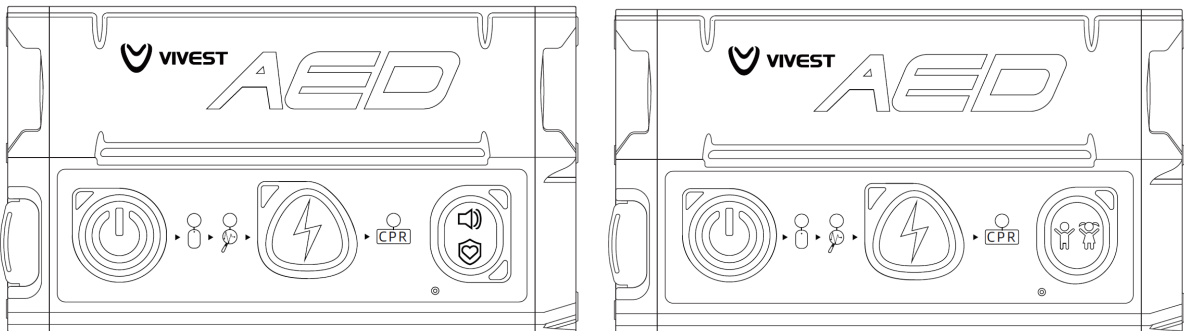




P-serien

Automatisk extern defibrillator

Användarmanual



ViVest Medical Technology Co, Ltd.

Före användning

Tack för att du har köpt den automatiska externa defibrillatorn i P-serien.

Läs igenom manualen noggrant innan enheten används. Förvara enheten så att den är lättåtkomlig efter användning.

Version: 1.3B7

Datum: 2026/01/13



Namn: ViVest Medical Technology Co, Ltd.

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

SRN: CN-MF-000015304

TEL: +86-0512-65730937

FAX: +86-0512-65730937

E-post: service@vivest.cn



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

Adress: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Tyskland Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Tyskland

SRN: DE-AR-000000001



CE-märkning: visar att enheten uppfyller EU 2017/745

Upphovsrätt och förklaring

Denna manual gäller för P-seriens automatiska externa defibrillator.

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

Företaget ansvarar inte för skador som orsakas av att instruktioner, försiktighetsåtgärder, varningar eller användningsinstruktioner i manualen inte efterlevs.

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

Kontakta VIVEST för information om våra produkter.

Konventioner

I denna manual används följande konventioner:

I texten visas namn och etiketter för fysiska knappar och funktionsknappar med fetstil (till exempel: "Tryck på **blixtknappen** nu! VIDRÖR EJ PERSONEN!").

I manualen används kursiv stil för ljudinstruktioner (t.ex. "*Rör ej personen. Analyserar hjärtrytm*").

Innehåll

1 Allmän introduktion	1
1.1 Indikationer	1
1.2 Kontraindikationer	1
1.3 Avsedd användning	1
1.3.1 Avsett syfte	1
1.3.2 Avsedd patientgrupp	1
1.3.3 Avsedda användare	1
1.3.4 Avsedd användningsmiljö	1
1.4 Krav på servicepersonal	1
1.5 Produktfunktioner	1
1.6 Produktbegränsningar	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 Laddning	11
3.6 Föranslut elektroderna	11
3.7 Självtestsystem	12
4 Använda automatiserad extern defibrillator	14
4.1 Översiktliga steg för användning	14
4.2 Starta enheten	14
4.3 Tryck fast elektroder	15
4.4 Hjärtrytmsanalys	17
4.5 Stöt förbereds. Laddar!	18
4.6 Ingen stöt ska ges just nu	18
4.7 Utför HLR	18
4.8 Efter användning	19
4.9 Pediatrisk behandling	19
5 Underhåll och felsökning	21
5.1 Regelbundet underhåll	21

5.1.1	Kontrollera				elektrodena
21					
5.1.2	Kontrollera				statusindikatorn
22					
5.1.3	Kontrollera	enhetens	skick	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	Körtidsmiljö				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	Datautbytesläge				27
6.4.1					Bluetooth-överföring
27					
6.4.2					4G-dataöverföring
27					
6.5	Säkerhetsprogramvara på enheten				28
6.6	Cybersäkerhetsuppdateringar				28
6.7	Lagring av AED-data				28
7	Produktgaranti				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	Riktlinjer för elektromagnetisk kompatibilitet				P

Bilaga 8	Ytterligare information.....	W
Bilaga 9	Kompatibla tillbehör.....	X

1 Allmän introduktion

1.1 Indikationer

Den automatiska externa defibrillatorn i P-serien ska endast användas när patienten har följande symtom samtidigt:

- Medvetslös
- Ingen andning eller onormal andning
- Saknar reaktion

1.2 Kontraindikationer

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

- är vid medvetande,
- andas, eller
- har en påvisbar puls eller annat tecken på cirkulation

1.3 Avsedd användning

1.3.1 Avsett syfte

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

1.3.2 Avsedd patientgrupp

P1 kan användas på vuxna; P3 kan användas på vuxna eller barn. Använd barnläge för patienter under 8 år eller som väger mindre än 25 kg. För övriga patienter ska vuxenläget användas. Om patientens ålder eller vikt är oklar, fördröj inte behandlingen utan använd vuxenläget.

1.3.3 Avsedda användare

Enheten är avsedd att användas av sjukvårdspersonal som har utbildats i Basic Life Support (BLS), Advanced Life Support (ALS) eller annat av läkare godkänt program för akuta medicinska insatser, eller för användning under vägledning av larmcentralens operatör.

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

1.3.4 Avsedd användningsmiljö

Enheten kan användas i offentliga miljöer samt inom hemsjukvård.

1.4 Krav på servicepersonal

Servicepersonal måste vara auktoriserad av tillverkaren, utbildad och kvalificerad samt ha full kännedom om och förståelse för innehållet i denna manual.

1.5 Produktfunktioner

P-seriens automatiska externa defibrillator finns i två modeller, P1 och P3 (nedan kallad "enheten"). De två modellerna har liknande funktioner med undantag för följande:

Modell	P1	P3
--------	----	----

Funktionsknapp	✓	/
Barnknapp	/	✓

P1 stöder fyra driftlägen: standby-läge, räddningsläge, läge för kontinuerlig identifiering av VF/VT och underhållsläge.

P3 stöder tre driftlägen: standby-läge, räddningsläge och underhållsläge.

Enhetens vanligaste funktioner och egenskaper är följande:

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

1.6 Produktbegränsningar

Enheten används sällan och har följande begränsningar:

- Rutinmässigt underhåll krävs för att säkerställa att enheten är redo för användning. Se avsnitt 5 för mer information.
- Denna enhet är inte avsedd för användning på patienter med implanterade och aktiverade ICDS.
- Denna enhet ska inte användas i en MR-miljö.

2 Säkerhetsföreskrifter

2.1 Klassificering av varningsmeddelanden

Varningsmeddelanden delas vanligtvis in i tre kategorier, enligt beskrivningen nedan:

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

2.2 Varningsmeddelanden

 Fara	1) Enheten genererar en stöt med hög spänning vid defibrillering och kan orsaka allvarliga personskador (t.ex. hjärtmuskelskada) eller till och med dödsfall. Därför är det viktigt att defibrillering utförs av lekmän som har genomgått relevant utbildning. 2) Byte av komponenter får endast utföras av tillverkaren. Annan personal får inte öppna enheten för att försöka reparera den eller byta ut komponenter. Annars finns det risk för elektriska stötar. 3) Enheten får inte demonteras eller modifieras. Detta kan leda till personskada eller till och med dödsfall. 4) Annan medicinsk utrustning som saknar defibrillationssäkra delar ska kopplas bort från patienten under defibrilleringen. 5) Under defibrillering ska du hålla avstånd till patienten och ta bort all metallutrustning som är ansluten till patienten. Underlåtenhet att göra detta kan leda till en elektrisk stöt. 6) Det kan finnas risk för elstöt eller personskador om defibrilleringsenergin inte frigörs på normalt sätt. 7) Använd inte enheten i miljöer med antändliga gaser eller koncentrerad syrgas för att förhindra brand eller explosion. 8) Ladda inte engångsbatteriet. Laddning av engångsbatteriet kan orsaka brand eller explosion. 9) Bränn eller förbränn inte batteriet. Om batteriet bränns eller förbränns kan det orsaka brand eller explosion. Om batteriet brinner, exploderar eller läcker kan det orsaka personskador. 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 offentlig plats.
---	---



Fara

- 12) Felaktig användning kan leda till att batteriet värms upp, fattar eld eller exploderar. Läs varningarna noggrant innan uppladdningsbara batterier används.
 - 13) Om batteriet börjar läcka eller avger en stark lukt, lämna området direkt. Om elektrolyt kommer på huden eller kläderna, skölj omedelbart med vatten. Om elektrolyt tränger in i ögonen, undvik att gnugga, skölj omedelbart med rent vatten och kontakta läkare.
 - 14) För att bibehålla batteriets förväntade livslängd ska det uppladdningsbara batteriet laddas minst var tredje månad om det inte används under en längre tid.
 - 15) När batteriet har passerat sitt utgångsdatum eller om det luktar illa, är deformerat, missfärgat eller skadat, ska det tas ur bruk och kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.
-



Varning

- 1) Endast yrkesutbildad personal som känner till hur enheten fungerar får utföra defibrillering i nödsituationer.
 - 2) Enheten ska placeras med omsorg för att undvika skador på elektrodena eller enheten, eller skador på patienten eller användaren under användning.
 - 3) Enheten ska placeras och fästas på ett sådant sätt att den inte kan falla ned eller tappas. Om enheten faller ned eller tappas måste den omedelbart kontrolleras med avseende på eventuella skador.
 - 4) För gamla eller uttorkade elektroder får inte användas eftersom de inte fäster ordentligt på huden, vilket kan påverka hjärtrytmsanalysen och orsaka felbedömningar.
 - 5) Anslut inte elektrodena till andra elektroder eller metallföremål som är i kontakt med patienten. Vi rekommenderar att du håller ett avstånd på minst 5 cm. Den ledande gelen på elektrodena kan fästa vid andra föremål. Otillräcklig mängd gel vid defibrillering kan orsaka brännskador på huden under elektrodena.
 - 6) Före defibrillering ska eventuell kroppsbehåring vid behov rakas bort från patientens bröstorg. Kraftig kroppsbehåring kan orsaka brännskador på huden.
 - 7) Torka inte patientens hud med alkohol. Alkoholservetter torkar ut huden och kan orsaka brännskador.
 - 8) Enhetens känslighet kan vara reducerad hos patienter med pacemaker. En pacemaker kan också påverka AED-enhetens förmåga att identifiera alla chockbara rytmer. Om det är känt att patienten har en pacemaker får elektrodena inte placeras nära den implanterade enheten.
 - 9) Använd inte enheten om den har blivit blöt eller om det finns mycket vatten på dess yta. Den ledande delen av enheten får inte komma i kontakt med andra ledande delar (inklusive jord).
 - 10) När enheten är ansluten till patienten får inga funktionstester utföras för att undvika oavsiktlig elektrisk stöt.
 - 11) Använd inte alkohol eller andra lösningar för att blötlägga eller rengöra elektrodena. Detta kan skada elektrodena och orsaka funktionsfel på enheten.
 - 12) Att flytta eller bära patienten under hjärtrytmsanalysen kan leda till diagnostiska förseningar eller fel.
-



Varning

- 13) Elektroden ska placeras på en slät hudyta och inte på skrynklig hud, eftersom felaktig placering påverkar hjärtrytmsanalysen och kan leda till feltolkning.
 - 14) Vid användning av enheten måste användaren se till att patientens kropp (t.ex. bar hud eller huvud och lemmar) inte kommer i kontakt med ledande vätskor (t.ex. gel, blod eller saltlösning) och metallföremål (t.ex. en sänggram eller en bår) för att förhindra alternativa vägar för defibrilleringsströmmen.
 - 15) Placera inte enheten nära utrustning som avger starka radiofrekvenssignaler (RF). Radiofrekvensstörningar kan leda till felaktig hjärtrytmsanalys.
 - 16) Använd inte elektroder, batterier eller andra tillbehör som inte är godkända. Användning av icke godkända komponenter kan leda till att enheten inte fungerar som den ska. Använd endast tillbehör som specificeras av tillverkaren i Bilaga 1.
 - 17) Enheten fungerar inte om batteriet är urladdat och/eller saknas. Batteriet ska bytas direkt om låg nivå eller utgången batteri indikeras.
 - 18) Om enheten används omedelbart efter att ha förvarats vid extremt hög eller låg temperatur, kan dess prestanda och hållbarhet påverkas. Enheten får inte förvaras eller användas utanför de miljögränser som anges i denna manual.
 - 19) Felaktig användning kan orsaka driftfel. Följ denna manual noggrant.
 - 20) Endast servicepersonal får konfigurera enheten för användning av Bluetooth. Användningen av Bluetooth medför ingen risk för enheten eller dess funktion.
 - 21) Om enhetens statusindikator är släckt ska batteriet bytas ut för att återställa enheten. Detta kan bero på batterifel.
 - 22) Se till att inte vidröra patienten under defibrillering, eftersom det kan medföra risk för elektriska stötar.
 - 23) Användaren ska rapportera alla allvarliga incidenter som har inträffat vid användning av enheten till tillverkaren och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren är etablerad.
 - 24) Enheten får inte användas i en MR-miljö.
 - 25) Förvara enheten utom räckhåll för barn och husdjur för att förhindra att små delar sväljs eller inhaleras, eller att kablar orsakar risk för strypning.
 - 26) För vuxna patienter ska bröstkompressioner inte utföras ovanpå elektrodena.
 - 27) Ring nödnumret om räddningspersonalen fortfarande inte vet hur AED-enheten ska användas efter att ha läst snabbguiden.
-

Försiktighet

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

Försiktighet

elektrodset tillgängligt.

2.3 Placering av enheten

Enheten kan fästas eller bäras beroende på användarens behov:

Vid fast montering ska enheten placeras nära annan nödutrustning (t.ex. brandsläckare, första hjälpen-lådor) i en lämplig temperatur och håll borta från fukt och damm. För att säkerställa korrekt placering av enheten:

- 1) Omgivningstemperaturen där enheten placeras bör ligga mellan 0 °C och 50 °C (långvarig placering). Kraftiga variationer i omgivningstemperaturen kan avsevärt förkorta batteriets livslängd och påverka elektrodernas prestanda.
- 2) Den ska förvaras på en torr plats med en relativ luftfuktighet på 0-95 %.
- 3) Det ska förvaras skyddad från direkt solljus. Långvarig exponering för direkt solljus påskyndar enhetens åldrande.
- 4) För att undvika att högtalaren blockeras bör enheten inte placeras i en miljö med ludd eller damm.
- 5) Placera inte enheten i närheten av ett starkt magnetfält.

Vid transport ska enheten vara placerad i ett särskilt bärbart skydd och följande krav ska uppfyllas:

- 1) Omgivningstemperaturen 0 °C till 50 °C och relativ luftfuktighet 0 % till 95 %. Temperatur eller luftfuktighet utanför angivet intervall kan försämra AED-enhetens livslängd och prestanda.
- 2) Under transport ska enheten hållas borta från starka magnetfält.

2.4 Biverkningar

Baserat på kliniska data från övervakning efter marknadsgodkännande för den aktuella enheten har inga biverkningar rapporterats.

Vid genomgång av litteratur för liknande enheter visar SOTA-utvärderingen att möjliga oönskade effekter kan inkludera:

- Brännskador på huden.
- Hudreaktion.
- Hudutslag.
- Interaktion med pacemaker.

3 Installation och förberedelser

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

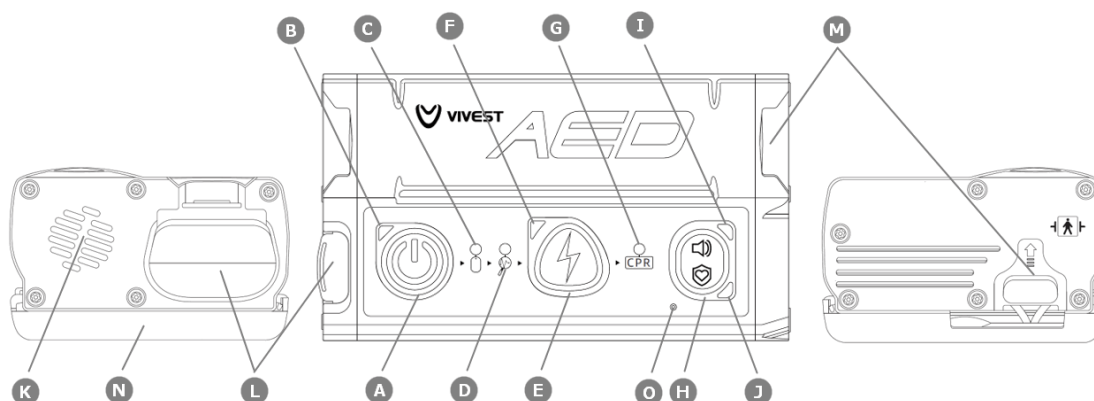
3.1 Uppackning

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

- 1) Kontrollera att enhetens hölje är intakt.
- 2) Kontrollera att elektroderna är föranslutna till enheten.
- 3) Kontrollera elektrodernas försegling och utgångsdatum.
- 4) Kontrollera batteriets utgångsdatum.

3.2 Kontrollpanel

P1:s kontrollpanel visas nedan:



Figur 3-1P1 kontrollpanel

Den grafiska beskrivningen:

Namn	Beskrivning
A: Strömknapp	I standby-läge trycker du på strömknappen för att gå till räddningsläge. I räddningsläget trycker du på strömknappen i minst 2 sekunder för att återgå till standby-läget.
B: Statusindikator	Indikerar enhetens aktuella status: ➤ Grönt blinkande ljus visar att enheten är i standby-läge och redo att användas. ➤ Rött blinkande ljus visar att enheten inte klarar självtestet och behöver underhåll. ➤ Grönt fast sken visar att enheten används. ➤ Släckt lampa visar att batteriet saknas eller att enheten befinner sig i en onormal situation.
C: Elektrodindikator	Indikerar elektrodkontaktens status: ➤ Släckt lampa visar att elektroderna är korrekt anslutna till enheten och patienten. ➤ Rött blinkande ljus visar att elektroderna inte är anslutna till enheten eller patienten.

Namn	Beskrivning
D: Indikator för hjärtrytmsanalys	Indikerar status för hjärtrytmsanalys: ➤ Grönt blinkande ljus visar att enheten analyserar hjärtrytmen. ➤ Släckt lampa visar att enheten inte är i analysfasen.
E: Blixtknapp	Tryck på blixtknappen för att avge defibrilleringsenergi när laddningen är klar.
F: Stötindikator	Orange blinkande ljus vägleder användaren att trycka på blixtknappen när laddningen är klar.
G: HLR-indikator	Indikerar att enheten befinner sig i HLR-fasen.
H: Funktionsknapp	1) Justera volymen. Tryck på funktionsknappen i mindre än 1 sekund för att växla mellan högsta och lägsta volym. 2) Växla läge. Tryck på funktionsknappen i minst 3 sekunder för att växla mellan räddningsläge och läge för kontinuerlig identifiering av VF/VT.
I: Volymindikator	Blått fast sken och indikerar att enhetens volym är på lägsta nivå.
J: Indikator för läget kontinuerlig identifiering av VF/VT	Vitt sken indikerar att enheten är i läget för kontinuerlig identifiering av VF/VT.
K: Högtalare	Sänder röstmeddelanden och ljudsignaler, flera volymnivåer tillgängliga.
L: Batteri	Förser enheten med ström.
M: Kontakt elektrodsladd	Elektroder ansluts till enheten via kontakten.
N: Förvaringslåda för elektroder	För att förvara elektroder.
O: Mikrofon	Används som tillval för att spela in ljud under räddningsarbetet.

P3:s kontrollpanel visas nedan:

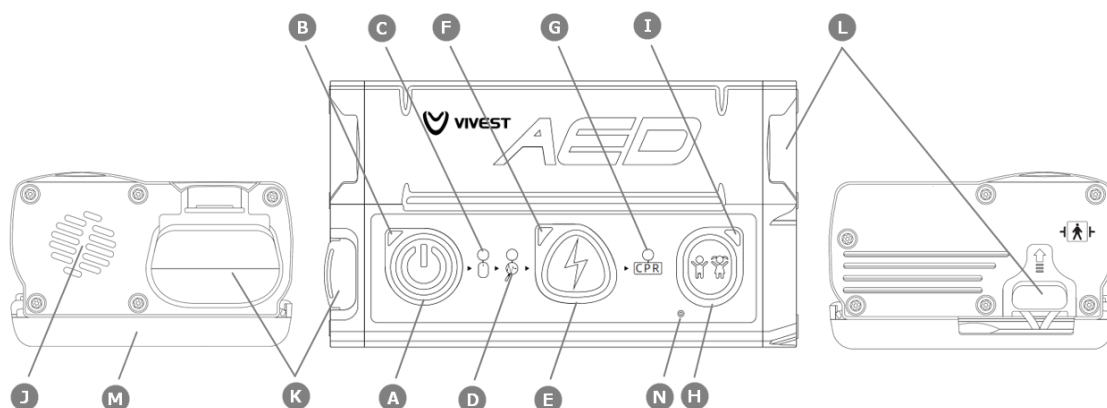


Bild 3-2P3 kontrollpanel

Den grafiska beskrivningen:

Namn	Beskrivning
A: Strömknapp	I standby-läge trycker du på strömknappen för att gå till räddningsläge. I räddningsläget trycker du på strömknappen i minst 2 sekunder för att återgå till standby-läget.
B: Statusindikator	Indikerar enhetens aktuella status: ➤ Grönt blinkande ljus visar att enheten är i standby-läge och redo att användas. ➤ Rött blinkande ljus visar att enheten inte klarar självtestet och behöver underhåll. ➤ Grönt fast sken visar att enheten används. ➤ Släckt lampas visar att batteriet saknas eller att enheten befinner sig i en onormal situation.
C: Elektrodidikator	Indikerar elektrodkontaktens status: ➤ Släckt lampas visar att elektroderna är korrekt anslutna till enheten och patienten. ➤ Rött blinkande ljus visar att elektroderna inte är anslutna till enheten eller patienten.
D: Indikator för hjärtrytmsanalys	Indikerar status för hjärtrytmsanalys: ➤ Grönt blinkande ljus visar att enheten analyserar hjärtrytmen. ➤ Släckt lampas visar att enheten inte är i analysfasen.
E: Blixtnapp	Tryck på blixtnappen för att avge defibrilleringsenergi när laddningen är klar.
F: Stötindikator	Orange blinkande ljus vägleder användaren att trycka på blixtnappen när laddningen är klar.
G: HLR-indikator	Indikerar att enheten befinner sig i HLR-fasen.
H: Barnknapp	Tryck på denna knapp för att aktivera barnläget; ett röstmeddelande hörs att enheten övergår till barnläget. Håll barnknappen intryckt i 3 för att växla till barnläge. (För att återgå till vuxenläget måste enheten stängas av och startas om).

Namn	Beskrivning
I: Indikator för barnläge	Blått blinkande ljus indikerar lång tryckning på barnknappen för att övergå till barnläge. Blått fast sken indikerar att barnenergin är aktiv.
J: Högtalare	Sänder röstmeddelanden och ljudsignaler, flera volymnivåer tillgängliga.
K: Batteri	Förser enheten med ström.
M: Kontakt elektrosladd	Elektroder ansluts till enheten via kontakten.
M: Förvaringslåda för elektroder	För att förvara elektroder.
N: Mikrofon	Används som tillval för att spela in ljud under räddningsarbetet.

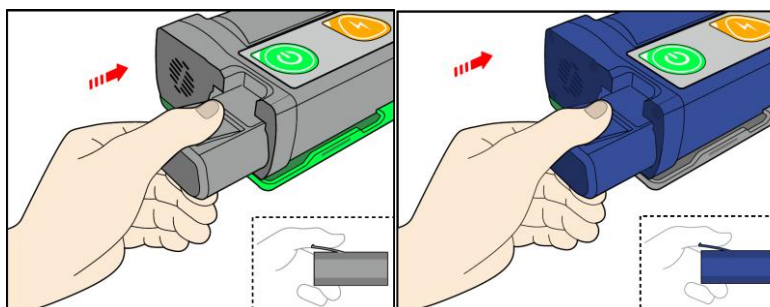
3.3 Installera batteriet

Enheten kan användas med följande batterier:

- Engångsbatteri (LiMnO₂)
- Uppladdningsbart batteri (Litiumjon)

Installera batteriet:

- 1) Skjut in batteriets bakre del i batterifacket.
- 2) Tryck ned batteriet i botten av batterifacket.
- 3) Kontrollera sedan att batteriets låsmekanism är helt inskjuten i sitt läge.



Figur 3-3 Installera batteriet

När batteriet satts i genomför enheten ett självtest automatiskt. Se avsnitt 3.6 för mer information.

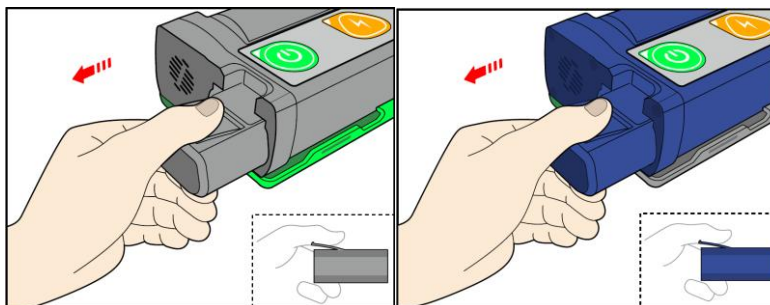
3.4 Ta bort batteriet

När meddelandet "Låg batterinivå" visas ska batteriet omedelbart bytas.

Ta bort batteriet:

- 1) Kontrollera att enheten är i standby-läge, om den är i räddningsläge, tryck på **strömknappen** i minst 2 sekunder för att gå till standby-läget.
- 2) Tryck på batterispännet.

3) Ta bort batteriet omedelbart.



Figur 3-4 Ta bort batteriet

3.5 Laddning

Det uppladdningsbara batteriet har en särskild laddare som kan ladda två uppladdningsbara batterier samtidigt.

- När laddaren är ansluten till ström och inget batteri är isatt: indikatorn blinkar långsamt grönt i form av ett andningsljus.
- Fel på laddaren: indikatorn blinkar rött.
- Laddning pågår: indikatorn blinkar grönt.
- Laddning slutförd: indikatorn lyser grönt.

Batteriladdaren visas nedan:



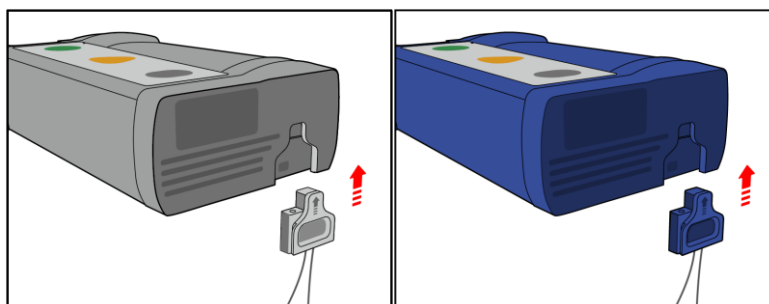
Figur 3-5 Batteriladdare

3.6 Föranslut elektroderna

Elektroderna är föranslutna när enheten lämnar fabriken, men det är ändå nödvändigt att kontrollera att elektrodkontakten är ordentligt ansluten före användning.

Före användning, kontrollera att förpackningen med elektroderna är i gott skick och att den inte är för gammal. Om förpackningen är skadad eller elektroden är för gammal, kontakta återförsäljaren eller tillverkaren i god tid för att få en ny.

När elektrodkontakten ansluts till uttaget, se till att den sitter ordentligt.



Figur 3-6 Anslut elektroderna till enheten



Varning

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

3.7 Självtestsysteem

Enheten utför följande självtester för att verifiera integritet och beredskap för användning i nödsituationer:

- Manuellt självtest
- Självtest när batteriet sätts i
- 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. Användning ska ske enligt enhetens röstinstruktioner.

Enhetens instruktioner...	Användning vid denna tidpunkt...
<i>Tryck på den gröna strömknappen</i>	Tryck på strömknappen
<i>Tryck på den orange blixtnappen</i>	Tryck på blixtnappen
<i>Tryck på den grå funktions-/barnknappen</i>	Tryck på funktions-/barnknappen
<i>Självtest genomfört</i>	Enhetens självtest har genomförts utan problem och ingen åtgärd krävs
<i>Sätt kontakt till elektroder/ Elektroderna är för gamla/Batteriet är för gammalt/Låg batterinivå/Låg batterinivå, byt batteriet/Fel på enheten</i>	Enhetens självtest misslyckades, underhåll enheten enligt anvisningarna
<i>Underhållsläge</i>	När självtestet avslutats återgår enheten till underhållsläget

Självtest när batteriet sätts i

Enheten genomför ett självtest varje gång batterier sätts i. När självtestet efter batteriinstallation är klart övergår enheten till standby-läge.

- Statusindikatorn blinkar grönt i standby-läget och visar att alla tester är slutförda utan problem.
- Om inte, blinkar statusindikatorn rött och fem signaler hörs för att varna användaren eller servicepersonalen.

Självtest vid start

Enheten utför ett självtest när den startas och meddelar användaren om eventuella fel som identifieras under självtestet.

Om det upptäcks...	Röstinstruktion
Elektrodena är för gamla	<i>Elektrodena är för gamla</i>
Elektrodkontakt inte detekterad	<i>Anslut kontakt till elektroder</i>
Batteriet är för gammalt	<i>Batteriet är för gammalt</i>
Fel på enheten	<i>Fel på enheten</i>
Låg batterinivå	<i>Låg batterinivå</i>
Batteriet är på väg att ta slut	<i>Låg batterinivå, byt batteri</i>

Periodiskt självtest

Periodiskt självtest genomförs varje dag, vecka, månad och kvartal. Standardkonfigurationen för självtest är självtest varje vecka, självtest varje månad och självtest varje kvartal. Servicepersonal kan ställa in dagligt självtest efter behov. Den förinställda tiden för det dagliga självtestet är kl. 03.00.

Försiktighet	1) Endast i standby-läget, när batteriet är isatt, kommer enheten att genomföra automatisk detektering vid en förinställd tidpunkt. 2) Om resultatet av enhetens självtest är normalt kan räddningsinsatsen påbörjas omedelbart. 3) Om resultatet av självtestet är onormalt, kontakta underhållspersonalen eller tillverkaren för reparation.
---------------------	---

Snabb statuskontroll

I standby-läge kan enheten utföra en snabb statuskontroll genom att trycka på **funktionsknappen** på P1 eller **barnknappen** på P3 för att kontrollera om enheten kan användas i nödsituationer.

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

4 Använda automatiserad extern defibrillator

Detta avsnitt beskriver hur enheten huvudsakligen används. Det finns röstinstruktioner och indikatorer som vägleder under räddningsinsatsen.

4.1 Översiktliga steg för användning

Räddningsläge:

- 1) Tryck på **strömknappen** för att slå på enheten.
- 2) Avlägsna kläder från patientens överkropp och ta ut elektroderna.
- 3) Fäst elektroderna på patienten enligt anvisningarna i figuren.
- 4) Använd enligt röstinstruktionerna:
 - Om en chockbar hjärtrytm detekteras trycker du på **blixtknappen** för att defibrillera.
 - Om en icke-chockbar hjärtrytm upptäcks övergår enheten till HLR-fasen.
- 5) Utför HLR på patienten.

Läge för kontinuerlig identifiering av VF/VT (endast P1):

- 1) När enheten befinner sig i HLR-fasen och resultatet av den senaste hjärtrytmsanalysen är "Ingen stöt ska ges just nu", medan patienten fortfarande är vid medvetande (reagerar, andas och har puls), håll **funktionsknappen** intryckt i > 3 sekunder för att gå till läget för kontinuerlig identifiering av VF/VT
- 2) I läget kontinuerlig identifiering av VF/VT:
 - Om en chockbar hjärtrytm detekteras växlar enheten till räddningsläge och analyserar rytmen på nytt. Om analysresultatet är "stöt förbereds" laddar enheten till förinställd energi och defibrillerar, och går sedan in i HLR-fasen.
 - Om en icke-chockbar hjärtrytm detekteras analyserar enheten rytmen på nytt.
 - Tryck på **funktionsknappen** i minst 3 sekunder; enheten växlar till räddningsläge.



Varning

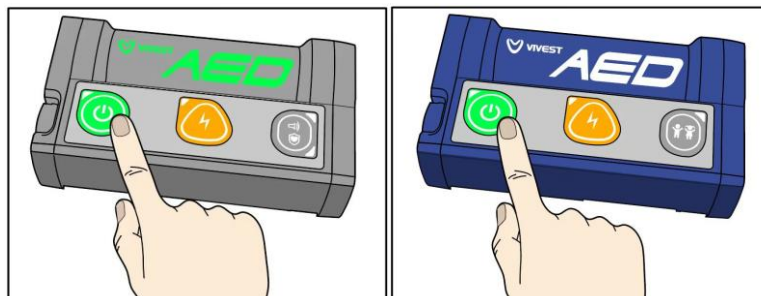
1) Det kontinuerliga läget för identifiering av VF/VT får endast användas efter godkännande av utbildad ambulanspersonal, och är avsett att ge en icke-diagnostisk indikation på chockbar och icke-chockbar hjärtrytm hos patienter som svarar på behandling och andas normalt, men som kan ha obehag i hjärtregionen.

2) I läget för kontinuerlig identifiering av VF/VT analyseras patientens hjärtrytm utan avbrott för att avgöra om rytmen är chockbar eller inte. I detta läge måste någon övervaka patienten så att ambulanspersonal kan ge effektiv vård om patientens hjärtrytm eller hälsotillstånd förändras.

4.2 Starta enheten

Tryck på strömknappen för att slå på enheten.

Steg	Åtgärd	Röstinstruktion	Indikator
1	Tryck på strömknappen (Figur 4-1)	<i>Påkalla hjälp! Ring 112</i>	Statusindikatorn lyser grönt under hela räddningsinsatsen.

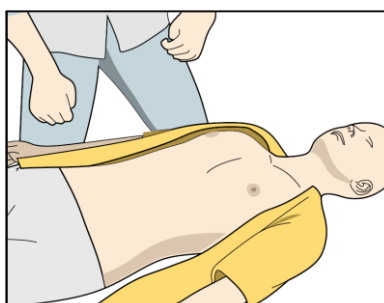


Figur 4-1 Tryck på strömknappen

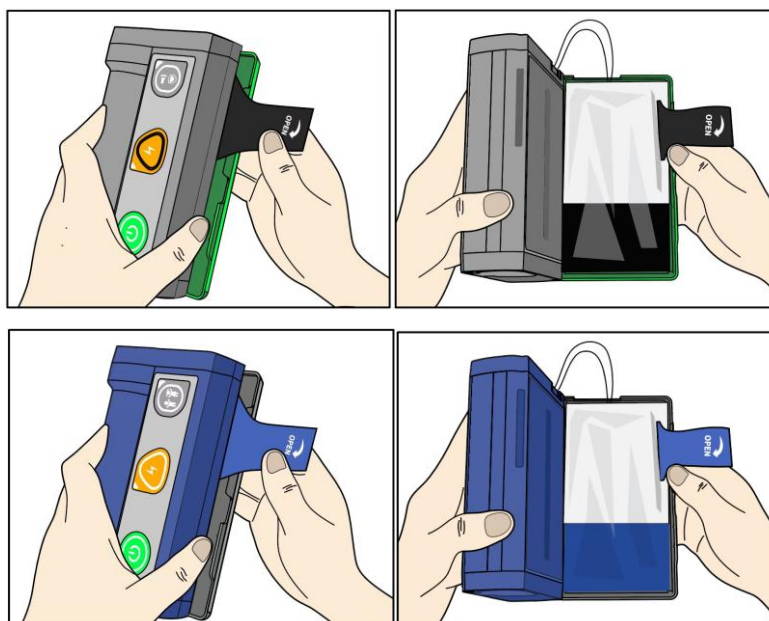
4.3 Tryck fast elektroder

För att trycka fast elektroderna:

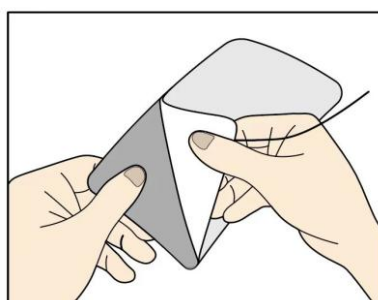
Steg	Åtgärd	Röstinstruktion	Indikator
1	Tag bort kläder från bröstkorgen. Ta vid behov bort patientens hår på bröstet och torka patientens hud för att säkerställa god kontakt mellan elektroden och patientens hud. (Figur 4-2)	<i>Tag bort kläder från bröstkorgen</i>	Elektrodindikatorn blinkar rött tills elektroderna är korrekt fästa.
2	Ta ut förpackningen med elektroder från förvaringslådan för elektroder längst ned på enheten, öppna förpackningen och ta ut elektroderna. (Figur 4-3)	<i>Tag fram paketet med elektroderna ur facket</i> <i>Riv upp paketet. Ta ut elektroder ur påsen</i>	
3	Avlägsna skyddsplasten från elektroderna och tryck fast en elektrod i taget enligt bilden. Placeringen ska överensstämja med illustrationen på elektroderna. (Figur 4-4, Figur 4-5)	<i>Dra loss en elektrod från skyddsplasten</i> <i>Tryck fast elektroderna på personens bröstorg</i>	



Figur 4-2 Förbered patienten



Figur 4-3 Öppna förvaringsfacket med elektroder



Figur 4-4 Dra loss en elektrod från skyddsplasten

När elektroderna fästs, börja med att trycka fast ena sidan ordentligt och släta sedan ut dem mot den andra sidan så att de fäster helt mot huden utan luftbubblor. Gör på samma sätt med båda två elektroderna.

Vuxna och barn (endast P3) delar samma elektroder, men de fästs på olika delar av patientens kropp:

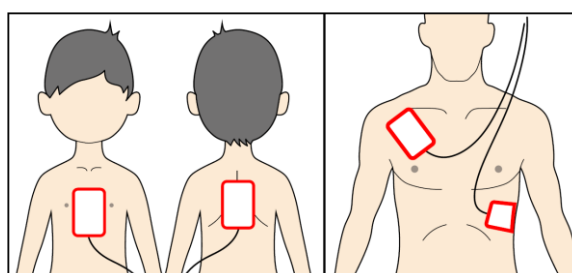
➤ Placering av elektroder på barn:

Fäst den ena elektroden mitt på bröstkorgen mellan bröstvårtorna och den andra mitt på ryggen (anterior-posterior).

➤ Placering av elektroder på vuxna:

En av elektroderna fästs på patientens högra bröstkorg och under nyckelbenet enligt illustrationen, och den andra elektroden fästs på patientens vänstra bröstkorg och ovanför revbenet i den mellersta axillarlinjen.

Dessa två positioner visas i figuren nedan:



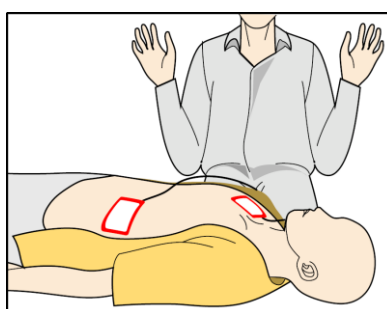
Figur 4-5 Elektrodernas placering på patienten

 Varning	1) Elektroderna måste placeras plant på patientens hud. Om detta inte görs kan hjärtrymsanalysen bli fel och defibrilleringen tolkas felaktigt. 2) Om det finns luftbubblor mellan elektroderna och patientens hud när de fästs kan detta leda till brännskador. 3) Se till att elektroderna sitter ordentligt mot kroppen, eftersom dålig kontakt kan orsaka brännskador på huden.
---	--

4.4 Hjärtrymsanalys

När elektroderna är applicerade:

Steg	Åtgärd	Röstinstruktion	Indikator
1	Enheten analyserar patientens hjärtrytm så länge elektroderna är korrekt fästa på patienten (Figur 4-6).	<i>Rör ej personen. Analyserar hjärtrytm</i>	Indikatorn för hjärtrymsanalys blinkar grönt.
2	Om elektroderna inte sitter ordentligt avbryts analysen.	<i>Dålig hudkontakt. Elektroder måste tryckas fast!</i>	Elektrodindikatorn blinkar rött.
3	Om signalstörningar upptäcks...	<i>Analysen störs! Rör ej personen!</i>	Indikatorn för hjärtrymsanalys blinkar grönt.
4	Om rörelsestörningar upptäcks...	<i>Håll patienten stilla</i>	Indikatorn för hjärtrymsanalys blinkar grönt.



Figur 4-6 Hjärtrymsanalys

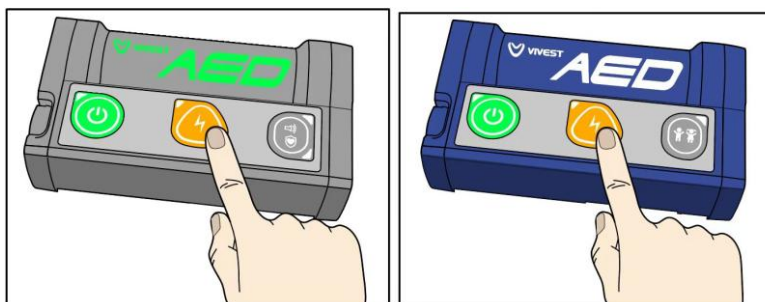
I det här läget får ingen röra vid patienten eller elektroderna. Avståndet mellan patienten och enheten ska vara mellan 10 och 90 cm, och avståndet mellan användaren och patienten ska vara mindre än en armlängd.

 Varning	Undvik att röra eller skaka patienten när hjärtrytmen analyseras, eftersom detta påverkar resultatet.
---	--

4.5 Stöt förbereds. Laddar!

När en chockbar rytm upptäcks:

Steg	Åtgärd	Röstinstruktion	Indikator
1	Om en chockbar hjärtrytm upptäcks...	<i>Stöt förbereds. Laddar! Håll avstånd till personen. Laddar! Tryck på den orange blixtnappen</i>	Stötindikatorn blinkar orange.
2	Tryck på blixtnappen (Figur 4-7)	<i>Stöt har givits Starta hjärt-lungräddning</i>	Stötindikatorn släcks och HLR-indikatorn blinkar grönt.
3	Om blixtnappen inte trycks in inom 30 sekunder	<i>Knapp ej nedtryckt</i>	Stötindikatorn släcks och HLR-indikatorn blinkar grönt.
4	Om patientens hjärtrytm övergår till en icke-chockbar rytm inom 30 sekunder	<i>Ingen stöt ges! Hjärtrytmen är ändrad.</i>	Stötindikatorn släcks och HLR-indikatorn blinkar grönt.



Figur 4-7 Tryck på den orange blixtnappen

Enheten övervakar kontinuerligt elektrodanslutningen under laddningsprocessen och avbryter laddningen samt uppmanar användaren att kontrollera anslutningen om dålig kontakt upptäcks.

Under hela räddningsinsatsen ska fokus hållas på patienten.

 Varning	Ingen får röra patienten under defibrilleringen!
---	--

4.6 Ingen stöt ska ges just nu

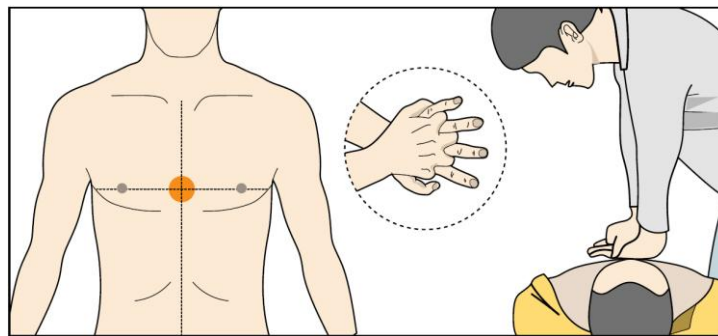
När en icke-chockbar rytm upptäcks:

Steg	Åtgärd	Röstinstruktion	Indikator
1	Om en icke-chockbar hjärtrytm upptäcks...	<i>Ingen stöt ska ges just nu. Starta hjärt-lungräddning</i>	HLR-indikatorn blinkar grönt

4.7 Utför HLR

Efter defibrilleringen:

Steg	Åtgärd	Röstinstruktion	Indikator
1	Använd 2 händer. Handloven mitt mellan bröstet och gör hjärtkompressioner så här snabbt.(Figur 4-8)	<i>Pip...Pip...Pip...</i>	HLR-indikatorn blinkar grönt
2	Efter 30 kompressioner gör du två inblåsningar.	<i>Inblåsning...Inblåsning</i>	HLR-indikatorn blinkar grönt
3	Efter 2 minuters HLR	<i>Avbryt hjärt-lungräddning nu! Rör ej personen. Analyserar hjärtrytm</i>	HLR-indikatorn släcks och indikatorn för hjärtrytmsanalys blinkar grönt.



Figur 4-8 Starta HLR

Vuxenläget innehåller två typer av kompressions-/ventilationsförhållande, medan barnläget innehåller tre typer av kompressions-/ventilationsförhållande:

Läge	Förhållande mellan kompression och ventilation
Vuxenläge	✓ 30:2 (standard) • Endast kompression
Barnläge (endast P3)	• 30:2 ✓ 15:2 (standard) • Endast kompression

När HLR är avslutad analyserar enheten patientens hjärtrytm på nytt.

4.8 Efter användning

Utför följande steg efter att enheten har använts:

- 1) Tryck på **strömknappen** i minst 2 sekunder för att gå till standby-läge
- 2) Kontrollera om enheten är skadad eller smutsig. Kontakta tillverkaren om teknisk support behövs för att åtgärda en skada. Om enheten är smutsig, rengör den, se avsnitt 5 för mer information.
- 3) Kassera engångselektroder för defibrillering enligt lokala föreskrifter efter användning, ta fram nya defibrilleringselektroder (kontrollera utgångsdatum) och lägg dem i enhetens elektrodack.
- 4) Kontrollera batterinivån för att säkerställa att enheten har tillräckligt med ström vid nästa användning. Om batterinivån är låg, byt batteriet (eller ladda det).

4.9 Pediatrisk behandling

Hos patienter som väger mindre än 25 kg eller är yngre än 8 år orsakas hjärtstopp i de flesta fall inte av hjärtrelaterade problem. Räddningsstegen är följande:

- 1) Påbörja HLR, be någon ringa larmcentralen och närmaste AED, och fortsätt HLR tills AED finns på plats.
- 2) När AED har hämtats, slå på den och tryck på **Barnknappen** för att aktivera barnläget. Barnindikatorn börjar blinka och enheten ger röstinstruktionen "*Tryck på barnknappen i 3 sekunder för att aktivera barnläget*". Håll knappen intryckt i 3 sekunder, varpå enheten säger "*Barnläge*". Enheten är nu i barnläge. Barnindikatorn lyser alltid blått och defibrilleringsenergin minskar från 150 J till 50 J.
- 3) Avlägsna kläder från patientens överkropp, exponera bröstorgans fram- och baksida och placera en elektrod mitt på bröstet mellan bröstvårtorna och den andra mitt på ryggen.
- 4) Följ röstinstruktionerna. Om en stöt rekommenderas, tryck på **blitzknappen**. Annars går enheten direkt in i HLR-steget.

Försiktighet	Fördröj inte livräddande åtgärder genom att försöka ta reda på patientens ålder. Om åldern inte kan fastställas, använd vuxenläge.
---------------------	--

5 Underhåll och felsökning

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

5.1 Regelbundet underhåll

Enhetens förväntade livslängd är 10 år. För att säkerställa enhetens tillförlitlighet bör servicepersonal utföra rutinmässigt underhåll och inspektion av enheten under användningsperioden. Om enheten är äldre än 5 år, var särskilt uppmärksam på utgångsdatum för defibrilleringselektroder och batteri vid rutinunderhåll och inspektion, och byta dem vid behov. Se avsnitt 5.1.1 och 5.1.4 för detaljerade instruktioner.

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

Genom att dagligen kontrollera statusindikatorn visuellt kan servicepersonal fastställa om enheten har genomfört självtestet under de senaste 24 timmarna och säkerställa att den är redo för användning. Kontakta tillverkaren för att kalibrera impedansen och kontrollera att urladdningsenergin är korrekt. Genom att ansluta till enhetens hanteringssystem kan den fjärrhanteras, vilket minskar behovet av underhåll på plats. Allt underhållsarbete som utförs måste följa lokala föreskrifter.

Varje dag	Varje månad	Efter räddningsinsats	Underhållspunkter
✓	✓	✓	Kontrollera statusindikatorn
✓	✓	✓	Kontrollera enhet och tillbehör
/	/	✓	Byt elektroderna
/	/	✓	Kontrollera batterinivå och utgångsdatum
/	/	✓	Manuellt självtest



Varning

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

5.1.1 Kontrollera elektroderna

Enhetens defibrilleringselektroder är engångselektroder. Om elektroderna har använts eller om förpackningen är skadad ska du kontakta den lokala distributören eller tillverkaren för att byta dem i tid.

Kontrollera datumet på förpackningen för att se om den är för gammal. Elektroder som är för gamla ska kasseras enligt lokala föreskrifter.

Dessutom kan enheten upptäcka elektrodernas utgångsdatum genom självtest. Om elektroderna är för gamla blinkar statusindikatorn rött i standby-läge.

- Kontrollera om elektrodkabeln är skadad, om den är skadad ska elektroderna bytas omedelbart.
- Kontrollera att elektrodkontakten är ansluten. Om inte, anslut den till uttaget.

5.1.2 Kontrollera statusindikatorn

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

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

5.1.3 Kontrollera enhetens skick och renhet

1) Kontrollera enhetens skick, se avsnitt 3.

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

3) Kontrollera om enhetens utsida har repor eller andra tecken på skador, särskilt i närheten av elektrodkontakten och dess uttag. Om du upptäcker repor eller skador ska du kontakta tillverkaren för underhåll.

5.1.4 Kontrollera batteriet

Batterinivån kan vara låg i standby-läge eller efter defibrillering.

I standby-läge kommer enheten genom självtest att fastställa kvarvarande batterinivå och batteriets utgångsdatum. Om batteriet är för gammalt eller har låg nivå blinkar statusindikatorn rött och enheten skickar ett röstlarm, kontrollera och bekräfta detta i tid.

Efter räddningsinsats ska servicepersonal kontrollera återstående batterinivå och giltighetsdatum. Om batterinivån är låg eller batteriet är för gammalt, byt batteriet (eller ladda det uppladdningsbara batteriet). Det utbytta batteriet ska kasseras enligt lokala föreskrifter. När det nya batteriet satts i genomför enheten ett självtest automatiskt för batteriinstallation.

Försiktighet	Efter att låg batterinivå först har indikerats kan batteriet fortfarande ge minst 30 defibrilleringar. För att undvika negativ påverkan vid senare användning bör batteriet bytas omedelbart efter att låg batterinivå har indikerats.
---------------------	--

5.1.5 Rengöring

Rengöringsmedel som kan användas:

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

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

Följ dessa steg vid rengöring:

- 1) Stäng av enheten, ta ut batteriet och dra ur elektrodkontakten.

- 2) Fukta en luddfri trasa eller bomullstuss med lite rengöringsmedel. Applicera inte rengöringsmedel direkt på enheten.
- 3) Torka av enhetens hölje.
- 4) Torka bort överflödigt rengöringsmedel med en torr trasa.
- 5) Placera enheten på en sval och välventilerad plats i minst 30 minuter.
- 6) Se till att enheten är helt torr och installera sedan batteri och elektroder.

Försiktighet	Sänk aldrig ned enheten i vätska. Rengör inte tillbehören (batteri, elektroder).
---------------------	--

5.2 Transport

Om det är nödvändigt att transportera enheten till en underhållspunkt måste batteriet tas bort från enheten och förpackas separat och skickas med enheten. Enheten kan skickas med standardfrakt, men 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 ett efter ett för att kunna lokalisera felet. Kontakta tillverkarens auktoriserade tekniker för att reparera enheten.

Fel	Orsaker	Åtgärd	Meddelande
Det går inte att starta enheten	Batteriet saknas	Installera batteriet	Ej tillämpligt
	Felaktigt eller för gammalt batteri	Byt batteriet	Ej tillämpligt
	Fel på moderkortet eller andra orsaker	Kontakta tillverkaren för underhåll	Ej tillämpligt
Enheten stänger av sig oväntat	Felaktigt eller för gammalt batteri	Byt batteri	Ej tillämpligt
	Fel på moderkortet eller andra orsaker	Kontakta tillverkaren för underhåll	Ej tillämpligt
När enheten är i standby-läge hörs ett pip var 5:e sekund, totalt 5 pip under 25 sekunder, i cykel som återkommer varje timme	Enheten upptäckte ett fel under självtest	Kontakta tillverkaren för underhåll	Enheten avger en ljudsignal var 5:e sekund, totalt 5 gånger under 25 sekunder, cykel en gång i timmen

Fel	Orsaker	Åtgärd	Meddelande
Laddningstid för defibrillering är för lång	Fel på batteri/enhet	Sluta använda enheten och kontakta tillverkaren för underhåll.	<i>Laddningen misslyckades</i>
	Låg batterinivå	Byt batteri	<i>Laddningen misslyckades</i>
Röstinstruktion "Låg batterinivå"	Låg batterinivå	Byt batteri	<i>Låg batterinivå</i>
Enheten avbryter laddningen automatiskt under pågående laddning.	Elektrodena är inte fastsatta på patientens bröstorg.	Fäst elektrodena på patientens bröstorg	<i>Dålig hudkontakt, elektrodena måste tryckas fast</i>
	Dålig kontakt mellan elektrodena och patienten	Kontrollera att elektrodena har god kontakt med huden	<i>Dålig hudkontakt, elektrodena måste tryckas fast</i>
	Skada på elektroder, kablar eller elektrodkontakt	Byt elektrodena	<i>Dålig hudkontakt, elektrodena måste tryckas fast</i>
	Skada på elektrodkontaktens uttag	Kontakta tillverkaren för underhåll	<i>Dålig hudkontakt, elektrodena måste tryckas fast</i>
Statusindikatorn är släckt	Låg batterinivå	Byt batteri	Ej tillämpligt
	Skada på statusindikatorn	Kontakta tillverkaren för underhåll	Enheten avger en ljudsignal var 5:e sekund, totalt 5 gånger under 25 sekunder, cykel en gång i timmen
Dataöverföring misslyckades	Fel på enheten	Kontakta tillverkaren för underhåll	Enheten avger en ljudsignal var 5:e sekund, totalt 5 gånger under 25 sekunder, cykel en gång i timmen.
	Fel på SIM-kortet	Kontakta tillverkaren för underhåll	Ej tillämpligt
Misslyckat självtest vid start	Defibrilleringselektrodena är för gamla	Byt elektrodena	<i>Elektrodena är för gamla</i>
	Låg batterinivå/Batteri är för gammalt/Felaktigt	Byt batteri	<i>Låg batterinivå/Batteriet är för</i>

Fel	Orsaker	Åtgärd	Meddelande
	batteri		<i>gammalt/Felaktigt batteri</i>
	Fel på moderkortet eller andra orsaker	Kontakta tillverkaren för reparation	<i>Enhetsfel</i>

6 Cybersäkerhet

Detta avsnitt innehåller huvudsakligen information om cybersäkerhet.

6.1 Körtidsmiljö

6.1.1 Hårdvarumiljö

- CPU: STM32-serien
- RAM: 320 KB
- ROM: 1 MB
- Flash-minne: 128 MB
- Visningsenheter: LED-indikator
- I/O-enheter: LED, högtalare

6.1.2 Programvarumiljö

- Körtidssystem: FreeRTOS V10.3.1
- Nödvändig programvara: Filsystem
- Kompletterande programvara: Ej nödvändigt
- Antivirusprogram: Ej nödvändigt

6.1.3 Nätverksmiljö

P-seriens defibrillator aktiveras regelbundet för självtest i standby-läge. När självtestet startar stängs Bluetooth av och 4G aktiveras, varefter data överförs till molnservern via 4G. I räddningsläge och i läget för kontinuerligt läge för VF/VT är både Bluetooth och 4G avstängda och det finns ingen nätverksanslutning. I underhållsläget är både Bluetooth och 4G aktiverade och servicepersonal kan konfigurera enheten via Bluetooth och 4G.

- Standby-läge: 4G
- Underhållsläge: Bluetooth & 4G
- Räddningsläge (efter att elektroderna har fästs på patienten): ingen nätverksanslutning
- Läge för kontinuerlig identifiering av VF/VT: ingen nätverksanslutning

	Nätverksarkitektur	Typ av nätverk	Bandbredd
4G-miljö	CS	LTE-CAT1	10 kbps
Bluetooth-miljö	CS	BLE5.1	3 kbps

6.2 Datagränssnitt

P-seriens defibrillatorer har två externa datagränssnitt: 4G och Bluetooth.

6.3 Användaråtkomst

Den avsedda användningsmiljön för P-seriens defibrillatorer är offentliga platser eller vårdmiljöer, och de måste hanteras av utbildad personal eller räddningspersonal.

Dessutom måste den organisation som ansvarar för AED-installation sköta löpande tillsyn och under för att säkerställa att enheten är funktionsduglig när den behövs. AED-användare måste därför delas in i kategorier.

Användarr	Ansvar	Krav	Åtkomstbehörig
-----------	--------	------	----------------

oll			het
Användare	Genomför räddningsinsatser med defibrillatorer i P-serien.	Formellt utbildad i defibrillering och första hjälpen	Ingen behörighet
Servicepersonal	Installera P-seriens defibrillator, använda den särskilda serviceappen för att ansluta till enheten, konfigurera enhetsparametrar, ladda upp data och uppgradera programvaran på enheten.	Har fått formell utbildning av tillverkaren och har erhållit tillverkarens godkännande	Alla parametrar kan ställas in

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

6.4 Datautbytesläge

6.4.1 Bluetooth-överföring

P-seriens defibrillator är i underhållsläge, enheten aktiverar Bluetooth och mobilappen (ViTools) ansluter till enheten via Bluetooth efter att behörighet har verifierats. Genom datautbyte utförs främst följande funktioner:

- Kontroll av dataöverföring via 4G
- Ändra AED-konfiguration, läsa och visa AED-konfiguration
- Uppgradera programvara
- Visa resultat från självtest

6.4.2 4G-dataöverföring

P-seriens defibrillatorer använder 4G-nätet främst för följande funktioner:

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

Försiktighet	1) Under uppladdning av räddningsdata blinkar strömindikatorn grönt och rött samtidig. När överföringen av räddningsdata är slutförd återgår strömindikatorn till normalt standby-läge. 2) Om uppladdningen av räddningsdata misslyckas kommer enheten att ladda upp dem igen efter nästa självtest tills uppladdningen lyckas. 3) Placera AED-enheten på en plats med god 4G-signal, annars misslyckas uppladdningen.
---------------------	--

6.5 Säkerhetsprogramvara på enheten

P-seriens defibrillatorer kräver ingen säkerhetsprogramvara.

6.6 Cybersäkerhetsuppdateringar

Det finns inga cybersäkerhetsuppdateringar som användaren behöver utföra för P-seriens defibrillatorer.

6.7 Lagring av AED-data

Enheten lagrar data som uppkommer under användning i det interna minnet. De datatyper som enheten registrerar visas i figuren nedan:

Typ av data	Beskrivning av data
EKG-data	EKG-rytm
Loggdata	Viktiga händelser efter att enheten har startats, inklusive information om start och avstängning, enhetens tillstånd, tidpunkt för räddningsinsats, elektrodapplicering, knapptryckningar, hjärtrytmsanalys, laddnings- och urladdningssekvenser, HLR-tid, HLR-åtgärder och instruktioner, antal urladdningar samt tillhörande instruktioner.
Självtestdata	Data och resultat från enhetens självtester, inklusive periodiska självtester, självtester vid batteriinstallation, självtester vid start och snabba statuskontroller.
Inspelningsdata	Ljuddata under räddningsinsats

7 Produktgaranti

Tillverkaren erbjuder rimlig garantiservice inom den angivna garantiperioden.

Vid begäran om garantiservice måste inköpsbevis från återförsäljaren uppvisas.

Garantin gäller inte vid:

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

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

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

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

Lagstadgade garantianspråk påverkas inte av detta.

Bilaga 1 Förpackningens innehåll

Komponenter:

Namn	Modell	Tillverkare	Antal	Enhet	Anmärkning
Engångsbatteri (LiMnO ₂)	BAT-PT01	VIVEST	1	Hölje	Standard
Uppladdningsbart batteri (Litiumjon)	BAT-PT02	VIVEST	1	Hölje	Tillval (Batteriladdare rekommenderas att köpas till)

Medföljande dokument:

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

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

Bilaga 2 Symboler

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
IP65	Enhetens kapslingsklassning är IP65 enligt IEC 60529	IP54	Batteriladdarens kapslingsklassning är IP54 enligt IEC 60529
	Varning, elektricitet		Defibrilleringssäker typ BF applicerad del
	Allmän varningssymbol		Farlig spänning
	Instruktioner för användning		Följ användningsinstruktionerna
	Standby-läge		Begränsning atmosfäriskt tryck
	Lämna enheten till en godkänd insamlingsplats för elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE). Kassera inte i hushållsavfall		Temperaturbegränsning
	Allmän symbol för återvinning/återvinningsbart material		Luftfuktighetsbegränsning
	Utgångsdatum		Tillverkningsdatum
	Denna sida upp		Ömtålig, hantera med försiktighet
	Använd inte krokar		Skyddas mot regn
	Maximalt antal vid stapling		Får inte brännas
	Får inte återanvändas		Får inte deformeras eller skadas

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Icke-steril		Latexfri
	Batchnummer		Katalognummer
	Tillverkare		Serienummer
	Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen		Uppfyller kraven i EU 2017/745
	Likström		Växelström
	Unik enhetsidentifierare		Strömknapp
	Elektrodikön		Blixtnapp
	Analysikon		Barnknapp
	HLR-ikon	 Funktionsknapp:  Justering av enhetens volym  Växla enhetslägen	

Bilaga 3 Ordlistor

Ordlista	Beskrivning
Standby-läge	När batteriet är installerat men enheten inte startas, övergår den automatiskt till standby-läge.
Räddningsläge	I detta läge utförs hjärtrytmsanalys, defibrillering och hjärt-lungräddning. (Standardläge vid uppstart)
Läge för kontinuerlig identifiering av VF/VT	Det vill säga det kontinuerliga identifieringsläget, som måste hanteras av specialutbildad personal med utbildning och behörighet från VIVEST, för att ge kontinuerlig hjärtrytmsövervakning åt patienter som är vid medvetande, andas och har puls men kan uppleva hjärtbesvär. Detta läge känner endast igen chockbara och icke-chockbara rytmer (endast P1).
Elektroder	Innehåller defibrilleringselektrod, kabel och kabelkontakt.
Självtest	Enheten använder det interna programmet för att utföra självtest av miljön där enheten är placerad samt av varje modul i systemet.
Defibrillering	Metoden att ge hjärtat en elektrisk stöt med en viss strömstyrka för att stoppa ventrikelflimmer.
Pacemaker	En implanterbar pacemaker som stimulerar hjärtat med elektriska pulser.
Periodiskt självtest	När enheten är i standby-läge genomförs automatiska självtester varje dag, vecka och månad för att upptäcka fel på batteri, interna kretsar, knappar, programvara etc.
Hjärtstopp	Ventrikelflimmer är den vanligaste orsaken till plötsligt hjärtstopp då hjärtats pumpförmåga plötsligt upphör.
Impedans	Enheten detekterar den elektriska impedansen mellan två elektroder som är fästa på patientens hud.
Chockbar rytm	Pulslös ventrikeltakykardi eller ventrikelflimmer, som kan orsaka hjärtstopp.
Icke-chockbar rytm	Den hjärtrytm som enheten identifierar som olämplig för elektrisk stöt.
Sensitivitet	Sensitivitet (sant positiv) är sannolikheten för ett positivt testresultat, förutsatt att individen verkligen är positiv.
Specificitet	Specificitet (sant negativ) är sannolikheten för ett negativt testresultat, förutsatt att individen verkligen är negativ.
Rörelseartefakter	Brus som orsakas av muskelrörelser, hjärt-lungräddning eller statisk elektricitet kan störa hjärtanalysen.

Ordlista	Beskrivning
Nytt batteri	Batteri som är väl förpackat, förseglat och giltigt.
Tillverkare	Såvida inget annat anges syftar företaget som beskrivs i manualen på VIVEST.
EKG	Elektrokardiograf.
HLR	Hjärt-lungräddning, en teknik för att rädda patienter med hjärtstopp med konstgjord andning och bröstkompressioner.
ICD	Implanterbar defibrillator
bpm	Slag per minut
AED	Automatiserad extern defibrillator
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
LED	Lysdiod
AHA	American Heart Association (Amerikanska hjärtföreningen)
SCA	Plötsligt hjärtstopp
AAMI	Association for Advancement of Medical Instrument (Föreningen för utveckling av medicinska instrument)
VF	Ventrikelflimmer
VT	Ventrikeltakykardi

Bilaga 4 Specifikationer

Säkerhetsrelaterade specifikationer	
Säkerhetsklass	Medicinteknisk utrustning med intern strömförsörjning
Skydd mot elektrisk stöt	Defibrilleringssäker typ BF applicerad del.
Skydd mot inträngning av vatten eller partiklar	IP65
Driftläge	Kontinuerlig drift
Säkerhetsgrad	Inte enhet av AP-typ eller APG-typ
Typ av medicinteknisk utrustning	Bärbar
Fysiska parametrar	
Mått (höjd*bredd*längd)	2,09±0,12 tum * 3,39±0,12 tum * 5,91±0,12 tum 5,3±0,3 cm * 8,6±0,3 cm * 15±0,3 cm
Vikt (inklusive batteri)	0,7 kg (1,54 lb.)
Tålighet mot stötar/fall	Klarar fritt fall från 1,5 m höjd på en hård yta
Miljöparametrar	
Temperatur vid användning	-15 °C till 50 °C (Vid övergång från rumstemperatur till -20 °C kan den fungera i minst 60 minuter)
Förvaringstemperatur	0 °C till 50 °C
Temperatur för korttidsförvaring/transport	-40 °C till 70 °C (mindre än 7 dagar)
Relativ luftfuktighet	0–95 % ingen kondens
Lufttryck	50,4 kPa till 106 kPa
Höjd över havet	-382 m–5 000 m
Stöt	Uppfyller kraven i EN1789:2020
Vibrering	Uppfyller kraven i EN1789:2020
Fall	Uppfyller kraven i EN1789:2020, fallhöjd på 1,5 m
Tiden som krävs för att enheten ska värmas upp från lägsta förvaringstemperatur mellan användningstillfällen tills enheten är redo att	Mindre än 30 minuter

användas vid 20 °C omgivningstemperatur				
Tiden som krävs för att enheten ska kylas ned från högsta förvaringstemperatur mellan användningstillfällen tills enheten är redo att användas vid 20 °C omgivningstemperatur	Mindre än 30 minuter			
Defibrillering				
Chockbar rytm	VT/VF			
Vågform	Bifasisk trunkerad exponentiell vågform			
Energinivå	Automatiskt förprogrammerat val (Vuxenläge: 150 J; Barnläge: 50 J)			
Uteffektkontroll	Manuell drift (i räddningsläge måste blixtnappen tryckas på manuellt).			
Begränsning av patientens impedans vid användning	20 Ω till 180 Ω			
Laddningstid för engångsbatteri (Tiden som behövs för att ladda defibrilleringskondensatorn till 150 J under olika batteriförhållanden)	Batteristatus (20±2 ° C)	Tiden från aktivering av enheten till möjlig defibrillering	Tiden från första hjärtrytmsanalys till möjlig defibrillering	Tiden från andra hjärtrytmsanalys till möjlig defibrillering
	Nytt batteri	≤ 19 s	≤ 17 s	≤ 8 s
	Nytt batteri, efter 6 urladdningar med maximal energi	≤ 19 s	≤ 17 s	≤ 8 s
	Nytt batteri, efter 15 urladdningar med maximal energi	≤ 19 s	≤ 17 s	≤ 8 s
Laddningstid för uppladdningsbart batteri (Tiden som behövs för att ladda	Batteristatus (20±2 ° C)	Tiden från aktivering av enheten till möjlig defibrillering	Tiden från första hjärtrytmsanalys till möjlig defibrillering	Tiden från andra hjärtrytmsanalys till möjlig defibrillering

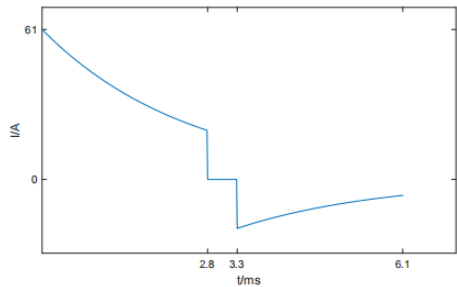
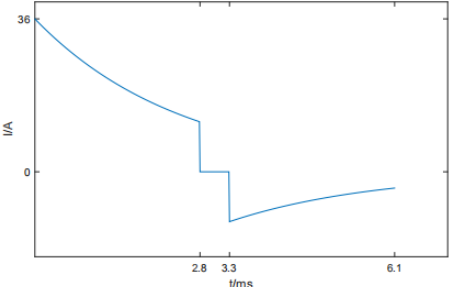
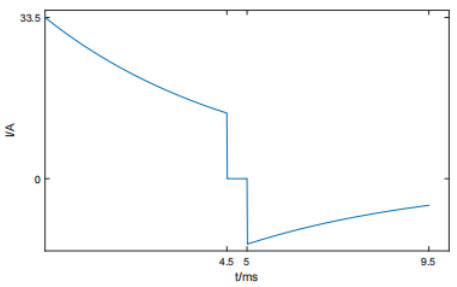
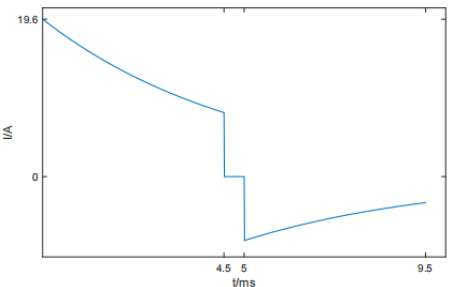
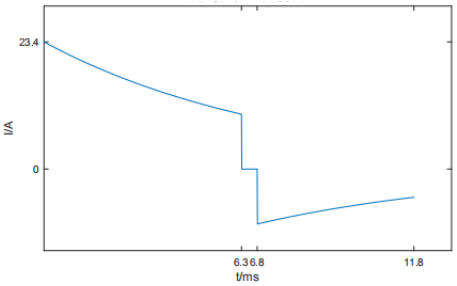
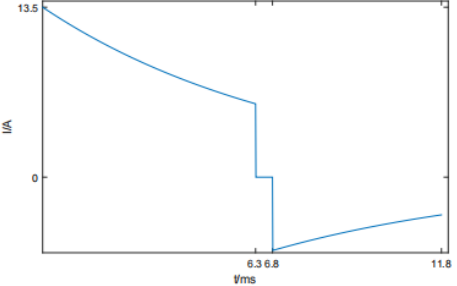
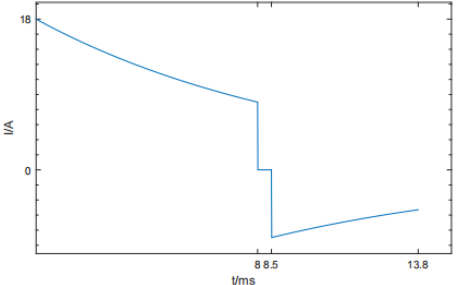
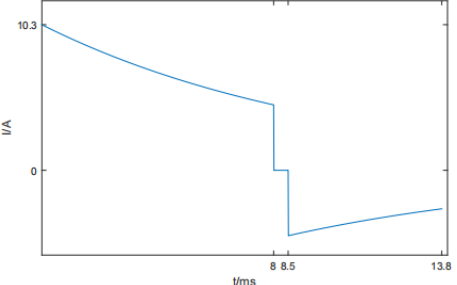
defibrilleringskondensatorn till 150 J under olika batteriförhållanden)	Nytt, fulladdat batteri	≤ 12 s	≤ 10 s	≤ 8 s
	Nytt batteri, efter 6 urladdningar med maximal energi	≤ 12 s	≤ 10 s	≤ 8 s
	Nytt batteri, efter 15 urladdningar med maximal energi	≤ 12 s	≤ 10 s	≤ 8 s
EKG-analyssystem				
Analysens noggrannhet	Uppfyller kraven i IEC60601-2-4			
Tröskelvärde för hjärtstopp	<0,2 mV			
Detektering av artefakter	Stöds Om en störande signal som kan påverka noggrannheten i hjärtrytmsanalysen upptäcks, kommer enheten att fördröja analysen och ge en instruktion.			
Elektroder				
Modell	OBS-DE/P		OBS-DE/W	
Målgrupp	Vuxen		Vuxen/Barn	
Hållbarhetstid	5 år			
Specifikation	Ihopkopplad med elektrodkontakt, kablar och ett par engångselektroder för defibrillering.			
Längd	≥ 1,0 m			
Batteri				
Modell	BAT-PT01		BAT-PT02	
Typ	Engångsbatteri (LiMnO ₂ -batteri)		Uppladdningsbart batteri (Litiumjonbatteri)	
Kapacitet	12 V/1 500 mAh		7,2 V/3 450 mAh	

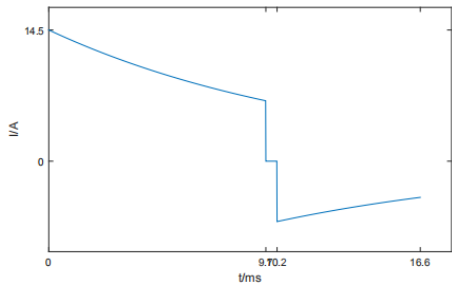
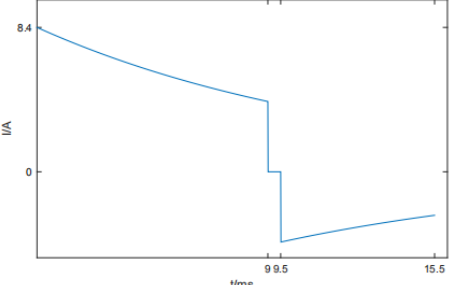
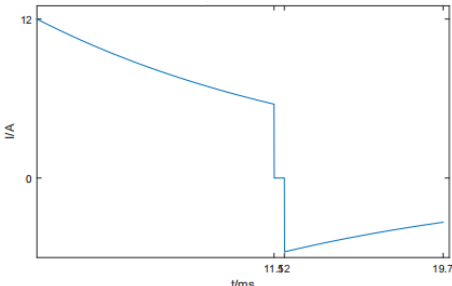
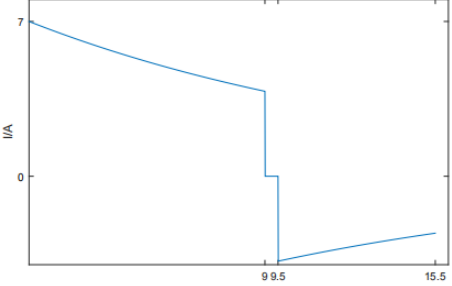
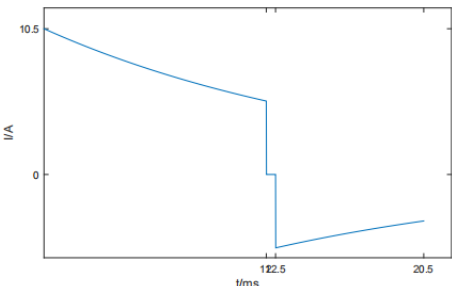
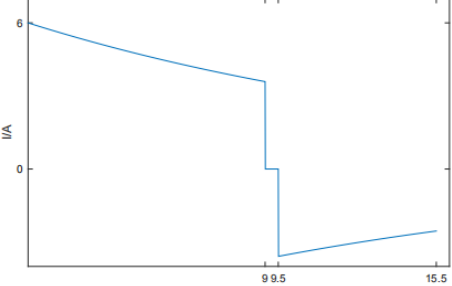
Antalet urladdningar med maximal energi som kan utföras med ett nytt och fulladdat batteri	a) Ett nytt batteri kan laddas och laddas ur minst 130 gånger med en märkenenergi på 150 J i en omgivningstemperatur på 20 °C±2 °C. a) Ett nytt batteri kan laddas och laddas ur minst 20 gånger med en märkenenergi på 150 J i en omgivningstemperatur på -15 °C. c) Ett nytt batteri kan, efter första påminnelsen om låg batterinivå, laddas och laddas ur minst 30 gånger.	a) Ett nytt fulladdat batteri kan laddas och laddas ur minst 250 gånger med en märkenenergi på 150 J i en omgivningstemperatur på 20 °C±2 °C. a) Ett nytt fulladdat batteri kan laddas och laddas ur minst 20 gånger med en märkenenergi på 150 J i en omgivningstemperatur på -15 °C. c) Ett nytt fulladdat batteri kan, efter första påminnelsen om låg batterinivå, laddas och laddas ur minst 30 gånger.
Kontinuerlig drifttid	Omgivningstemperatur 20±5 °C (rumstemperatur), nytt engångsbatteri, hjärtfrekvensanalys utan stöt och kontinuerlig HLR-vägledning: kontinuerlig drifttid ≥ 6 timmar. Efter den första indikationen på låg batterinivå: drifttid ≥ 1 timme.	Omgivningstemperatur 20±5 °C (rumstemperatur), nytt uppladdningsbart batteri, hjärtfrekvensanalys utan stöt och kontinuerlig HLR-vägledning: ≥ 10 timmar. Efter den första indikationen på låg batterinivå: drifttid ≥ 1,5 timmar.
Drifttid kontinuerligt VF/VT-läge (P1)	Omgivningstemperatur 20±5°C (rumstemperatur), nytt engångsbatteri, drifttid ≥24 timmar i kontinuerligt VF/VT-läge.	Omgivningstemperatur 20±5°C (rumstemperatur), nytt fulladdat uppladdningsbart batteri, drifttid ≥45 timmar i kontinuerligt VF/VT-läge.
Standby-tid	3 år	3 månader före laddning
	Omgivningstemperatur 20 °C ± 2 °C, standby-läge med nytt batteri installerat, självtest varje vecka, utan 4G-anslutning för att skicka självtestresultat.	
Hållbarhetstid	7 år	5 år/300 laddnings- och urladdningscykler
	Omgivningstemperatur 25 ° C	
Batteriladdare (tillval)		
Säkerhetsklass	Klass I	
Skydd mot inträngning av vatten eller partiklar	IP54	
Strömförsörjning	100-240 V~50 Hz/60 Hz	
Nominell ingångseffekt	60 VA	

Laddningstid	Vid 20 ° C ± 2 ° C laddar batteriladdaren två uppladdningsbara batterier samtidigt, och full laddning uppnås inom högst 3,7 timmar. Ett enda uppladdningsbart batteri ska ta högst 2,5 timmar att ladda fullt.
Livslängd	10 år
Enhet	
Tillverkningsdatum	Se etikett på enhetens baksida
Livslängd	10 år
Spela in	
Inspelningsfunktion	Så snart enheten har slagits på används mikrofonen för att samla in och spela in ljud från omgivningen. Stöd finns för att lagra 3 timmars inspelad data.
Datalagring	
EKG-data	24 timmars EKG-data
Självtestdata	3 650 kopior
Kommunikation	
Kapacitet	Stöd för Bluetooth, mobilkommunikation 4G och GPS-positionering

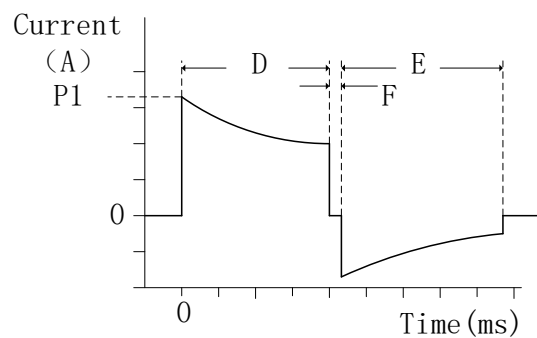
Bilaga 5 Defibrilleringsvågform

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

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

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

Vågformen för defibrilleringsenergin visas i figuren nedan:



P1: Toppström fas 1

D: Pulsbredd fas 1

E: Pulsbredd fas 2

F: Tidsintervall mellan fas 1 och fas 2

Energiutgång vid olika impedanser (Vuxenläge):

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

Energiutgång vid olika impedanser (Barnläge):

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

Bilaga 6 EKG-analyssystem

Sammanfattning

Defibrillatorns EKG-analyssystem, som automatiskt identifierar patientens hjärtrytm och ger användaren råd om stöt, gör det möjligt för utbildade användare att utföra livräddande behandling vid illamående och arytmier. Analyssystemet har följande funktioner:

- Kontroll av elektrodkontakt
- Identifiering och borttagning av pacemakersignal
- Identifiering av chockbar hjärtrytm
- Upptäckt av hjärtstopp
- Upptäckt av störningar

Kontroll av elektrodkontakt

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

Identifiering och borttagning av pacemakersignal

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

Identifiering av chockbar hjärtrytm

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

Tabell A6-1 Prestanda för rytmigenkänningsdetektor

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

Tabell A6-2 Klassificering av rytmigenkänningsdetektor

Rytmer	VF och VT	Alla andra rytmer
Chockbar	Sant positiv 99,7 %	Falskt positiv 0,3 %
Ikke-chockbar	Falskt negativ 0,3 %	Sant negativ 99,7 %

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

Resultaten visade att totalt 4 444 data registrerades. Av dessa var 3 350 ikke-chockbara (specifitet på SP-99,7 %) och 1 094 chockbara, där VF hade en sensitivitet på Se-100 % och VT en sensitivitet på Se-99,7 %. Den positiva prediktionsgraden var Pp-99,7 %, den falska positiva graden var Fp-0,3 % och noggrannheten var Acc-99,7 %. Rytmigenkänningsdetektorns prestanda

uppfyller kraven för olika rytmtyper och kvantiteter i IEC60601-2-4, och sensitivitet eller specificiteten för varje rytmtyp uppfyller standardens krav.

Upptäckt av hjärtstopp

Tröskelvärdet för paus är 0,2 mV topp-till-topp. Om den elektriska signalens topp-till-topp-värde är mindre än 0,2 mV, kommer systemet att ge indikationen "*Ingen stöt ska ges*" och fortsätter till hjärt-lungräddning.

Upptäckt av störningar

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

Bilaga 7 Riktlinjer för elektromagnetisk kompatibilitet



Varning

- 1) Att använda tillbehör, givare och kablar som inte är tillverkade av tillverkaren kan medföra högre elektromagnetiska emissioner eller sämre elektromagnetisk immunitet hos enheten, vilket kan leda till felaktig funktion.
- 2) Att använda denna enhet bredvid eller staplad på annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om sådan placering inte kan undvikas ska både enheten och den andra utrustningen övervakas för att säkerställa att de fungerar normalt.
- 3) Enhetens EMC kräver särskilt skydd och installation och service ska ske i en miljö som uppfyller EMC-kraven nedan.
- 4) Även om annan utrustning uppfyller CISPR-kraven för emissioner kan den orsaka störningar på enheten.
- 5) Annan utrustning som avger RF-radiovågor kan påverka enheten (t.ex. mobiltelefoner eller datorer med trådlös anslutning).
- 6) Vid kraftiga elektromagnetiska störningar kan enheten oväntat visa "Analysen störs", "Håll patienten stilla" eller "Dålig hudkontakt", och analysen kan inte genomföras. Stäng av störningskällan eller flytta bort från den.
- 7) Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive tillbehör som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av P1 % P3, inklusive tillverkarens specificerade kablar. Annars kan utrustningens prestanda försämrast.

VÄSENTLIG PRESTANDA:

P-seriens AED har som väsentlig prestanda att kunna leverera defibrilleringsterapi och korrekt skilja mellan chockbara och icke-chockbara rytmer.

Elektromagnetiska emissioner		
P1/P3 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges i tabellerna nedan. Det är användarens ansvar att se till att P1/P3 används i en sådan miljö:		
Emissionstest	KOMPATIBILITET	RIKTLINJER FÖR ELEKTROMAGNETISK MILJÖ
Utsläpp av radiofrekvens CISPR 11	Grupp 1	P1/P3 använder RF-energi endast för interna funktioner. Detta innebär att RF-utsläppen är låga och normalt inte stör elektronisk utrustning i närheten.
Utsläpp av radiofrekvens CISPR 11	Klass B	P1/P3 är lämplig för användning i alla typer av miljöer, inklusive bostäder och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Harmonisk distorsion IEC61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer och flimmer IEC61000-3-2	Ej tillämpligt	

Elektromagnetisk immunitet

P1/P3 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges i tabellerna nedan. Det är användarens ansvar att se till att P1/P3 används i en sådan miljö:

IMMUNITETSTEST	TESTNIVÅ IEC 60601	KOMPATIBILITETSNIVÅ	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ - RIKTLINJER
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Den relativa luftfuktigheten bör vara minst 5 %.
PFMF (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält från nätfrekvensen ska motsvara nivåer som normalt förekommer i kommersiella lokaler eller sjukhusmiljöer.

Elektromagnetisk immunitet

P1/P3 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges i tabellerna nedan. Det är användarens ansvar att se till att P1/P3 används i en sådan miljö:

IMMUNITETSTEST	IEC 60601 TESTNIVÅ	KOMPATIBILITETSNIVÅ	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ - RIKTLINJER
Utsänd RF- strålning 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 får inte användas närmare någon del av P1/P3, inklusive kablar, än det rekommenderade avstånd som beräknas med den frekvensberoende formeln för sändaren. Rekommenderat avstånd: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkarens specifikationer, och d är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk platsundersökning^a, ska vara lägre än kompatibilitetsnivån inom varje frekvensområde. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symboler: 

Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

Anm. 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetiska vågor påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

^a Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för mobil- och trådlös telefoni och landmobil radio, amatörradio samt AM- och FM-radio och TV-sändare kan inte förutsägas med teoretisk exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön från fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där P1/P3 används är högre än den angivna RF-kompatibilitetsnivån ovan, bör P1/P3 övervakas för att verifiera normal drift. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, t.ex. att ändra P1:s/P3:s riktning eller placering.

IMMUNITET mot trådlös RF-kommunikationsutrustning				
Testfrekvens (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Tjänst ^{a)}	Modulation	TESTNIVÅ FÖR IMMUNITET (V/m)
385	380 till 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	27
450	430 till 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	28
710	704 till 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 till 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 till 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1,3, 4,25; UMTS	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 till 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 till 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
Om det är nödvändigt för att uppnå TESTNIVÅ FÖR IMMUNITET kan avståndet mellan sändarantennen och den medicintekniska utrustningen eller det medicintekniska systemet minskas till 1 m. Testavståndet på 1 m är tillåtet enligt IEC 61000-4-3.				
a) För vissa tjänster ingår endast upplänksfrekvenser.				
b) Bär vågen ska moduleras med en fyrkantsvåg med 50 % arbetscykel.				
c) Som alternativ till FM-modulation kan bär vågen pulsmoduleras med en fyrkantsvåg med 50 % arbetscykel vid 18 Hz. Även om det inte representerar faktisk modulation skulle det vara det värsta scenariot.				

IMMUNITET mot närliggande magnetfält		
Testfrekvens	Modulation	TESTNIVÅ FÖR IMMUNITET (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulation ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulsmodulation ^{b)} 50 kHz	7.5 ^{c)}
a) Detta test är endast tillämpligt på medicintekniska utrustningar och system som är avsedda att användas i HEMVÅRDSMILJÖ. b) Bärivåen ska moduleras med en fyrkantsvåg med 50 % arbetscykel. c) r.m.s., innan modulationen tillämpas.		

Bilaga 8 Ytterligare information

Kliniska fördelar

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

Incidentrapportering

Om användaren eller patienten behöver rapportera en allvarlig incident relaterad till enheten kan de kontakta

tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är

bosatt.

Information tillgänglig för användaren

Användarmanualen tillhandahålls i pappersformat med enheten.

SSCP kommer att publiceras på EUDAMED.

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

Regulatorisk efterlevnad

VIVEST försäkrar att P-seriens automatiska externa defibrillator uppfyller de relevanta kraven i tillämpliga standarder för medicinteknisk utrustning:

IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda,

IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-4: Särskilda krav på grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för hjärtdefibrillatorer,

IEC 60601-1-2:2014+A:2020 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar - Krav och provningar,

IEC 60601-1-12:2014+A1:2020 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-12: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda – Tilläggsstandard: Krav för medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elektriska system avsedda för användning i akutvårdsmiljö.

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

Bilaga 9 Kompatibla tillbehör

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

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