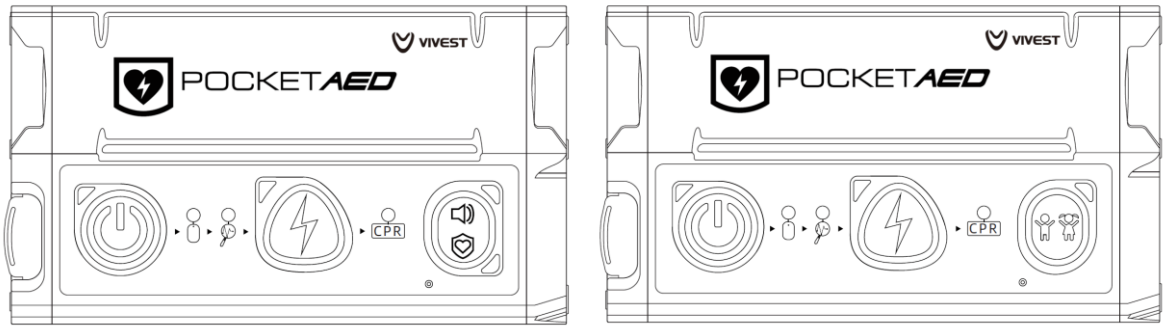
P-Serien

Automatisk Extern Defibrillator

Bruksanvisning



ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Före användning

Tack för att du köpte P-seriens automatiska externa defibrillator.

Läs bruksanvisningen noggrant före användning. Förvara enheten lättillgänglig efter användning.

Version: 1,0
Datum: 2026/01/16



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, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

SRN: CN-MF-000015304

TEL: +86-0512-65730937

FAX: +86-0512-65730937

Email: service@vivest.cn



Namn: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adress: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Tyskland

SRN: DE-AR-000000001



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

Upphovsrätt och försäkran

Denna bruksanvisning gäller för P-seriens automatiska externa defibrillator.

Upphovsrätten till denna bruksanvisning tillhör ViVest Medical Technology Co., Ltd. (nedan 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 individ kopiera, dekompilera, bakåtkompilera eller demontera denna programvara till en form som människor kan förstå. VIVEST förbehåller sig rätten att äga programvaran.

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

Konventioner

Denna manual använder följande konventioner:

I texten visas namnet och etiketterna för fysiska knappar och mjukknappar i fetstil (

till exempel "Tryck på **stöt**knappen”).

Denna manual använder kursiv stil för hörbara meddelanden (till exempel "*Rör inte patienten, analyserar*").

Innehåll

1 Allmän introduktion 1

1.1 Indikationer 1
1.2 Kontraindikationer 1
1.3 Avsedd användning 1
1.3.1 Avsett ändamål 1
1.3.2 Avsedd patientpopulation 1
1.3.3 Avsedda användare 1
1.3.4 Avsedd användningsmiljö 1
1.4 Krav på servicepersonal 1
1.5 Produktegenskaper 1
1.6 Produktbegränsning 2

2 Säkerhetsföreskrifter 3
2.1 Klassificering av varningsmeddelanden 3
2.2 Varningsmeddelanden 3
2.3 Placering av enheten 6
2.4 Biverkningar 6

3 Installation och förberedelser 7
3.1 Uppackning 7
3.2 Kontrollpanel 7
3.3 Installera batteriet 10
3.4 Ta bort batteriet 10
3.5 Ladda 10
3.6 Föranslut elektroderna 11
3.7 Självtestsystem 12

4 Använd automatisk extern defibrillator 14
4.1 Korta instruktionssteg 14
4.2 Slå på enheten 14
4.3 Fäst elektroderna 15
4.4 Hjärtrytmanalys 17
4.5 Stöt rekommenderas 18
4.6 Ingen stöt rekommenderas 18
4.7 Utför HLR 18
4.8 Åtgärder efter användning 19
4.9 Pediatrisk behandling 19

5 Underhåll och felsökning 21
5.1 Regelbundet underhåll 21

5.1.1 Kontrollera elektroderna 21
5.1.2 Kontrollera statusindikator 22
5.1.3 Kontrollera integritet och renhet 22
5.1.4 Kontrollera batteriet 22
5.1.5 Rengöring 22
5.2 Transport 23
5.3 Avfallshantering 23
5.4 Felsökning 23
6 Cybersäkerhet 26
6.1 Körmiljö 26
6.1.1 Hårdvarumiljö 26
6.1.2 Programvarumiljö 26
6.1.3 Nätverksmiljö 26
6.2 Datagränssnitt 26
6.3 Användaråtkomst 26
6.4 Datautbytesmetod 27
6.4.1 Bluetooth-överföring 27
6.4.2 4G-överföring 27
6.5 Säkerhetsprogramvara för enheten 28
6.6 Uppdatering av cybersäkerhet 28
6.7 AED Datalagring 28
7 Produkt garanti 29
Bilaga 1 Förpackningens innehåll ..... A
Bilaga 2 Symboler ..... B
Bilaga 3 Ordlistor ..... D
Bilaga 4 Specifikationer ..... F
Bilaga 5 Defibrilleringsvågform ..... K
Bilaga 6 EKG-analyssystem ..... N
Bilaga 7 Vägledning för elektromagnetisk överensstämmelse ..... P
Bilaga 8 Ytterligare information ..... W
Bilaga 9 Kompatibla tillbehör X

1 Allmän introduktion

1.1 Indikationer

P-seriens automatiska externa defibrillator bör endast användas när patienten samtidigt uppvisar följande symtom:

- Medvetslös
- Ingen andning eller onormal andning
- Okontaktbar

1.2 Kontraindikationer

P-seriens automatiska externa defibrillator kan inte användas om patienten:

- är vid medvetande,
- andas, eller
- har en detekterbar puls eller andra tecken på cirkulation

1.3 Avsedd användning

1.3.1 Avsett ändamål

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

1.3.2 Avsedd patientpopulation

P1 kan användas för vuxna patienter; P3 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 osäker, 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 ett annat läkarauktoriserat akutmedicinskt insatsprogram, eller kan användas under ledning av larmcentralens operatör.

Observera: Överensstämmelse med lokala lagar. 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 auktoriserad av tillverkaren, utbildad och kvalificerad samt ha fullständig kunskap om och förståelse för innehållet i denna bruksanvisning.

1.5 Produktegenskaper

P-seriens automatiska externa defibrillator är indelad i 2 modeller, P1 och P3 (hädanefter kallad "enheten"). De 2 modellerna har liknande funktioner förutom följande:

Modell	**P1**	**P3**

Funktionsknapp	✓	/
Barnknapp	/	✓

P1 stöder 4 driftlägen: Standby-läge, räddningsläge, kontinuerligt VF/VT-identifieringsläge och underhållsläge.

P3 stöder 3 driftlägen: Standby-läge, räddningsläge och underhållsläge.

De huvudsakligen använda funktionerna och egenskaperna hos enheten visas enligt följande:

Modell / **Funktion**	**P1**	**P3**
Röst- och ljusvägledning	✓	✓
Hjärtrytmanalys	✓	✓
Defibrillering	✓	✓
Självtestsystem	✓	✓
Kontinuerlig VF/VT-identifieringsfunktion	✓	/
Barnläge (under 8 år eller väger mindre än 25 kg)	/	✓
Registrera	✓	✓
Dataöverföring	✓	✓

1.6 Produktbegränsning

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

- Rutinmässigt underhåll krävs för att säkerställa att enheten är redo att användas. Se kapitel 5 för mer information.
- Denna enhet är inte avsedd för användning på patienter med implanterade och aktiva ICD:er.
- Denna enhet ska inte användas i en MRI-miljö.

2 Säkerhetsföreskrifter

2.1 Klassificering av varningsmeddelanden

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

Fara	Varningsmeddelanden uppmärksammar dig på förhållanden eller åtgärder som kan leda till personskada eller dödsfall.

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

Iaktta försiktighet	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.
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 engångsbatteriet. Laddning av engångsbatteriet kan orsaka brand eller explosion.
9) Bränn eller förbränn inte batteriet. Att bränna eller förbränna ett batteri kan orsaka brand eller explosion. Om batteriet brinner, exploderar eller läcker kan det orsaka personskada.
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.

Fara

12) Felaktig hantering kan göra att batteriet värms upp, fattar eld eller exploderar. Läs varningarna noggrant innan du använder laddningsbara batterier.

13) Om du upptäcker att batteriet läcker eller avger en dålig lukt, håll dig omedelbart borta. Om elektrolyten läcker ut på hud eller kläder, skölj omedelbart med vatten. Om elektrolyten läcker ut och kommer in i ögonen, gnugga inte ögonen, skölj dem omedelbart med rent vatten och uppsök läkare.

14) För att säkerställa batteriets förväntade livslängd, om det uppladdningsbara batteriet inte används under en längre tid, ladda det uppladdningsbara batteriet minst var tredje månad.

15) När batteriet har passerat sitt utgångsdatum, eller när batteriet upptäcks vara illaluktande, deformerat, missfärgat eller vridet, ska användningen av batteriet upphöra och det ska kasseras enligt lokala föreskrifter.

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) 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 gel-beläggningen på elektroderna kan fastna på andra föremål. Defibrillering med otillräcklig gel kan orsaka brännskada på huden under elektroderna.

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

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

8) 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.

9) 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).

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

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

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

Varning

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

14) 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.

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

16) 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.

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

18) 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.

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

20) Endast servicepersonal bör konfigurera enheten för att använda Bluetooth. Användningen av Bluetooth medför ingen risk för enheten eller dess användning.

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

22) Se till att inte röra patienten under defibrillering, det kan orsaka risk för elstöt.

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.

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) För vuxna patienter, utför inte bröstkompressioner över elektroderna.

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

Iaktta försiktighet

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 ett extra batteri för varje enhet som finns på

Iaktta försiktighet

en offentlig plats.

2.3 Placering av enheten

Enheten kan fästas eller bäras efter användarens behov:

Vid fast montering ska enheten placeras i närheten av nödutrustning (såsom brandsläckare, första hjälpen-väskor etc.) vid lämplig temperatur och hållas borta från fukt och damm. För att säkerställa korrekt placering av enheten:

1) Omgivningstemperaturen där enheten placeras bör vara mellan 0 °C och 50 °C (långvarig placering). Kraftiga fluktuationer i omgivningstemperaturen kan avsevärt förkorta batteriets förväntade livslängd och påverka elektrodernas prestanda.

2) Den bör förvaras på en torr plats med en relativ luftfuktighet på 0 % till 95 %.

3) Den bör förvaras skyddad från direkt solljus. Långvarig exponering för direkt solljus påskyndar åldrandet av enheten.

4) För att undvika blockering av högtalaren, bör enheten inte placeras i en miljö med ludd eller damm.

5) Placera inte enheten nära ett starkt magnetfält.

Vid bärning ska enheten utrustas med en specialiserad bärväska och följa innehållet nedan:

1) Omgivningstemperaturen bör vara 0 °C till 50 °C, den relativa luftfuktigheten bör vara 0 % till 95 %, temperatur eller luftfuktighet utanför intervallet kan förkorta AED:s förväntade livslängd och prestanda.

2) Skjut batteriet till botten av batterifacket.

2.4 Biverkningar

Genom kliniska data från övervakning efter marknadsintroduktion av den aktuella enheten har inga biverkningar rapporterats.

Efter sökning i litteraturen om liknande enheter visade resultatet av SOTA-utvärderingen att oönskade effekter kan inkludera:

- Hudbrännskador.
- Hudreaktion.
- Hudutslag.
- Interaktion med pacemaker.

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 för att kontrollera enheten:

1) Kontrollera att enhetens hölje är intakt.

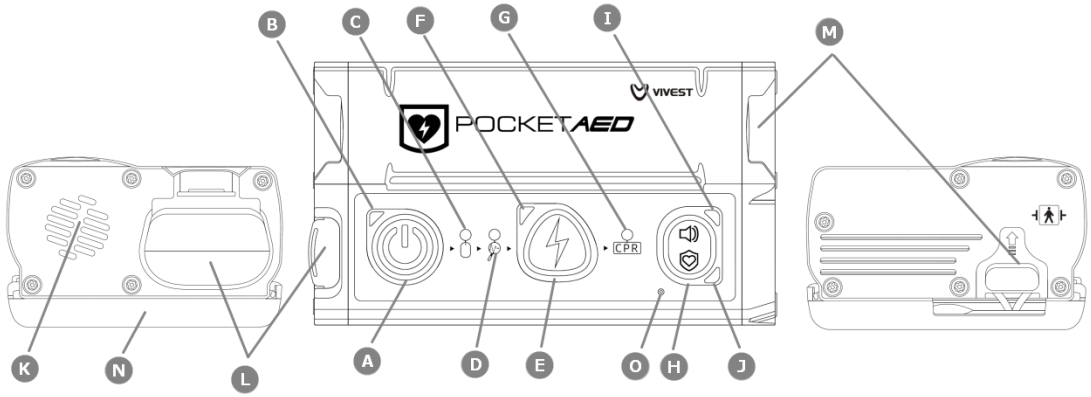
2) Kontrollera om elektroderna är föranslutna till enheten.

3. Kontrollera elektrodernas försegling och utgångsdatum.

4) Kontrollera batteriets utgångsdatum.

3.2 Kontrollpanel

P1-kontrollpanelen visas nedan:



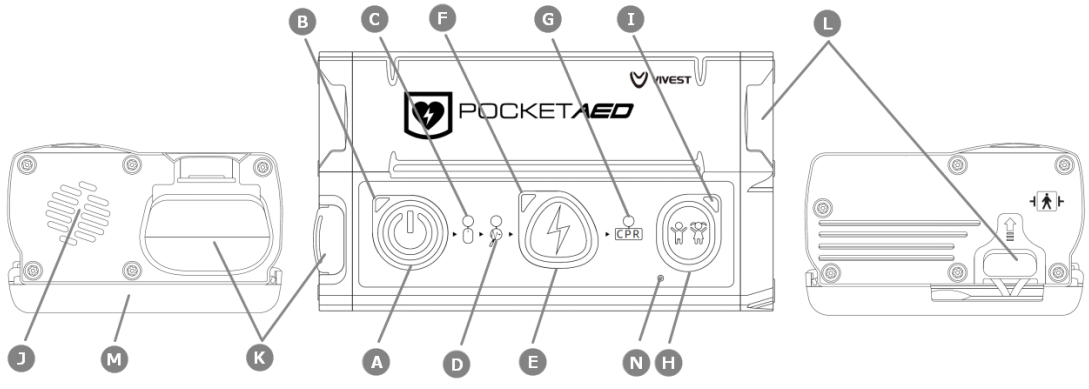
Figur 3-1 P1 kontrollpanel

Den grafiska beskrivningen:

Namn	Beskrivning
A: Strömknapp	I standby-läge, tryck på strömknappen för att växla till räddningsläge. I räddningsläge, håll strömknappen intryckt i minst 2 sekunder för att återgå till viloläge.
B: Lägesindikator	Indikerar enhetens aktuella status: ➢ Grön blinkande lampa visar att enheten är i standby-läge och redo att användas. ➢ En blinkande röd lampa visar att elektroderna inte är anslutna till enheten eller patienten. ➢ Grönt fast sken visar att enheten är i användning. ➢ Att lampan är släckt visar att batteriet inte är installerat eller att enheten befinner sig i ett onormalt tillstånd.
C: Elektrodindikator	Indikerar status för elektrodanslutningen: ➢ Att lampan är släckt visar att elektroderna är korrekt anslutna till både enheten och patienten. ➢ En blinkande röd lampa visar att elektroderna inte är anslutna till enheten eller patienten.

Namn	Beskrivning
D: Hjärtrytmikanalysindikator	Indikerar status för hjärtrytmanalysen: ➢ Grön blinkande lampa visar att enheten analyserar hjärtrytmen. ➢ Att lampan är släckt visar att enheten inte befinner sig i analysläge.
E: Stötknapp	Tryck på chockknappen för att avge defibrilleringsenergi efter att uppladdningen är klar.
F: Defibrilleringsindikator	Orange ljus blinkar för att vägleda operatören att trycka på chockknappen när laddningen är klar.
G: HLR-indikator	Indikerar att enheten befinner sig i HLR-läget.
H: Funktionsknapp	1) Justera volymen. Tryck på funktionsknappen kortare än 1 sekund för att växla mellan maximal och minimal volym. 2) Byt läge. Tryck på funktionsknappen i minst 3 sekunder för att växla mellan räddningsläge och kontinuerligt VF/VT - identifieringsläge.
I: Volymindikator	Blått fast sken indikerar att enhetens volym är minimal.
J: Kontinuerligt VF/VT - identifieringslägesindikator	Vitt ljus indikerar att enheten är i kontinuerligt VF/VT-identifieringsläge.
K: Högtalare	Avger röstmeddelanden och ljudsignaler. Volymen kan ställas in i flera nivåer.
L: Batteri	Strömförsörjningen till enheten.
M: Elektrodkabelkontakt	Elektroderna ansluts till värdenheten via kontakten.
N: Förvaringsbox för elektroder	För att förvara elektroderna.
O: Mikrofon	Används valfritt för att spela in ljud under räddning.

P3-kontrollpanelen visas nedan:



Figur 3-2 P3 kontrollpanel

Den grafiska beskrivningen:

Namn	**Beskrivning**
A: Strömknapp	I standby-läge, tryck på strömknappen för att växla till räddningsläge. I räddningsläge, håll strömknappen intryckt i minst 2 sekunder för att återgå till viloläge.
B: Lägesindikator	Indikerar enhetens aktuella status: ➢ Grön blinkande lampa visar att enheten är i standby-läge och redo att användas. ➢ En blinkande röd lampa visar att elektroderna inte är anslutna till enheten eller patienten. ➢ Grönt fast sken visar att enheten är i användning. ➢ Att lampan är släckt visar att batteriet inte är installerat eller att enheten befinner sig i ett onormalt tillstånd.
C: Elektrodindikator	Indikerar status för elektrodanslutningen: ➢ Att lampan är släckt visar att elektroderna är korrekt anslutna till både enheten och patienten. ➢ En blinkande röd lampa visar att elektroderna inte är anslutna till enheten eller patienten.
D: Hjärtrytmikanalysindikator	Indikerar status för hjärtrytmanalysen: ➢ Grön blinkande lampa visar att enheten analyserar hjärtrytmen. ➢ Att lampan är släckt visar att enheten inte befinner sig i analysläge.
E: Stötknapp	Tryck på chockknappen för att avge defibrilleringsenergi efter att uppladdningen är klar.
F: Defibrilleringsindikator	Orange ljus blinkar för att vägleda operatören att trycka på chockknappen när laddningen är klar.
G: HLR-indikator	Indikerar att enheten befinner sig i HLR-läget.
H: Barnknapp	Om du behöver gå in i barnläge, tryck på denna knapp, och enheten meddelar röstvägledning för barnläge. Placera AED på en plats med bra 4G-signal, annars misslyckas uppladdningen. (För att återgå till vuxenläge måste enheten stängas av och startas om.)
I: Barnlägesindikator	Blinkande blått ljus indikerar att barnknappen ska hållas intryckt för att aktivera barnläget. Blått ljus tänd indikerar att barnenergin är aktiv.
J: Högtalare	Avger röstmeddelanden och ljudsignaler. Volymen kan ställas in i flera nivåer.
K: Batteri	Strömförsörjningen till enheten.
L: Elektrodkabelkontakt	Elektroderna ansluts till värdenheten via kontakten.
M: Förvaringsbox för	För att förvara elektroderna.

Namn	Beskrivning
elektroder	
N: Mikrofon	Används valfritt för att spela in ljud under en incident.

3.3 Installera batteriet

Enheten accepterar följande batteri:

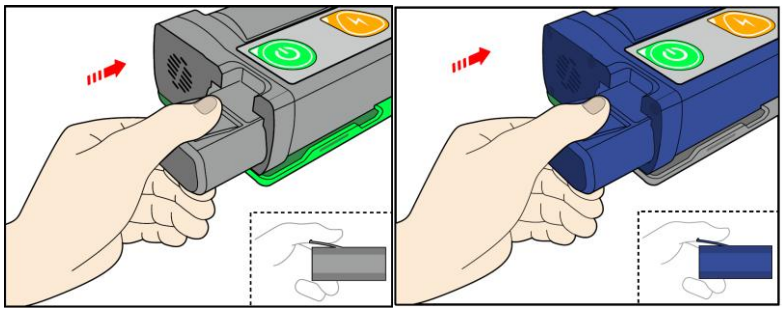
- Engångsbatteri ($LiMnO_2$)
- Uppladdningsbart batteri (Li-jon)

Att installera batteriet:

1) Skjut in batteriets ände i batterifacket.

2) Skjut batteriet till botten av batterifacket.

3) Kontrollera slutligen att batteriets spänne är helt isatt i batterifacket.



Figur 3-3 Installera batteriet

Efter att batteriet har installerats kör enheten automatiskt ett självtest. Se kapitel 3.6 för detaljer.

3.4 Ta bort batteriet

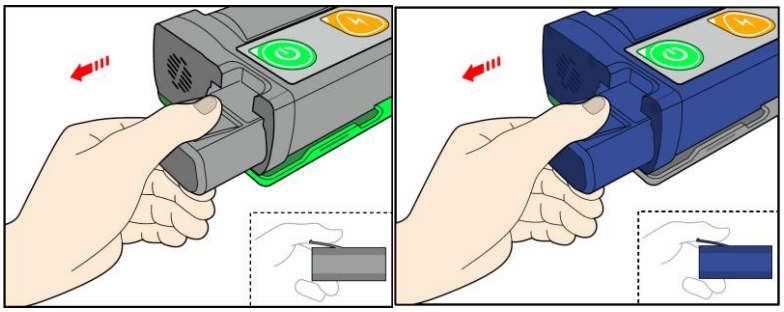
När meddelandet "Lågt batteri" indikeras, byt batteriet omedelbart.

Ta bort batteriet:

1) Kontrollera att enheten är i standby-läge. Om enheten är i räddningsläge, håll inne **ström**knappen i minst 2 sekunder för att gå in i standby-läge.

2) Tryck på batterispännet.

3) Ta omedelbart bort batteriet.



Figur 3-4 Ta bort batteriet

3.5 Ladda

Det laddningsbara batteriet är utrustat med en dedikerad batteriladdare som kan hålla två

laddningsbara batterier för laddning samtidigt.

- Batteriladdaren är ansluten till strömförsörjningen och batteriet är inte isatt: Indikatorn blinkar långsamt grönt med en pulserande ljuseffekt.
- Batteriladdarfel: Indikatorn blinkar rött.
- Laddning: Indikatorlampan blinkar grönt.
- Laddning klar: Indikatorn lyser grönt.

Batteriladdaren visas nedan:



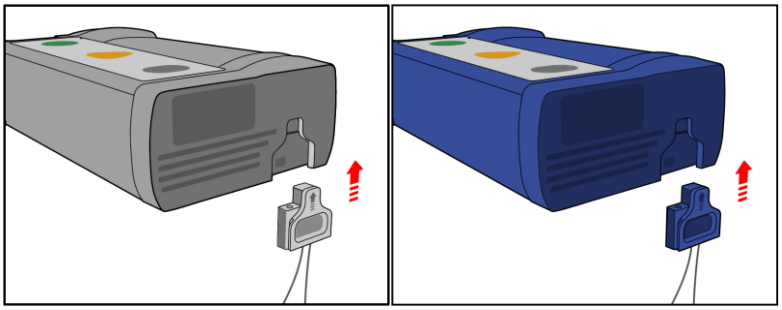
Figur 3-5 Batteriladdare

3.6 Föranslut elektroderna

Elektroderna är föranslutna när enheten lämnar fabriken, men det är fortfarande nödvändigt att kontrollera att elektrodkontakten är korrekt isatt före användning.

Före användning, kontrollera om elektrodernas förpackning är i gott skick och om den har gått ut. Om förpackningen är skadad eller elektroden har gått ut, kontakta återförsäljaren eller tillverkaren i tid för byte.

När du sätter in elektrodernas kontakt i uttaget, se till att den sitter ordentligt.



Figur 3-6 Anslut elektroderna till värdenheten

Varning	1) Använd aldrig skadade, skrynkliga eller vikta elektroder, vilket kan leda till strömläckage och orsaka brännskador på huden. 2) Återanvänd inte engångselektroderna. Upprepad användning kan orsaka prestandaförsämring eller korsinfektion.

3.7 Självtestsystem

Enheten utför följande självtester för att verifiera enhetens integritet och dess beredskap för akutanvändning:

• Manuellt självtest
• Batteriinstallations-självtest
• Självtest vid start
• Periodiskt självtest
• Snabb statuskontroll

Manuellt självtest

I underhållsläget kan servicepersonal som auktoriserats av tillverkaren utföra ett manuellt självtest genom att hålla barnknappen (P3)/funktionsknappen (P1) intryckt. Följ enhetens röstmeddelanden.

Enhetsmeddelanden	Åtgärd vid denna tidpunkt...
Tryck på den gröna strömknappen	Tryck på strömknappen
Tryck på den orangea stötknappen	Tryck på stötknappen
Tryck på den grå funktions-/barnknappen	Tryck på funktions-/barnknappen
Självtest slutfört	Enhetens självtest lyckas och ingen åtgärd krävs
Anslut elektrodkontakten / Elektroderna har gått ut / Batteriet har gått ut / Låg batterinivå / Låg batterinivå, byt batteriet / Enhetsfel	Enhetens självtest misslyckas, underhåll enheten enligt meddelandet
Underhållsläge	Efter att självtestet är klart går enheten in i underhållsläget igen.

Batteriinstallations-självtest

Enheten utför ett självtest när batterier installeras. Därefter går enheten in i standby-läge i slutet av självtestet för batteriinstallation.

- Att statusindikatorn blinkar grönt i standby-läge visar att alla tester har klarats.
- Annars blinkar statusindikatorn rött, med 5 ljudsignaler, för att varna operatören eller servicepersonalen.

Självtest vid start

Enheten utför ett självtest varje gång den slås på, vilket meddelar operatören om eventuella fel som identifierats under självtestet.

Om ... detekteras	Röstmeddelande
Elektroderna har gått ut	*Elektroderna har gått ut*
Elektrodkontakten upptäcktes inte	*Anslut elektroduttag*
Batteriet har gått ut	*Batteriet har gått ut*
Enheten misslyckades	*Enheten misslyckades*
Batteriet är lågt	*Låg batterinivå*
Batteriet håller på att ta slut	*Lågt batteri, byt batteri*

Periodiskt självtest

Periodiskt självtest utförs dagligen, veckovis, månadsvis och kvartalsvis. Standardkonfigurationen för självtest är veckovis självtest, månatligt självtest och kvartalsvis självtest. Servicepersonal kan ställa in dagligt självtest efter behov. Standardtiden för det periodiska självtestet är kl. 03.00.

Försiktigt	1) Endast i standby-läge när batteriet är installerat kommer enheten automatiskt att utföra detektering vid en förinställd tid. 2) Om enhetens självtestresultat är normalt kan operatören omedelbart påbörja räddning. 3) Om enhetens självtestresultat är onormalt, kontakta underhållspersonal eller tillverkaren för reparation.

Snabb statuskontroll

I standby-läge stöder enheten en snabb statuskontroll genom att trycka på funktionsknappen P1 eller barnknappen P3 för att kontrollera om enheten är redo för akutanvändning.

- Om kontrollresultatet är normalt blinkar statusindikatorn grönt en gång.
- Om kontrollresultatet är onormalt blinkar statusindikatorn rött en gång, och enheten avger tre ljudsignaler.

4 Använd automatisk extern defibrillator

Detta kapitel introducerar huvudsakligen användningen av enheten. Under räddningsinsatsen ges röstmeddelanden och indikeringar.

4.1 Korta instruktionssteg

Räddningsläge:

1) Tryck på **ström**knappen för att slå på enheten.
2) Ta bort eventuella kläder från patientens bröstkorg och ta fram elektroderna.
3) Fäst elektroderna på patienten enligt figurinstruktionen.
4) Följ röstmeddelandet:
   - Om en defibrillerbar hjärtrytm upptäcks, tryck på Stöt-knappen för att defibrillera.
   - Om en icke-defibrillerbar hjärtrytm upptäcks går enheten in i HLR-fasen.
5) Utför HLR på patienten.

Kontinuerligt VF/VT-identifieringsläge (endast P1):

1) När enheten är i HLR-fasen och resultatet av den senaste hjärtrytmanalysen är ”Ingen stöt rekommenderas”, medan patienten är vid medvetande (responsiv, andas och har puls), håll ned **funktions**knappen i >3 sekunder för att gå in i kontinuerligt VF/VT-identifieringsläge.
2) Under kontinuerligt VF/VT-identifieringsläge:

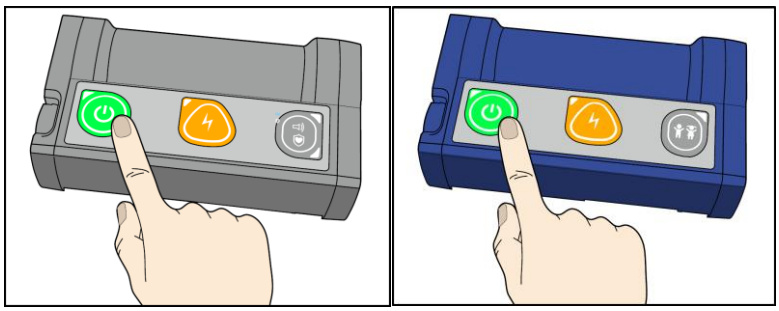
   - Om en defibrillerbar hjärtrytm upptäcks växlar enheten till räddningsläge och analyserar rytmen på nytt. Om analysresultatet är "stöt rekommenderas" laddar enheten till förinställd energi och defibrillerar, och går sedan in i HLR-fasen.
   - Om en icke-defibrillerbar hjärtrytm upptäcks analyserar enheten rytmen på nytt.
   - Tryck på **funktions**knappen i minst 3 sekunder, så växlar enheten till räddningsläge.

⚠ **Varning**	1) Användningen av detta kontinuerliga VF/VT-identifieringsmönster måste bekräftas av en ambulanssjukvårdare utbildad i dess användning för att ge en icke-diagnostisk indikation på defibrillerbar och icke-defibrillerbar hjärtrytm för patienter som svarar på behandling och andas normalt, men som kan ha obehag i hjärtområdet. 2) I det kontinuerliga VF/VT-identifieringsläget identifierar enheten kontinuerligt patientens hjärtrytm för att bedöma om patienten har en defibrillerbar eller icke-defibrillerbar hjärtrytm. I detta läge behöver någon övervaka patienten så att ambulanspersonalen kan ge effektiv vård om patientens hjärtrytm eller hälsotillstånd förändras.

4.2 Slå på enheten

Tryck på strömknappen för att sätta på enheten.

Steg	Åtgärd	Röstmeddelande	Indikator
1	Tryck på strömknappen (Figur 4-1)	*Kalla på hjälp*	Statusindikatorn lyser grönt under hela räddningsprocessen.

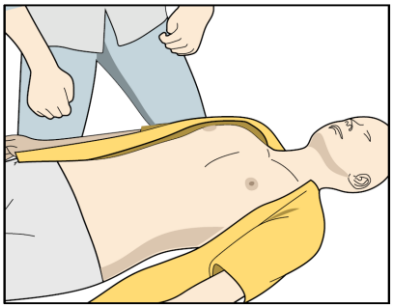


Figur 4-1 Tryck på strömknappen

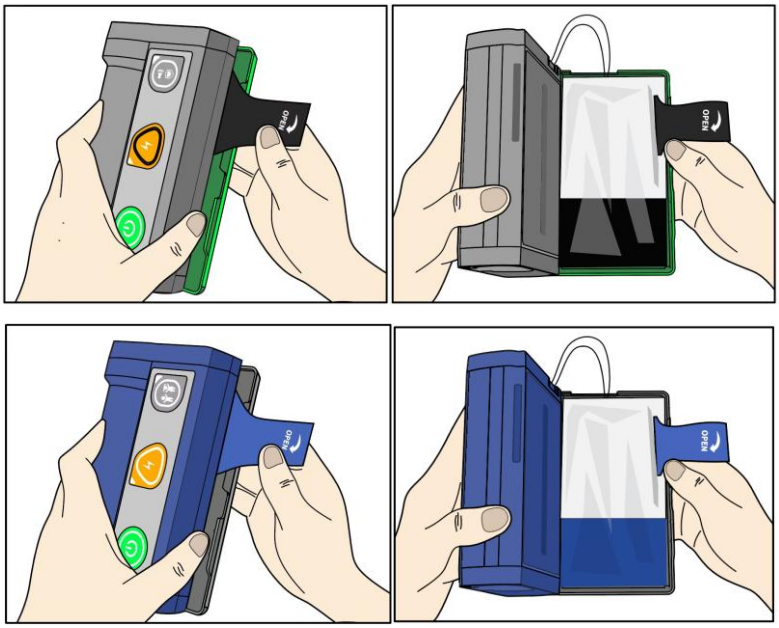
4.3 Fäst elektroderna

Fästa elektroderna:

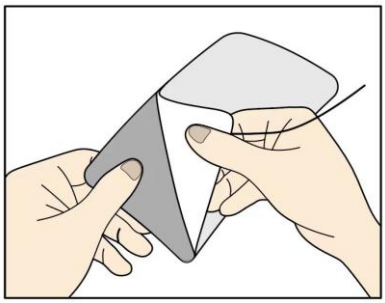
Steg	Åtgärd	Röstmeddelande	Indikator
1	Ta bort patientens överdel. Om det behövs, avlägsna hår på patientens bröstkorg och torka patientens hud för att säkerställa god kontakt mellan elektroden och patientens hud. (Figur 4-2)	*Ta av kläderna*	Elektrodindikatorn blinkar rött tills elektroderna är korrekt applicerade.
2	Ta ut elektrodpaketet från elektrodförvaringsfacket i enhetens nedre del, riv sedan upp förpackningen och ta ut elektroderna. (Figur 4-3)	*Ta bort elektrodernas förpackning från baksidan av AED* *Riv upp förpackningen och ta ut elektroderna*	
3	Ta bort skyddsfilmen från elektroderna och fäst elektroderna på patientens exponerade hud enligt diagrammet. Placeringen ska överensstämma med diagrammet på elektroderna. (Figur 4-4, Figur 4-5)	*Ta bort skyddsfilmen från elektroderna* *Fäst elektroderna på patientens bröstkorg*	



Figur 4-2 Patientförberedelser



Figur 4-3 Öppna elektrodernas förvaringslåda



Figur 4-4 Ta bort elektrodernas skyddstejp

Vid fästning av elektroderna, fäst först ena sidan ordentligt och tryck sedan jämnt mot den andra sidan, se till att den fäster helt mot huden för att undvika luftbubblor. Gör på detta sätt för båda elektroderna.

Vuxenläget innehåller 2 typer av kompressions-ventilationsförhållande, medan barnläget innehåller 3 typer av kompressions-ventilationsförhållande:

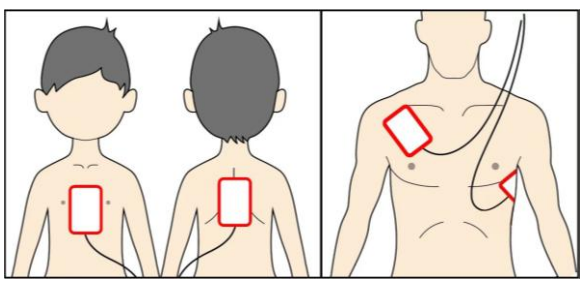
- Elektrodernas placering på barns kropp:

  Placera en elektrod mitt på bröstet mellan bröstvårtorna och den andra mitt på ryggen (anteroposterior).

- Elektrodernas placering på vuxen kropp:

  En av elektroderna placerades strax under höger nyckelben, till höger om bröstbenets övre kant. Den andra elektrodplattan placerades under armhålan, centrerad över den vänstra mittaxillarlinjen.

Dessa två positioner visas i figuren nedan:



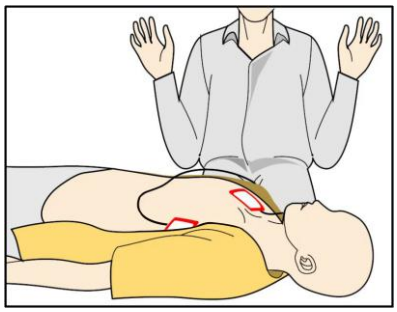
Figur 4-5 Elektrodernas placering på patienten

Varning	1) Elektroderna måste placeras platt på patientens hud. Att inte göra så kan leda till en felaktig hjärtrytmanalys och felbedömning av defibrilleringen. 2) Att lämna luftbubblor mellan elektroderna och patientens hud vid appliceringen kan orsaka brännskador. 3) Se till att elektroderna har god kontakt med patientens kropp, eftersom dålig kontakt kan orsaka brännskador på huden.

4.4 Hjärtrytmanalys

När elektroderna är placerade:

Steg	Åtgärd	Röstmeddelande	Indikator
1	Enheten analyserar patientens hjärtrytm så länge elektroderna är korrekt fästa på patienten. (Figur 4-6)	*Rör inte patienten, analyserar*	Hjärtrytmikanalysindikatorn blinkar grönt.
2	Om elektroderna inte är korrekt fästa kommer analysen att avbrytas.	*Dålig elektrodkontakt, kontrollera elektroderna*	Indikatorn för elektroderna blinkar rött.
3	Om signalstörning upptäcks...	*Eliminera signalstörning*	Hjärtrytmikanalysindikatorn blinkar grönt.
4	Om rörelsestörning upptäcks...	*Håll patienten stilla*	Hjärtrytmikanalysindikatorn blinkar grönt.



Figur 4-6 Hjärtrytmsanalys

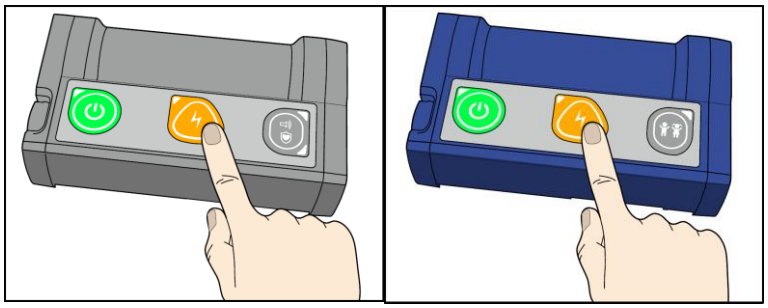
Vid denna punkt får ingen röra patienten eller elektroderna. Håll avståndet mellan patienten och enheten cirka 10 cm till 90 cm, och avståndet mellan operatören och patienten bör vara mindre än en arms längd.

Varning	Vidrör eller skaka inte patienten under hjärtrytmanalysen eftersom det påverkar resultatet.

4.5 Stöt rekommenderas

När en defibrillerbar rytm upptäcks:

Steg	Åtgärd	Röstmeddelande	Indikator
1	Om en defibrillerbar hjärtrytm upptäcks…	*Stöt rekommenderas* *Rör inte patienten, laddar* *Tryck på den orangea stötknappen*	Stötindikatorn blinkar orange.
2	Tryck på **stöt**knappen (Figur 4-7)	*Stöt levererad* *Påbörja HLR*	Stötindikatorn slocknade och HLR-indikatorn blinkade grönt.
3	Om **stöt**knappen inte trycks inom 30 sekunder	*Stötknappen är inte intryckt*	Stötindikatorn slocknade och HLR-indikatorn blinkade grönt.
4	Om patientens hjärtrytm övergår till en icke-defibrillerbar rytm inom 30 sekunder	*Hjärtrytmen ändrades, stöt avbruten*	Stötindikatorn slocknade och HLR-indikatorn blinkade grönt.



Figur 4-7 Tryck på den orangea stötknappen

Enheten övervakar kontinuerligt elektrodernas anslutning under laddningen. Om dålig kontakt detekteras avbryts laddningen och användaren uppmanas att kontrollera elektrodernas anslutning.

Under hela räddningsprocessen, var uppmärksam på patienten.

⚠ **Varning**	Ingen får röra patienten under defibrillering!

4.6 Ingen stöt rekommenderas

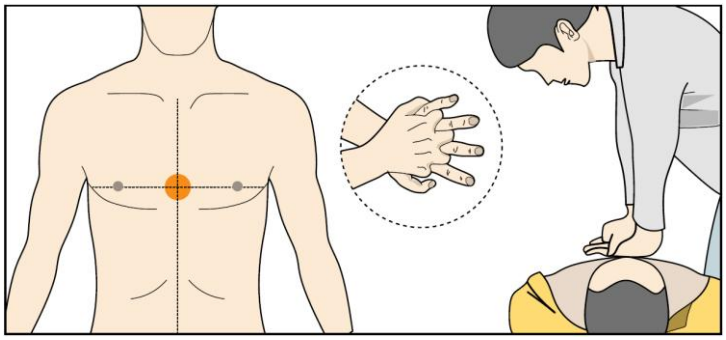
När en icke-defibrillerbar rytm upptäcks:

Steg	Åtgärd	Röstmeddelande	Indikator
1	Om en icke-defibrillerbar hjärtrytm upptäcks…	*Ingen stöt rekommenderas* *Påbörja HLR*	HLR-indikatorn blinkar grönt

4.7 Utför HLR

Efter defibrilleringen:

Steg	Åtgärd	Röstmeddelande	Indikator
1	Händerna korsade och placerade på patientens bröstkorg, och följ taktljudet för bröstkompressioner. (Figur 4-8)	*Pip... Pip... Pip...*	HLR-indikatorn blinkar grönt
2	Efter 30 kompressioner, ge två andetag.	*Andas... Andas*	HLR-indikatorn blinkar grönt
3	Efter 2 minuters HLR...	*Stoppa HLR* *Rör inte patienten, analyserar*	HLR-indikatorn släcks och indikatorn för hjärtrytmanalys blinkar grönt.



Figur 4-8 Starta HLR

Vuxenläget innehåller 2 typer av kompressions-ventilationsförhållande, medan barnläget innehåller 3 typer av kompressions-ventilationsförhållande:

Läge	Kompressions-ventilationsförhållande
Vuxenläge	✓ 30:2 (Standard) • Endast kompression
Barnläge (Endast P3)	• 30:2 ✓ 15:2 (Standard) • Endast kompression

När HLR är över kommer enheten att analysera patientens hjärtrytm på nytt.

4.8 Åtgärder efter användning

Efter användning av enheten, utför följande steg:

1) Håll **ström**knappen intryckt i minst 2 sekunder för att aktivera standby-läge.

2) Kontrollera enhetens utseende för skador eller smuts. Om teknisk support för skada behövs, kontakta tillverkaren. Om den är smutsig, rengör den, se kapitel 5 för detaljer.

3) Kassera engångs-defibrilleringselektroder i enlighet med lokala bestämmelser efter användning, och ta ut nya defibrilleringselektroder (kontrollera utgångsdatum), lägg dem i enhetens elektrodfack.

4) För att säkerställa att enheten har tillräcklig ström vid nästa användningstillfälle, kontrollera batterikapaciteten. Om batterinivån är låg, byt ut batteriet (eller ladda batteriet).

4.9 Pediatrisk behandling

För patienter som väger mindre än 25 kg (55 lb) eller är under 8 år kommer de flesta hjärtstopp inte från hjärtproblem. Räddningsstegen visas nedan:

1) Påbörja HLR, be någon ringa larmcentralen och hämta närmaste AED, och utför HLR tills du får tag på AED.

2) När du har hämtat AED-enheten slå på den och tryck på **barn**knappen för att aktivera barnläget. Indikatorlampan för barnläge börjar blinka och enheten avger röstmeddelandet ”*Håll barnknappen intryckt i 3 sekunder för att aktivera barnläget*”. Håll barnknappen intryckt i 3 sekunder. Enheten avger röstmeddelandet ”*Barnläge*”. Nu växlar enheten till barnläge. Barnlägesindikatorn lyser alltid blått och defibrilleringsenergin minskar från 150 J till 50 J.

3) Ta bort patientens överdel, blotta främre bröstkorgen och ryggen, och placera en elektrod mitt på bröstkorgen mellan bröstvårtorna och den andra mitt på ryggen.

4) Följ röstmeddelandena. Om en elektrisk stöt rekommenderas, tryck på **Stöt**-knappen. Annars går enheten direkt in i HLR-fasen.

Iaktta försiktighet	Missa inte den bästa tiden för första hjälpen bara för att fastställa patientens ålder. Om patientens ålder inte kan fastställas, behandla patienten i vuxenläge.

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 Regelbundet underhåll

Enhetens förväntade livslängd är 10 år. För att säkerställa enhetens tillförlitlighet bör servicepersonal utföra rutinunderhåll och kontroll av enheten under serviceperioden. Om enheten är äldre än 5 år, var särskilt uppmärksam på utgångsdatumen för defibrilleringselektroderna och batteriet vid rutinmässigt underhåll och inspektion, och byt ut dem vid behov. Se avsnitt 5.1.1 och 5.1.4 för detaljerade kontrollinstruktioner.

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 3.5 för detaljer.

Genom att dagligen visuellt kontrollera statusindikatorn kan servicepersonalen se 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. Genom att ansluta till enhetshanteringssystemet kan du fjärrhantera enheten, vilket minskar underhåll på plats. Allt underhållsarbete som utförs måste följa lokala bestämmelser.

Dagligen	Varje månad	Efterräddning	Underhållsinnehåll
✓	✓	✓	Kontrollera statusindikatorn
✓	✓	✓	Kontrollera enheten och tillbehören
/	/	✓	Byt ut elektroderna
/	/	✓	Kontrollera batteriets laddning och utgångsdatum
/	/	✓	Manuellt självtest

Varning	P-seriens automatiska defibrillator har **INGA** komponenter som användaren kan utföra service på. 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

Defibrilleringsplattorna till enheten är engångsartiklar. Om elektroderna har använts eller förpackningen är skadad, kontakta den lokala distributören eller tillverkaren för att byta ut dem i tid.

Kontrollera datumet på förpackningen för att bekräfta om den har gått ut. Utgångna elektroder ska kasseras enligt lokala föreskrifter.

Dessutom kan enheten kontrollera elektrodernas utgångsdatum genom självtest. Om elektroderna

har gått ut, blinkar statusindikatorn rött i standby-läge.

- Kontrollera om elektrodkabeln är skadad; om den är skadad, byt omedelbart ut elektroderna.
- Kontrollera om elektrodkontakten har satts in. Om inte, sätt in den i kontaktdonet.

5.1.2 Kontrollera statusindikator

Enhetens standby-statusindikator sitter högst upp i mitten på panelen som 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 tillverkaren så snart som möjligt.

5.1.3 Kontrollera integritet och renhet

1) Kontrollera enhetens integritet, se kapitel 3.

2) Kontrollera om enheten är dammig eller smutsig, särskilt elektrodkontakten och elektrodkontaktens uttag.

3) Kontrollera om enhetens utseende har repor eller andra skadetecken, särskilt nära elektrodkontakten och elektrodkontaktens uttag. Om repor eller skador upptäcks ska tillverkaren kontaktas för underhåll.

5.1.4 Kontrollera batteriet

I standby-läge eller efter defibrillering kan batteriets laddningsnivå vara låg.

I standby-läge kommer enheten att via självtest kontrollera återstående batterikraft och batteriets giltighetstid. Om batteriet har gått ut eller har låg laddning blinkar statusindikatorn rött och enheten avger ett röstlarm, vänligen granska och bekräfta i tid.

Efter räddning bör servicepersonal kontrollera återstående batterikapacitet och giltighetsdatumet. Vid låg batterinivå eller utgånget batteri, byt omedelbart ut batteriet (eller ladda det uppladdningsbara batteriet). Det utbytta batteriet ska kasseras enligt lokala föreskrifter. Efter att det nya batteriet har installerats utför enheten automatiskt ett batteriinstallations-självtest.

Iaktta försiktighet	Efter det första röstmeddelandet om låg batterinivå kan batteriet fortfarande ge minst 30 defibrilleringar. För att undvika negativ påverkan på fortsatt användning ska batteriet bytas ut omedelbart efter röstmeddelandet om låg batterinivå.

5.1.5 Rengöring

Tillgängliga rengöringsmedel är:

- Vatten och tvål
- 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 maskinens användningsfrekvens.

Vid rengöring, följ dessa steg:

1) Stäng av strömmen, ta ut batteriet och dra ut defibrilleringselektroderna.

2) Använd en luddfri trasa eller bomullstuss för att absorbera lite rengöringsmedel och stänk inte rengöringsmedlet på enheten.
3) Torka av enhetens hölje.
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 försiktighet	Sänk inte ner enheten i vätska. Rengör inte tillbehören (batteri, elektroder).

5.2 Transport

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

5.3 Avfallshantering

Enheten och dess tillbehör ska kasseras enligt lokala föreskrifter.

5.4 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**
Det går inte att slå på enheten	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 stängdes plötsligt av	Ogiltigt eller förbrukat batteri	Byt ut batteriet	N/A
	Fel på huvudkortet eller andra faktorer	Kontakta tillverkaren för underhåll	N/A
I standby-läge avger enheten ett pip var 5:e sekund, totalt 5 gånger under 25 sekunder i följd, och upprepar detta en gång i timmen	Enheten har upptäckt ett fel under ett självtest	Kontakta tillverkaren för underhåll	Enheten avger en ljudsignal var femte sekund, totalt fem gånger under 25 sekunder i följd, en gång i timmen.

Fel	Orsaker	Åtgärd	Meddelande
Defibrilleringens laddningstid är för lång	Batteri-/enhetsfel	Sluta använda enheten och kontakta tillverkaren för underhåll.	*Laddning misslyckades*
	Otillräckligt batteri	Byt ut batteriet	*Laddning misslyckades*
Röstmeddelandet ”*låg batterinivå*”	Otillräckligt batteri	Byt ut batteriet	*Låg batterinivå*
Enheten avbryter automatiskt laddningen under laddning.	Elektroderna fäster inte på patientens bröstkorg.	Fäst elektroderna på patientens bröstkorg	*Dålig elektrodkontakt, kontrollera elektroderna*
	Dålig kontakt mellan elektroderna och patienten	Kontrollera elektrodernas kontakt med patienten	*Dålig elektrodkontakt, kontrollera elektroderna*
	Skada på elektroder, kablar eller elektrodkontakt	Byt elektroderna	*Dålig elektrodkontakt, kontrollera elektroderna*
	Skada på elektroduttag	Kontakta tillverkaren för underhåll	*Dålig elektrodkontakt, kontrollera elektroderna*
Statusindikatorn är avstängd	Otillräckligt batteri	Byt ut batteriet	N/A
	Skada på statusindikatorn	Kontakta tillverkaren för underhåll	Enheten avger en ljudsignal var femte sekund, totalt fem gånger under 25 sekunder i följd, en gång i timmen.
Dataöverföring misslyckades	Enheten misslyckades	Kontakta tillverkaren för underhåll	Enheten avger en ljudsignal var 5:e sekund, totalt 5 gånger under 25 sekunder, och upprepas en gång i timmen.
	SIM-kortsfel	Kontakta tillverkaren för underhåll	N/A

Fel	Orsaker	Åtgärd	Meddelande
Självtestet vid påslagning misslyckades	Defibrilleringselektroderna har gått ut.	Byt elektroderna	*Elektroderna har gått ut*
	Lågt batteri/Batteriet utgånget/Batteriet passar inte	Byt ut batteriet	*Lågt batteri/Batteriet utgånget/Batteriet passar inte*
	Fel på huvudkortet eller andra faktorer	Kontakta tillverkaren för reparation	*Enheten misslyckades*

6 Cybersäkerhet

Detta kapitel beskriver huvudsakligen informationen om cybersäkerhet.

6.1 Körmiljö

6.1.1 Hårdvarumiljö

- CPU: STM32-serien
- RAM 320 MB
- ROM: 1 MB
- Flash: 128 MB
- Skärmutrustning: LED-indikator
- I/O-utrustning: LED, högtalare

6.1.2 Programvarumiljö

- Körsystem: FreeRTOS V10.3.1
- Förutsatt programvara: Filsystem
- Matchande programvara: Behövs inte
- Antivirusprogramvara: Behövs inte

6.1.3 Nätverksmiljö

P-seriens defibrillator vaknar regelbundet för självtest i standby-läge. Efter uppvaknande stängs Bluetooth av och 4G slås på, och data laddas upp till molnservern via 4G. I räddningsläge och kontinuerligt VF/VT-identifieringsläge är både Bluetooth och 4G avstängda, det finns ingen nätverksmiljö. I underhållsläge är både Bluetooth och 4G påslagna, och servicepersonal kan konfigurera enheten via Bluetooth och 4G.

- Standby-läge: 4G
- Underhållsläge: Bluetooth & 4G
- Räddningsläge (efter att elektroderna är anslutna till patienten): ingen nätverksmiljö
- Kontinuerligt VF/VT-identifieringsläge: ingen nätverksmiljö

	Nätverksarkitektur	**Nätverkstyp**	**Bandbredd**
4G omgivning	CS	LTE-CAT1	10 kbps
Bluetooth-miljö	CS	BLE5.1	3 kbps

6.2 Datagränssnitt

P-seriens defibrillatorer har två externa datagränssnitt, vilka är 4G och Bluetooth.

6.3 Användaråtkomst

Den avsedda användningsmiljön för P-seriens defibrillatorer är offentliga platser eller medicinska platser, och de måste användas av utbildad personal eller akutpersonal.

Dessutom behöver förvaltningsorganet för AED-platsen hantera och underhålla AED-enheten för att säkerställa att AED:n kan tillhandahålla behandlingskapacitet vid behov. Därför behöver AED-användare klassificeras.

Användarr	**Ansvar**	**Krävs**	**Åtkomsträttighe**

oll			t
Operatör	Rädda med defibrillatorer i P-serien.	Professionellt utbildad i defibrillering och första hjälpen	Ingen behörighet
Servicepersonal	Konfigurera defibrillatorn i P-serien med hjälp av den särskilda Toolbox-appen för att ansluta till defibrillatorn, konfigurera enhetsparametrar, ladda upp data och uppgradera enhetens programvara.	Har fått professionell utbildning från tillverkaren och erhållit auktorisering från tillverkaren	Alla parametrar kan ställas in

laktta försiktighet	1) Enhetens nätverksgränssnitt och datagränssnitt är inte öppna för slutanvändare. 2) Cybersäkerhetsrelaterade åtgärder får endast utföras av servicepersonal eller under deras ledning!

6.4 Datautbytesmetod

6.4.1 Bluetooth-överföring

P-seriens defibrillator är i underhållsläge, enheten slår på Bluetooth, och mobilappen (ViTools) ansluter till enheten via Bluetooth genom auktoriseringsverifiering, och utför huvudsakligen följande funktioner genom datainteraktion:

- 4G upp- och nedladdningskontroll
- Ändra AED-konfiguration, läs och visa AED-konfiguration
- Uppgradera programvara
- Visa självtestresultat

6.4.2 4G-överföring

P-seriens defibrillatorer utför huvudsakligen följande funktioner via 4G-nätverket:

- Ladda upp platsdata
- Ladda upp räddningsdata
- Ladda upp konfigurationsdata
- Ladda upp räddningsdata
- Ladda upp självtestdata

laktta försiktighet	1) Under uppladdning av räddningsdata blinkar strömindikatorns ljus grönt och rött samtidigt. När överföringen av räddningsdata är klar återgår strömindikatorn till normalt standby-läge. 2) Om uppladdningen av räddningsdata misslyckas laddar enheten upp den igen efter nästa självtest, tills räddningsdata har laddats upp framgångsrikt. 3) Placera AED på en plats med bra 4G-signal, annars misslyckas uppladdningen.

6.5 Säkerhetsprogramvara för enheten

Ingen säkerhetsprogramvara krävs för P-seriens defibrillatorer.

6.6 Uppdatering av cybersäkerhet

Det finns inga cybersäkerhetsuppdateringar som krävs av användaren för P-seriens defibrillatorer.

6.7 AED Datalagring

Enheten lagrar data under drift i det interna minnet. Datatypen som registreras av enheten visas i figuren nedan:

Datatyp	**Databeskrivning**
EKG-data	EKG-rytm
Loggdata	Viktiga händelser efter att enheten har slagits på omfattar främst data om påslagning och avstängning, enhetens status, tidpunkt för räddningsinsatsen, elektrodernas vidhäftning, knapptryckningar, hjärtrytmanalys, laddning och urladdning, HLR-tid, HLR-åtgärder och tillhörande meddelanden samt antal urladdningar och tillhörande meddelanden.
Självtestdata	Data och resultat från enhetens självtester, inklusive periodiska självtester, självtest vid batteriinstallation, självtest vid påslagning och snabb statuskontroll.
Inspelningsdata	Ljuddata under räddningsinsats

7 Produkt garanti

Tillverkaren tillhandahåller en skälig garantiservice under garantitiden.

När du begär garantiservice är du skyldig att uppvisa inköpsbevis från återförsäljaren.

Och garantin upphör att gälla i följande fall:

- överträdelse av instruktionerna;
- driftfel;
- felaktig användning eller hantering;
- enheten har reparerats av obehörig personal;
- 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, bär 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.

Bilaga 1 Förpackningens innehåll

Komponenter:

Namn	Modell	Tillverkning	Kvantitet	Enhet	Obs
Engångsbatteri ($LiMnO_2$)	BAT-PT01	VIVEST	1	Hölje	Standard
Uppladdningsbart batteri (Li-jon)	BAT-PT02	VIVEST	1	Hölje	Valfritt (Vi rekommenderar att köpa en batteriladdare)

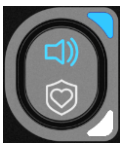
Medföljande dokument:

Namn	Kvantitet	Enhet
Bruksanvisning	1	Exemplar
Produktcertifiering	1	Exemplar
Garantikort	1	Exemplar
Packlista	1	Exemplar

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
IP65	Enhetens kapslingsklass är klassificerad som IP65 enligt IEC 60529	IP54	Batteriladdarens kapslingsklass är klassificerad som IP54 enligt IEC 60529
	Varning, elektricitet		Defibrilleringssäker tillämpad del av typ BF
	Allmän varningsskylt		Farlig spänning
	Driftinstruktioner		Följ bruksanvisningen
	Viloläge		Lufttrycksbegränsning
	Lämna tillbaka till en insamlingsplats avsedd för avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE). Får inte kastas i osorterat avfall		Temperaturbegränsning
	Allmän symbol för återvinning/återvinningsbar		Fuktighetsbegränsning
	Sista användningsdag		Tillverkningsdatum
	Denna sida upp		Ömtålig, hanteras med försiktighet
	Använd inga krokar		Håll enheten undan från regn
	Staplingsgräns angiven i antal		Får inte kastas i eld
	Får ej återanvändas		Får inte deformeras eller skadas

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
NON STERILE	Ej steril	LATEX	Latexfri
LOT	Batchkod	REF	Katalognummer
	Tillverkare	SN	Serienummer
EU REP	Auktoriserad representant i Europeiska unionen	CE 0123	Uppfyller kraven i EU-förordning 2017/745
	Likström		Växelström
UDI	Unik enhetsidentifierare		Strömknapp
	Elektrodikon		Stötknapp
	Analysikon		Barnknapp
CPR	HLR-ikon		Funktionsknapp:  Justera enhetens volym  Byta mellan enhetslägen

Bilaga 3 Ordlistor

Ordlista	Beskrivning
Standby-läge	När batteriet är installerat men enheten inte slås på går den automatiskt in i standby-läge.
Räddningsläge	Detta läge utför hjärtrytmanalys, defibrillering och hjärt-lungräddning. (Starta standardräddningsläge)
Kontinuerligt VF/VT-identifieringsläge	Det vill säga kontinuerligt detekteringsläge, som endast får användas av specialutbildad personal som är behörig enligt VIVEST, för kontinuerlig övervakning av hjärtrytmen hos patienter som är vid medvetande, andas och har puls men kan ha hjärtbesvär. I detta läge identifieras endast defibrillerbara och icke-defibrillerbara rytmer (endast P1). Detta läge känner endast igen defibrillerbara och icke-defibrillerbara rytmer (endast P1).
Elektroder	Innehåller defibrilleringselektrod, kabel och kabelkontakt.
Självtest	Enheten använder det interna programmet för att utföra självtest på miljön där enheten befinner sig och varje modul i systemet.
Defibrillering	Metoden att slå hjärtat med en viss ström för att stoppa ventrikelflimmer.
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 på grund av plötsligt upphörande av ejektionsfunktionen.
Impedans	Enheten mäter den elektriska impedansen mellan två elektroder fästa på patientens hud.
Defibrillerbar rytm	Pulslös ventrikulär takykardi eller ventrikelflimmer, vilket kan leda till hjärtstopp.
Ej defibrillerbar rytm	Den hjärtrytm som enheten identifierar som olämplig för elstöt.
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

Ordlista	Beskrivning
	kan störa hjärtanalysen.
Nytt batteri	Ett väl förpackat, obrutet och giltigt batteri.
Tillverkare	Om inget annat anges är företaget som beskrivs i denna manual VIVEST.
EKG	Elektrokardiografi.
HLR	Hjärt-lungräddning, en teknik för att rädda patienter i hjärtstillestånd med konstgjord andning och bröstkompressioner.
ICD	Implanterbar defibrillator
slag/min	Slag per minut
AED	Automatisk extern defibrillator
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
LED	Lysdiod
AHA	American Heart Association
SCA	Plötsligt hjärtstopp
AAMI	Association for Advancement of Medical Instrument
VF	Ventrikelflimmer
VT	Ventrikeltakykardi

Bilaga 4 Specifikationer

Säkerhetsspecifikationer	
Säkerhetsklassificering	Internt driven ME-utrustning
Skydd mot elstötar	Defibrilleringssäker typ BF-applikationsdel.
Skydd mot skadligt inträngande av vatten eller partiklar	IP65
Driftläge	Kontinuerlig drift
Säkerhetsnivå	Inte en enhet av typen AP eller APG
ME-utrustningstyp	Bärbar
Fysiska parametrar	
Storlek (höjd*bredd*längd)	2,09 ±0,12 in * 3,39 ±0,12 in * 5,91 ±0,12 in 5,3 ±0,3 cm * 8,6 ±0,3 cm * 15 ±0,3 cm
Vikt (inklusive batteri)	1,54 mm. (0,7 kg)
Tålig stöt / fallskada	Får falla fritt från 1,5 meters höjd mot en hård yta
Miljöparametrar	
Drifttemperatur	-15 °C till 50 °C (Efter att ha gått in i en miljö på -20 °C från rumstemperatur kan den arbeta i minst 60 minuter)
Förvaringstemperatur	0 °C till 50 °C
Kortvarig förvaring/ transporttemperatur	-40 °C till 70 °C (<7 dagar)
Relativ fuktighet	0 % till 95 %, utan kondens
Luft tryck	50,4 kPa till 106 kPa
Höjd över havet	-382m~5000 m
Chock	Uppfyller kraven i EN1789:2020
Vibration	Uppfyller kraven i EN1789:2020
Dropp	Överensstämmer med kraven i EN1789:2020, fallhöjd på 1,5 m
Tiden som krävs för att enheten ska värmas upp från den lägsta förvaringstemperature n mellan användningarna tills enheten är redo för	Mindre än 30 minuter

avsedd användning när omgivningstemperaturen är 20 °C				
Tiden som krävs för att enheten ska svalna från den högsta förvaringstemperaturen mellan användningarna tills enheten är redo för avsedd användning när omgivningstemperaturen är 20 °C	Mindre än 30 minuter			
Defibrillering				
Defibrillerbar rytm	VT/VF			
Vågform	Trunkerad bifasisk exponentiell vågform			
Energinivå	Automatiskt förprogrammerat val (Vuxenläge: 150 J; Pediatriskt läge: 50 J)			
Utgångskontroll	Manuell drift (I räddningsläge ska stöt-knappen tryckas manuellt).			
Driftimpedansbegränsning för patient	20Ω till 180Ω			
Laddningstid för engångsbatteri (Tid som krävs för att ladda defibrilleringskondensatorn till 150 J under olika batteriförhållanden)	Batteri status (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	≤19 s	≤17 s	≤8 s
	Nytt batteri, efter 6 gånger med maximal energiurladdning	≤19 s	≤17 s	≤8 s
	Nytt batteri, efter 15 maximala energiurladdningar	≤19 s	≤17 s	≤8 s
Laddningstid för laddningsbart batteri (Tid som krävs för att ladda	Batteri status (20 ±2 °C)	Tiden från det att strömknappen trycks in till den	Tiden från den inledande hjärtrytmikanalysen till den tidpunkt då	Tiden från den andra hjärtrytmikanalysen till den tidpunkt då

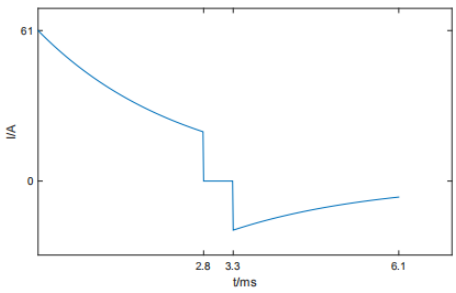
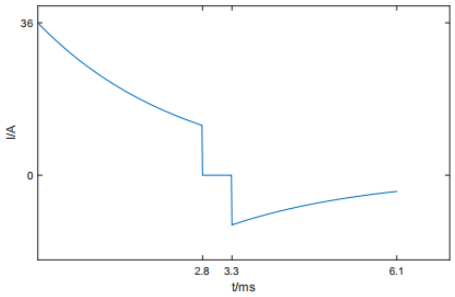
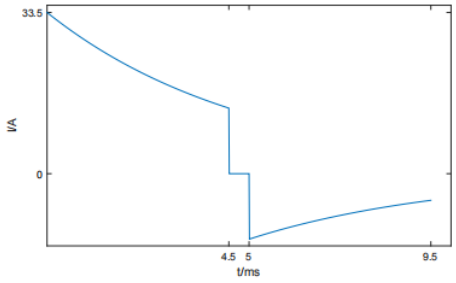
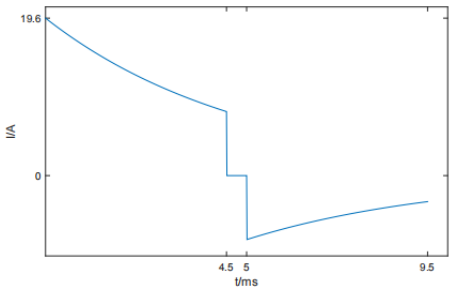
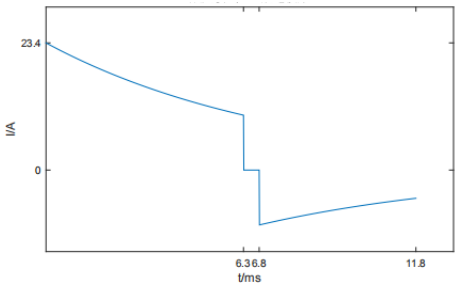
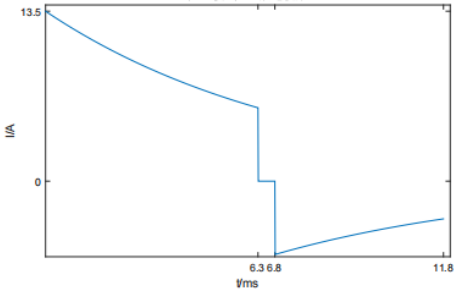
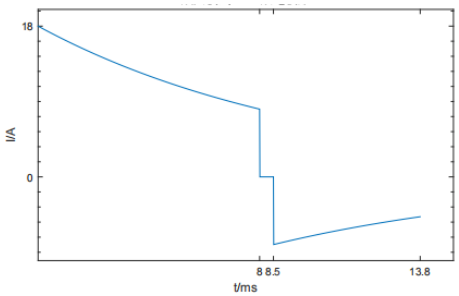
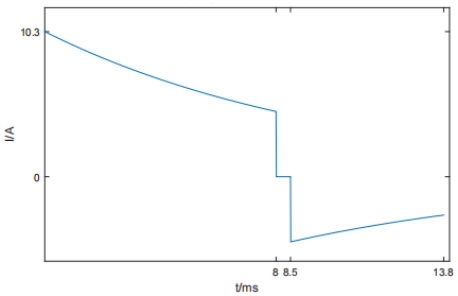
defibrilleringskondensator till 150 J under olika batteriförhållanden)		tidpunkt då defibrillering kan ges	defibrillering kan ges	defibrillering kan ges
	Nytt, fulladdat batteri	≤12 s	≤10 s	≤8 s
	Nytt batteri, efter 6 gånger med maximal energiurladdning	≤12 s	≤10 s	≤8 s
	Nytt batteri, efter 15 maximala energiurladdningar	≤12 s	≤10 s	≤8 s
EKG-analyssystem				
Analysnoggrannhet	Uppfyller kraven i IEC60601-2-4			
Tröskelvärde för hjärtstillestånd	<0,2 mV			
Artifaktdetektering	Support Om en störsignal som påverkar hjärtrytmsanalysens noggrannhet detekteras, fördröjer enheten analysen och avger ett meddelande.			
Elektroder				
Modell	OBS-DE/P		OBS-DE/W	
Målanvändare	Vuxen		Vuxen/barn	
Hållbarhetstid	5 år			
Specifikation	Kombineras av elektrodkontakt, kablar och ett par engångsdefibrilleringselektroder.			
Längd	≥1,0m			
Batteri				
Modell	BAT-PT01		BAT-PT02	
Typ	Engångsbatteri ($LiMnO_2$ Batteri)		Uppladdningsbart batteri (Li-ion Batteri)	
Kapacitet	12V/1500mAh		7.2V/3450mAh	

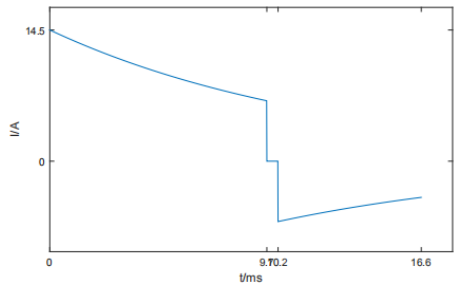
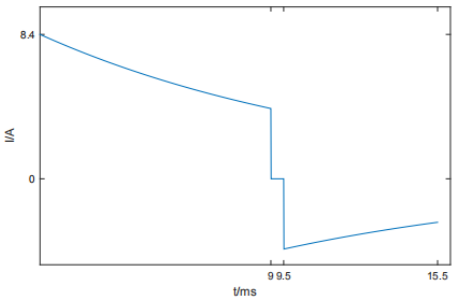
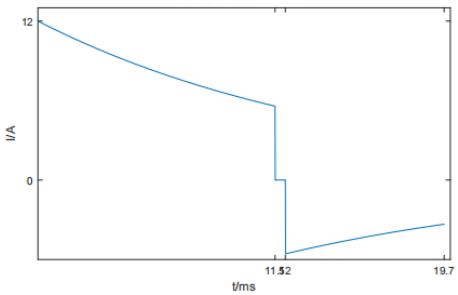
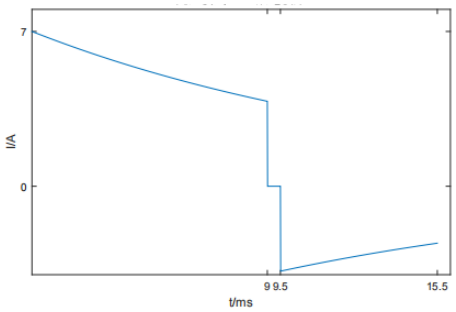
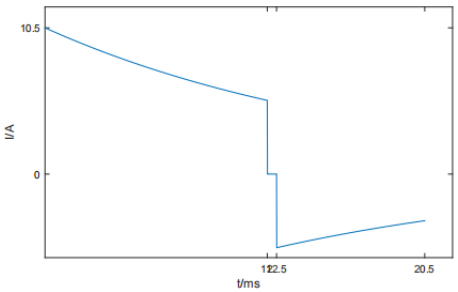
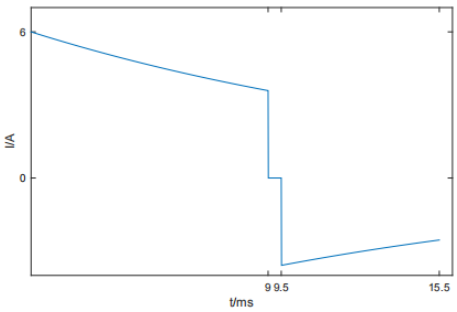
Antalet maximala energiurladdningar som är tillgängliga från ett nytt och fulladdat batteri	a) Ett nytt batteri kan ladda och urladda minst 130 gånger vid nominell energi på 150 J i en miljö på 20 °C ± 2 °C. b) Ett nytt batteri kan ladda och urladda minst 20 gånger vid nominell energi på 150 J i en miljö på -15 °C. c) Nytt batteri, efter den första påminnelsen om lågt batteri, kan ladda och urladda minst 30 gånger.	a) Ett nytt fulladdat batteri kan ladda och urladda minst 250 gånger vid nominell energi på 150 J i en miljö på 20 °C ± 2°C. b) Ett nytt fulladdat batteri kan ladda och urladda minst 20 gånger vid nominell energi på 150 J i en miljö på -15 °C. c) Nytt fulladdat batteri, efter den första påminnelsen om lågt batteri, kan ladda och urladda minst 30 gånger.
Kontinuerlig körtid	Omgivningstemperatur 20 ±5 °C (rumstemperatur), nytt engångsbatteri, icke-stötande hjärtrytmsanalys och HLR-vägledd cirkulation kontinuerlig drifttid ≥6 timmar, efter första indikationen på låg effekt kan drifttiden vara ≥1 timme.	Omgivningstemperatur 20 ±5 °C (rumstemperatur), nytt laddningsbart batteri, icke-stötande hjärtrytmsanalys och HLR-vägledd cirkulation kontinuerlig drifttid ≥10 timmar, efter första indikationen på låg effekt kan drifttiden vara ≥1,5 timmar.
Kontinuerligt VF/VT-läges drifttid (P1)	Omgivningstemperatur 20 ±5 °C (rumstemperatur), nytt engångsbatteri, drifttid ≥24 timmar i kontinuerligt VF/VT-läge.	Omgivningstemperatur 20 ±5 °C (rumstemperatur), nytt fulladdat laddningsbart batteri, drifttid ≥45 timmar i kontinuerligt VF/VT-läge.
Standby-tid	3 år	3 månader före uppladdning
	Omgivningens temperatur 20 °C ±2 °C, standby-läge med nytt batteri installerat, veckovis självtest, anslut inte 4G för att skicka självtestresultat.	
Hållbarhetstid	7 år	5 år/300 laddnings-urladdningscykler
	Omgivningstemperatur 25°C	
Batteriladdare (tillval)		
Säkerhetsklassificering	Klass I	
Skydd mot skadligt inträngande av vatten eller partiklar	IP54	
Strömförsörjning	100-240V~ 50Hz/60Hz	
Märkinmatningseffekt	60 VA	
Laddningstid	I en miljö på 20 °C ±2 °C, laddar batteriladdaren 2 laddningsbara batterier samtidigt, och tiden för full laddning är högst 3,7 timmar. Ett enskilt laddningsbart batteri bör ta högst 2,5 timmar att ladda fullt.	
Förväntad livslängd	10 år	
Enhet		

Produktionsdatum	Se etiketten på enhetens baksida
Förväntad livslängd	10 år
Registrera	
Inspelningsfunktion	Omedelbart efter att enheten har slagits på börjar mikrofonen samla in och spela in ljudinformation från omgivningen. Och stöder lagring av 3 timmars inspelningsdata.
Datalagring	
EKG-data	24 timmars EKG-data
Självtestdata	3650 kopior
Kommunikation	
Kapacitet	Stöd för Bluetooth, mobilkommunikation 4G och GPS-positionering

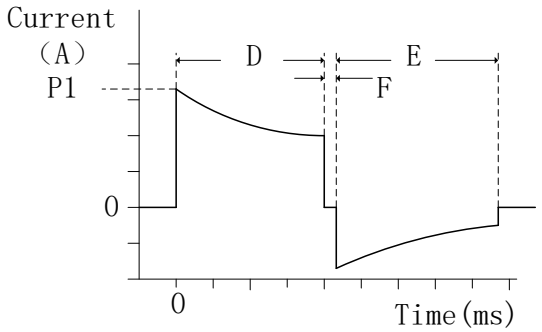
Bilaga 5 Defibrilleringsvågform

Enhetens defibrilleringsvågform är en trunkerad bifasisk exponentiell vågform, och enheten kan automatiskt justera vågformsparametrarna för patientimpedans i intervallet 20–180 Ω. Parametrarna för defibrilleringsvågformen vid olika impedanser är följande:

Lastimpedans (Ω)	Defibrilleringsvågform (vuxenläge)	Defibrilleringsvågform (barnläge)
25		
50		
75		
100		

Lastimpedans (Ω)	Defibrilleringsvågform (vuxenläge)	Defibrilleringsvågform (barnläge)
125		
150		
175		

Defibrilleringsenergins vågform visas i bilden nedan:



P1: fas 1 toppström

D: Pulsbredd fas 1

E: fas 2-pulsbredd

F: Tidsintervall mellan fas 1 och fas 2

Energiutgång vid olika impedanser (vuxenläge):

Lastimpedans (Ω)	Fas 1-pulsbredd D (MS) ±10%	Fas 2-pulsbredd E (MS) ±10%	Tidsintervall mellan fas 1 och fas 2 F(MS) ±10%	Toppström P1 (A) ±10%	Energiutgång (J) ±10%
25	2,8	2,8	0,5	61,0	128
50	4,5	4,5	0,5	33,5	150
75	6,3	5,0	0,5	23,4	155
100	8	5,3	0,5	18,0	157
125	9,7	6,4	0,5	14,5	158
150	11,5	7,7	0,5	12,0	160
175	12	8	0,5	10,5	158

Energiutgång vid olika impedanser (barnläge):

Lastimpedans (Ω)	Fas 1-pulsbredd D (MS) ±10%	Fas 2-pulsbredd E (MS) ±10%	Tidsintervall mellan fas 1 och fas 2 F(MS) ±10%	Toppström P1 (A) ±10%	Energiutgång (J) ±10%
25	2,8	2,8	0,5	36,0	43,4
50	4,5	4,5	0,5	19,6	50,0
75	6,3	5,0	0,5	13,5	52,0
100	8,0	5,3	0,5	10,3	52,2
125	9,0	6,0	0,5	8,4	52,3
150	9,0	6,0	0,5	7,0	50,0
175	9,0	6,0	0,5	6,0	49,0

Bilaga 6 EKG-analyssystem

Sammanfatta

Defibrillatorns EKG-analyssystem, som automatiskt identifierar patientens hjärtrytm och ger stötrådgivning till operatören, erbjuder utbildade operatörer möjligheten till livräddande behandling vid behandling av patienter med illamående och arytmier. Analyssystemet har följande funktioner:

- Bedömning av elektrodkontakt
- Identifiering och eliminering av pacemakersignal
- Identifiering av den defibrillerbara hjärtrytmen
- Detektering av hjärtstopp
- Detektering av störningar

Bedömning 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.

Identifiering och eliminering av pacemakersignal

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 ett meddelande om defibrillering rekommenderas eller inte.

Identifiering av den defibrillerbara hjärtrytmen

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 detektorn för igenkänning 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 detektor för igenkänning av hjärtrytm

Rytmer	VF och VT	Alla andra rytmer
Defibrillerbar	Sant positiv	Falskt positiv
	99,7 %	0,3 %
Ej defibrillerbar	Falskt negativt	Sant negativ
	0,3 %	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 hos detekteringsfunktionen för hjärtrytmsigenkänning uppfyller prestandakraven för olika rytmtyper och antal i IEC60601-2-4, och sensitiviteten eller specificiteten för varje rytmtyp uppfyller kraven i IEC60601-2-4.

Detektering av hjärtstopp

Pausgränsen är 0,2 mV topp-till-topp. Om den elektriska signalens topp-till-topp-värde är mindre än 0,2 mV identifierar systemet det som ett uppehåll, avger meddelandet ”Defibrillering rekommenderas inte” och övergår till HLR.

Detektering av störningar

Defibrillatorns EKG-analyssystem upptäcker störningar, vilka kan orsakas av externa källor såsom rörelser eller elektriskt brus. Postural rörelse 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

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. 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. 3) Den här enhetens EMC måste skyddas särskilt, och den måste installeras och repareras i en miljö som uppfyller EMC-informationen nedan. 4) Även om annan utrustning uppfyller CISPR:s emissionskrav kan de orsaka störningar på enheten. 5) Övrig utrustning som avger RF-strålning kan påverka enheten (till exempel mobiltelefoner, trådlösa datorer). 6) Vid kraftiga elektromagnetiska störningar kan enheten oväntat avge meddelandena ”Eliminera signalstörningar”, ”Håll patienten stilla” eller ”Dålig elektrodkontakt” och kan eventuellt inte utföra analysen. Stäng av störningskällan eller flytta dig bort från den. 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 P-seriens AED är att leverera defibrilleringsbehandling och korrekt skilja mellan defibrillerbara och icke-defibrillerbara rytmer.

Elektromagnetiska emissioner		
P1/P3 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges i tabellerna nedan. Användaren av P1/P3 bör säkerställa att den används i en sådan miljö:		
Emissionstest	**EFTERLEVNAD**	**ELEKTROMAGNETISK MILJÖ - VÄGLEDNING**
Radiofrekvensemission CISPR 11	Grupp 1	P1/P3 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	P1/P3 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			
P1/P3 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges i tabellerna nedan. Användaren av P1/P3 bör säkerställa att den används i en sådan miljö:			
IMMUNITETSTEST	**IEC 60601 TESTNIVÅ**	**EFTERLEVNADSNIVÅ**	**ELEKTROMAGNETISK MILJÖ - VÄGLEDNING**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±15kV luft	±8kV kontakt ±15kV luft	Den relativa luftfuktigheten bör vara minst 5 %.
PFMF (50Hz/60Hz) 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			
P1/P3 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges i tabellerna nedan. Användaren av P1/P3 bör säkerställa att den används i en sådan miljö:			
IMMUNITETSTEST	**IEC 60601 TEST NIVÅ**	**EFTERLEVNADSNIVÅ**	**ELEKTROMAGNETISK MILJÖ - VÄGLEDNING**
Utsänd RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	20 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av P1/P3, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas från ekvationen som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80MHz till 800MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800MHz till 2,5GHz där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, bestämda genom en elektromagnetisk platsundersökning[a], bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde. Störning kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symboler: 
Observera 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. **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 landmobila radios, 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 P1/P3 används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, bör P1/P3 observeras för att verifiera normal drift. Om onormalt beteende observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom att rikta om eller flytta P1/P3.

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 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				

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 % duty cycle 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)] 2,1 kHz	65 [c)]
13,56 MHz	Pulsmodulering [b)] 50 kHz	7,5 [c)]
a) Detta test är endast tillämpligt på ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM avsedda för användning i HEMMASJUKVÅRDSMILJÖ. b) Bärvågen ska moduleras med en fyrkantsvåg med 50 % pulsförhållande. c) Effektivvärde, innan modulering tillämpas.		

Bilaga 8 Ytterligare information

Kliniska fördelar

Analysera defibrillerbar rytm eller icke-defibrillerbar rytm och ge stöten vid defibrillerbar rytm för att förbättra överlevnaden 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 P-seriens automatiska externa defibrillator överensstämmer med relevanta bestämmelser i relevanta medicintekniska standarder:

IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda,

IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 Medicinsk elektrisk utrustning – Del 2-4: Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda hos hjärtdefibrillatorer,

IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1-2: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda – Tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar–Krav och tester,

IEC 60601-1-12:2014+A1:2020 Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1-12: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda — Kompletterande standard: 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

Följande tillbehör är kompatibla med AED-enheter i P-serien:

Namn	**Modell**	**Tillverkning**
Elektroder (P1)	OBS-DE/P	Baisheng Medical Co.,Ltd.
Elektroder (P3)	OBS-DE/W	Baisheng Medical Co.,Ltd.
Batteriladdare	MAC01	VIVEST