

DEFI SIGN

Användarhandbok



Art.nr: 0-48-0259 Rev. c 


DefiSign Life AED

made by Schiller

Automatisk extern defibrillator (AED)



www.defisign.com
sales@defisign.com

Tillverkare och ansvarig för  0459-märkningen (första deklARATIONEN 2015)

SCHILLER Medical S.A.S.
4, rue Louis Pasteur
F- 67162 Wissembourg
Webbplats:

Tel.: +33 (0) 388 63 36 00
Fax: +33 (0) 388 94 12 82
E-post: quality@schiller.fr
www.schiller-medical.com

Huvudkontorets adress

SCHILLER AG
Altgasse 68
CH-6341 Baar, Schweiz
Webbplats:

Tel.: +41 (0) 41 766 42 42
Fax: +41 (0) 41 761 08 80
E-post: sales@schiller.ch
www.schiller.ch

Innehåll

1	Säkerhetsanvisningar	5
1.1	Användarprofiler	5
1.2	Användarens ansvar	5
1.3	Avsedd användning	5
1.4	Kontraindikation för användning	6
1.5	Organisatoriska åtgärder	6
1.6	Säker användning.....	6
1.7	Användning tillsammans med annan utrustning	7
1.8	Underhåll och rengöring	7
1.9	Allmänt gällande apparaten.....	7
1.10	Ytterligare villkor	8
1.10.1	Underförstådda licenser	8
1.10.2	Garantivillkor	8
1.11	Symboler och indikatorer	9
1.11.1	Symboler som används i denna användarhandbok.....	9
1.11.2	Symboler på apparaten.....	9
1.11.3	Symboler på batteriet.....	10
1.11.4	Symboler som används på elektrodförpackningen	11
2	Komponenter och användning	12
2.1	Allmän information	12
2.2	Konstruktion	13
2.2.1	Översikt över konfigurera inställningar.....	14
2.3	Användnings- och visningsfunktioner	15
2.3.1	Översikt DefiSign Life AED	15
2.3.2	Visnings- och användningsfunktioner	16
2.4	Funktion	17
3	Idrifttagning	18
3.1	Sätta i batteriet.....	18
3.1.1	Lägga till nödnummertiketter.....	19
3.1.2	Slå på och stänga av apparaten	20
3.2	Batteriövervakning	21
3.2.1	Tillräcklig batterikapacitet.....	21
3.2.2	Indikation på låg batterikapacitet.....	21
3.2.3	Batteriet urladdat under användning, begränsat läge (HLR).....	22
3.3	Byta de "föranslutna" padsen.....	23
3.3.1	Anslut elektroderna	23

4	Defibrillering	24
4.1	Instruktioner och säkerhetsanvisningar	24
4.1.1	Anvisningar	24
4.1.2	Säkerhetsanvisningar för AED-användning	25
4.2	Placera ut de självhäftande elektroderna	26
4.2.1	Allmän information	26
4.2.2	Packa upp och placera ut elektroder	26
4.2.3	Placera ut elektroderna på patientens bröstorg	27
4.2.4	Kontrollera elektroderna	29
4.3	Halvautomatisk defibrillering	30
4.4	Automatisk defibrillering	32
4.4.1	Funktionsbeskrivning av automatiska AED-apparater	32
4.4.2	Säkerhetsanvisningar för automatisk defibrillering	32
4.5	Intern säkerhetsurladdning	35
4.6	Avsluta behandlingen	35
4.7	Ta ut batteriet	35
5	Kommunikation	36
5.1	Hämta ingreppsdata	36
6	Underhåll	37
6.1	Underhållsintervall	37
6.1.1	Undantag från den tekniska säkerhetsinspektionen	38
6.1.2	Livslängd/hållbarhetstid	38
6.1.3	Visuell kontroll av apparat och tillbehör	39
6.1.4	Huvudstatusindikatorlampa	40
6.1.5	Funktionskontroller	40
6.1.6	Internt reservbatteri	40
6.2	Rengöring och desinficering	41
6.3	Tillbehör och förbrukningsartiklar	42
6.3.1	Beställningsinformation	42
6.3.2	Erforderliga tillbehör	42
6.4	Information om avfallshantering	43
6.4.1	Avfallshantering av batterier	43
6.4.2	Avfallshantering av tillbehör som kommer i kontakt med patienten ..	43
6.4.3	Avfallshantering och destruktion	43
6.5	Felsökning	44
6.5.1	Felmeddelanden	44
6.5.2	Felsökning	45
6.5.3	Åtgärder för att förhindra elektromagnetisk interferens	46

7	Tekniska data	47
7.1	Systemspecifikationer	47
7.2	Klassificering och säkerhetsstandarder	48
7.3	Defibrilleringspuls	49
7.3.1	Stötrådgivningssystem	51
7.4	Elektromagnetisk interferens	53
7.4.1	Elektromagnetisk strålning	53
7.4.2	Elektromagnetisk immunitet	53
7.4.3	Rekommenderat minsta avstånd	55
7.5	Litteratur	56
7.6	Ordlista	56
7.7	Inspektionsrapport	57
8	Index	58

1 Säkerhetsanvisningar

1.1 Användarprofiler

Följande personer får använda **DefiSign Life AED®**:

- personer med defibrilleringsutbildning
- andra personer utan defibrilleringsutbildning, under förutsättning att de förstår och kan följa de talade och visade instruktionerna.



Även om personer utan defibrilleringsutbildning får använda den här apparaten, rekommenderas utbildning och instruktioner för att bästa möjliga återupplivningsprocedur ska kunna garanteras.

1.2 Användarens ansvar



▲Bestämmelserna gällande vem som får använda apparater som **DefiSign Life AED®**

samt vilken utbildning som krävs är specifika för det land där apparaten ska användas. Alla bestämmelser gällande detta ska följas.

- ▲Om så krävs enligt lokalt gällande regler måste en representant för SCHILLER genomföra en presentation av apparaten och dess funktioner och säkerhetsfunktioner.
- ▲ Tolkningar måste utvärderas utifrån patientens kliniska tillstånd samt mätdatans allmänna kvalitet.
- ▲ Skadade eller saknade delar måste omedelbart bytas ut.
- ▲ Apparaten måste förvaras oåtkomligt för barn.
- ▲ Avfallshantera förpackningsmaterialet korrekt och håll det utom räckhåll för barn.

▲**DefiSign Life AED®** är en apparat avsedd för akutsjukvård och måste alltid hållas driftklar. Kontrollera att:

- apparaten alltid har ett tillräckligt laddat batteri
- Ett urladdat batteri får inte återanvändas, utan måste avfallshanteras omedelbart.
- En uppsättning vuxen- eller barnelektroder är föranslutna och en uppsättning reservelektroder kan förvaras i apparaten.

1.3 Avsedd användning



▲**DefiSign Life AED®** är en automatisk extern defibrillator (AED), som används för be-

handling av ventrikelflimmer (VF) och ventrikulär takykardi (VT).

- ▲Apparaten kan (med lämpliga elektroder) användas på både vuxna och barn.
- ▲Apparaten får endast användas vid följande symptom:
 - Medvetslös
 - ingen andning
 - ingen puls

1.4 Kontraindikation för användning



- ▲ Defibrillatorn får **inte** användas om patienten:
 - är vid medvetande
 - andas normalt
 - har puls
- ▲ Använd inte apparaten i eller i närheten av utrustning för magnetisk resonanstomografi (MR).
- ▲ **Risk för explosion!**— Apparaten får inte användas i lokaler med explosionsrisk. Det finns risk för explosion i lokaler där det finns brännbara vätskor (bensin), brännbara anestesimedel eller produkter för rengöring/desinficering av hud eller på platser där syrekoncentrationen i omgivningsluften överstiger 25 %.

1.5 Organisatoriska åtgärder



- ▲ Kontrollera innan apparaten används att beskrivningen av enhetens funktioner och säkerhetsföreskrifterna finns med samt att användaren förstår dem.
- ▲ Förvara denna bruksanvisning på lättillgänglig plats så att den kan studeras vid behov. Kontrollera att bruksanvisningen är komplett och läsbar.


1.6 Säker användning



- ▲ **Risk för elektriska stötar!** – Fara för användare, räddningspersonal och patient. Energin som överförs till patienten kan överföras till andra personer genom patienten, vilket skulle kunna leda till livsfarliga elektriska stötar. Därför:
 - Rör inte vid patienten, elektroderna eller andra ledande delar under defibrillering.
 - Defibrillera inte patienter som ligger i vatten eller på andra ledande ytor.
 - Slå av apparaten när den inte används.
- ▲ **Risk för explosion!**— Apparaten får inte användas i lokaler med explosionsrisk. Det finns risk för explosion i lokaler där det finns brännbara vätskor (bensin), brännbara anestesimedel eller produkter för rengöring/desinficering av hud eller på platser där syrekoncentrationen i omgivningsluften överstiger 25 %.
- ▲ Anmäl genast alla förändringar som kan äventyra säkerheten (inklusive handhavande) till ansvarig person.
- ▲ Använd endast SCHILLER originalelektroder.
- ▲ Kontrollera att höljet och elektrodanslutningarna är oskadade.
- ▲ Efter användning, se kapitel [6 Underhåll](#).
- ▲ Byt genast ut skapade apparater, kablar och anslutningar.
- ▲ Använd inte apparaten om höljet eller kablarna är skadade – det kan innebära livsfara!
- ▲ Använd endast apparaten i enlighet med angivna tekniska data.

1.7 Användning tillsammans med annan utrustning



▲ Magnetiska och elektriska fält från röntgen eller tomografisk utrustning, bärbar radioutrustning, kortvågsradio och apparater märkta med symbolen  kan påverka användningen av apparaten (se avsnitt 7.4). Undvik dessa apparater och håll tillräckligt med avstånd från dem.

▲ DefiSign Life AED® är inte avsedd att användas samtidigt som kirurgisk högfrekvensutrustning används.

▲ Interferens med andra apparater - Energiladdningen och avgivningen av defibrilleringspulsen kan störa andra apparater. Kontrollera dessa apparater innan de används igen.

1.8 Underhåll och rengöring



▲ **Risk för elektrisk stöt!** Öppna inte apparaten. Det finns inga komponenter inuti apparaten som kan underhållas av användaren. Låt kvalificerad personal sköta service.

▲ Stäng av apparaten och ta ut batteriet före rengöring.

▲ Sterilisera inte i höga temperaturer (t.ex. autoklivering). Sterilisera inte med elektronstrålning eller gammastrålning.

▲ Använd inte aggressiva eller slipande rengöringsmedel.

▲ Sänk under inga omständigheter ned apparaten eller kablar i vätska.

▲ För att patientsäkerheten ska kunna säkerställas får endast originaltillbehör från SCHILLER användas. Användaren bär ansvaret vid användning av tillbehör från annan tillverkare. Garantin täcker inte skador som orsakats av användning av andra tillbehör eller förbrukningsartiklar än de som SCHILLER säljer.

1.9 Allmänt gällande apparaten



Defibrillering kan misslyckas för vissa sjukdomsbilder.

1.10 Ytterligare villkor

1.10.1 Underförstådda licenser

Ägande eller införskaffande av denna apparat innebär ingen medföljande uttalad eller underförstådd licens att använda apparaten med utbyteskomponenter som isolerat eller i kombination med denna apparat faller inom ramen för ett eller flera patent relaterade till denna apparat.

1.10.2 Garantivillkor

Garantin för SCHILLER DefiSign Life AED® gäller för defekter i material och tillverkning enligt de allmänna villkoren och bestämmelserna. Garantin innefattar inte skador förorsakade av olyckor eller felaktigt handhavande. Garantin berättigar till kostnadsfritt utbyte av den defekta komponenten. Vi tar inget ansvar för följdskador. Garantin upphör att gälla om obehörig personal försöker utföra reparationer.

Om apparaten är defekt ska den sändas tillbaka till leverantören eller direkt till tillverkaren. Tillverkaren är endast ansvarig för apparatens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda samt garantiåtagandena om

- montering, utbyggnad, justering, ändring eller reparation utförs av personal som auktoriserats av tillverkaren,
- reservdelar rekommenderade eller sålda av SCHILLER har använts för montering, utbyggnad, justering, ändring eller reparation, samt
- om SCHILLER DefiSign Life AED® och godkänd utrustning används enligt tillverkarens anvisningar.



Det finns inga uttalade eller outtalade garantier utöver de som anges här ovan. SCHILLER lämnar ingen garanti för säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål för apparaten eller delar av den.

1.11 Symboler och indikatorer

1.11.1 Symboler som används i denna användarhandbok

Säkerhetsnivåerna är klassificerade enligt ANSI Z535.6. Följande översikt visar de säkerhetssymboler som används i denna användarhandbok.

Termerna Fara, Varning och Viktigt används i denna Användarhandbok för att visa på tänkbara risker och potentiella faror samt risknivåer. Bekanta dig med vad de betyder.

 **LIVSFARA**

Varnar för uppenbar risksituation som kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall.

 **FARA**

Varnar för en tänkbar risksituation som kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall.

 **VARNING**

Varnar för en tänkbar risksituation som kan leda till personskada. Symbolen används även för att varna för risk för skada på utrustningen.



För allmänna säkerhetsupplysningar som listats i detta avsnitt.



För elektrisk fara, varningar eller försiktighetsåtgärder vid hantering av elektricitet.



Viktigt eller nyttig information för användaren.

1.11.2 Symboler på apparaten



BF-symbol. Apparatsens signalgång är defibrilleringssäker.



Viktigt! Hög spänning!



Se användarhandboken.

 **0459**

CE-0459-märkning (anmält organ LNE/G-MED).



Kasta inte **DefiSign Life AED**[®] eller dess tillbehör bland hushållssoporna.



Tillverkarens symbol, tillverkningsdatum.



Se användarhandboken

1.11.3 Symboler på batteriet



Batteriet kan återvinnas



Får inte återladdas



Får inte kortslutas



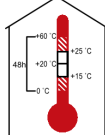
Får inte brännas



Får inte öppnas



Får inte krossas



Intervall för normal förvaringstemperatur och tillåten tid utanför intervallet (se kapitel [7 Tekniska data](#))



Batteriet får inte slängas med hushållssopor.

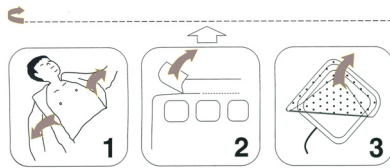


Se användarhandboken



Bäst före-datum för batteri

1.11.4 Symboler som används på elektrodförpackningen



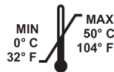
- Avlägsna patientens kläder
- Öppna elektrodförpackningen
- Ta bort skyddshöljet.



Artikel för engångsbruk, får ej återanvändas.



Vik inte förpackningen.



Förvaringstemperatur elektroder.



Bäst före-datum för elektroder



Öppnad förpackning måste förbrukas inom 24 h.



Skyddas mot solljus



Innehåller inte latex



Skyddas mot regn



Se användarhandboken



Tillverkarens symbol, tillverkningsdatum



Anmält organ för CE-0408-märkning



Får endast användas av eller på ordination av läkare eller av en person med licens enligt statlig lag

2 Komponenter och användning

2.1 Allmän information

DefiSign Life AED[®] är en automatisk extern defibrillator (AED).

AED-apparater är halvautomatiska eller helautomatiska defibrillatorer.

Bestämmelserna gällande användning av och utbildning för AED-apparater som

DefiSign Life AED[®] kan skilja sig åt mellan olika länder. Gällande lagar och bestämmelseravseende användning av automatiska defibrillatorer ska följas noga.



Lokala lagar och bestämmelser avseende användning av AED-apparater varierar mellan olika länder. I vissa länder är det tillåtet för lekmän att använda AED-apparater utan särskild utbildning, men i andra länder får de endast användas av personer med utbildning i akutvårdsteknik (Emergency Medical Technician) eller i första hjälpen (First Responder) som genomgått särskild utbildning i användandet.

Områden där många människor vistas är typiska platser där en **DefiSign Life AED**[®] används. Här följer några exempel:

- flygplatser
- tågstationer
- affärscentra
- offentliga badhus
- idrottshallar
- offentliga institutioner



Biokompatibilitet

De delar som beskrivs i den här användarhandboken, inklusive alla tillbehör, som kommer i kontakt med patienten under avsedd användning, uppfyller kraven för biokompatibilitet. Kontakta SCHILLER om du har frågor om detta.

2.2 Konstruktion

Defibrillator	<p>DefiSign Life AED[®] är en defibrillator med BTE-vågform (BTE = bifasisk trunkerad expo-nentiell). Patienten får en defibrillationsstöt med engångselektroder. EKG-signaler analyseras med samma elektroder. Dessutom får användaren vägledning genom röstänvisningar och bilder (högtalare/ indikatorlampor bredvid bilderna). Apparaten identifierar vilken typ av elektroder (barn eller vuxna) som ansluts och väljer energinivån för defibrillering därefter. En RFID-etikett på kontakten (för elektroder med artikelnummer 0-21-0040) gör att elektrodernas hållbarhetstid kan kontrolleras när de ansluts till apparaten.</p>
Språk	<p>Apparaten kan tillhandahållas med olika språk. Som tillval finns en konfiguration med tre språk där önskat språk kan väljas efter att apparaten startats.</p>
Metronom	<p>DefiSign Life AED[®] anger en konfigurerbar rytm för hjärt-lungräddning (HLR).</p>
Dataminne	<p>Apparaten är utrustad med ett internt minne. Det gör att data, bland annat analyserade EKG-data, kan sparas under ett ingrepp. Dessutom lagras tekniska data (loggar).</p>
Dataöverföring	<p>DefiSign Life AED[®] har en SD-kortplats för att kunna hämta data via SD-kort.</p>
Strömförsörjning (standard)	<p>Apparaten drivs med ett icke-laddningsbart litiumbatteri. Batteriet har tillräckligt med kapacitet för:</p> <ul style="list-style-type: none">• fler än 140 stötar med maximal energi, om apparaten förvaras/används vid optimala temperaturförhållanden mellan 15 och 25 °C.
Tillgängliga versioner	<p>Halv- eller helautomatisk defibrillator</p>

2.2.1 Översikt över konfigurerbara inställningar



Viktigt!

- ▲ Inställningar som kan göras via programvaran utförs endast om kunden begär det eller om så krävs enligt lagstadgade krav.
- ▲ Dessa ändringar måste registreras i dokumentationen för apparaten och alla användare ska informeras om detta.

SCHILLERs servicecenter kan konfigurera följande parametrar:

Parametrar som kan konfigureras

- Val av standardspråk när apparaten startas
- Energinivå för den första, andra och tredje stöten (separata inställningar för vuxna och barn)
- Antal bröstkompressioner för barn (15 eller 30)
- Intervall för självtest (varje dag eller en gång i veckan)
- Val mellan "kontinuerliga bröstkompressioner" eller "växla mellan bröstkompressioner/inblåsningar" under HLR
- Datum och tid
- Uppdatering av programvara/ändra språk för apparaten



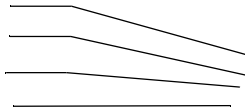
Patienter med pacemaker – DefiSign Life AED® har en algoritm för undertryckning av el-ektroniska pacerpulser och därför tas ingen hänsyn till pacemakerpulser under analysen. Beroende på pacemakermodellen och hur elektroderna placeras kan kompenseringspulsen efter varje pacerpuls tolkas som ett QRS-komplex. I så fall kan analysen störas och bli felaktig. Pacerpulsparametrarna avgör om kompenseringspulsen tolkas som ett QRS-komplex eller inte.

2.3 Användnings- och visningsfunktioner

2.3.1 Översikt DefiSign Life AED

Servicestatusindikatorlampor:

- Modem
- Batteri
- Service
- Elektroder



Huvudstatusindikatorlampa

Batteri



Apparaten slås på när locket öppnas.



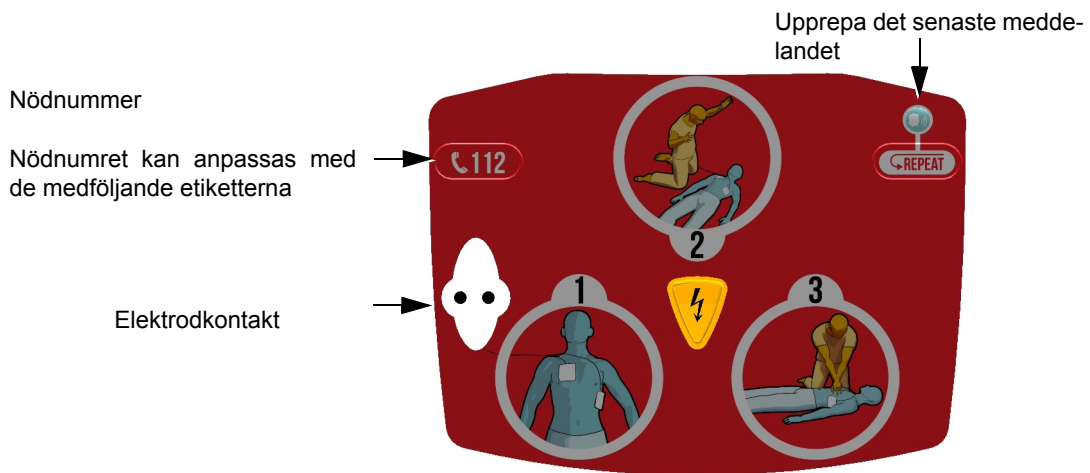
Fack för extra elektrod

2.3.2 Visnings- och användningsfunktioner

Som komplement till röstänvisningarna illustreras återupplivningsstegen med bilder och det aktuella steget indikeras med en blinkande indikatorlampa.

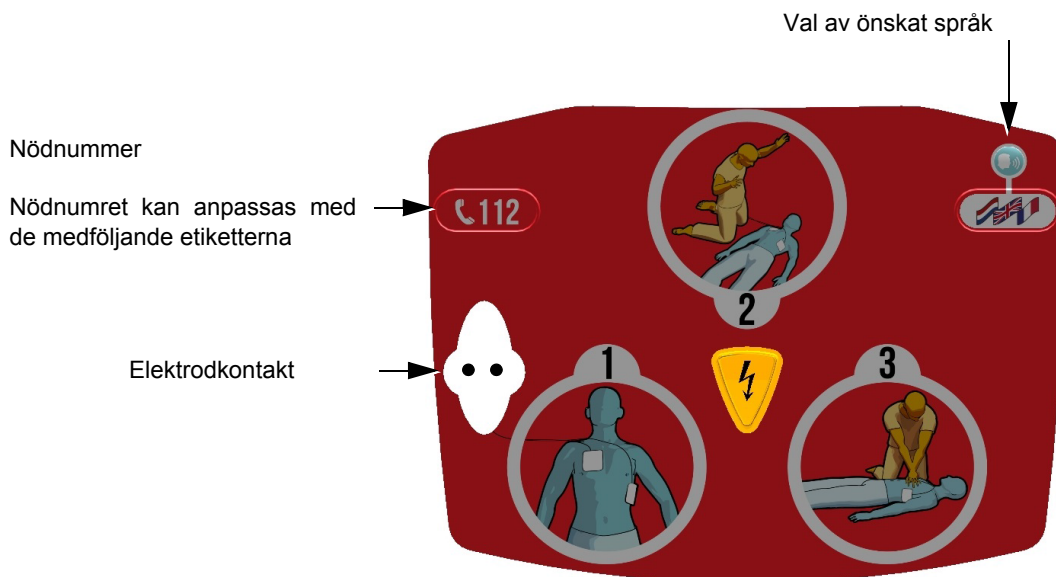
Grundapparat med ett språk

Apparaten börjar ge röstänvisningar så fort locket till apparaten öppnas. Du kan upprepa det senaste meddelandet genom att trycka på knappen "Repeat".



Apparat med flera språk

Apparaten börjar ge röstänvisningar på standardspråket så fort locket till apparaten öppnas. Du kan välja de två andra språken när som helst under återupplivningsproceduren genom att trycka på knappen ovanför flaggetiketten.



2.4 Funktion

Omedelbart efter att ett batteri satts i utför **DefiSign Life AED**[®] ett test av apparaten och batteriet. Om testet genomförs med lyckat resultat blinkar den gröna statusindikator-lampan och alla servicestatusindikatorlampor är släckta. Det betyder att apparaten inte har upptäckt något fel.

Om ett problem upptäcks under testet:

- avges en larmsignal,
- statusindikatorlampan slutar blinka
- serviceindikatorlamporna visar ytterligare information

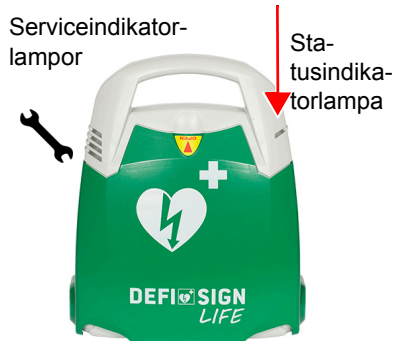


Bild 2.1 Indikatorlampa

i

- Om ett larm är aktivt (visuellt och/eller en larmsignal) reduceras batteriets autonomi.
- Apparaten utför dessutom ett självttest dagligen eller varje vecka (denna inställning konfigureras av servicepersonal auktoriserad av Schiller).
- Ett larm (visuellt och/eller en larmsignal) kan endast återställas genom att batteriet tas ut och sätts i på nytt.
- Mer information om larm finns i kapitel [6.5.1 Felmeddelanden](#).

3 Idrifttagning

⚠ LIVSFARA

Risk för explosion – DefiSign Life AED® får inte användas i lokaler med explosionsrisk. Användning av brandfarliga ämnen (gas), brännbara anestesimedel eller produkter som används för att rengöra eller desinficera huden ökar risken för explosion i de utrymmen de används. Dessutom får defibrillatorn inte användas i områden med förhöjd explosionsrisk. Detta gäller om omgivningsluften innehåller mer än 25 % syre eller dikväveoxid (lustgas). Det är förbjudet att använda syrgas i området runt defibrill-eringspads. En syreandel på under 25 % i omgivningsluften anses vara säker. Farligt höga syrenivåer kan endast uppstå i stängda utrymmen, som exempelvis i tryckkam-mare.

3.1 Sätta i batteriet

⚠ FARA



- ▲ **Risk för explosion!** Batteriet får inte utsättas för höga temperaturer eller kastas tillsammans med hushållsavfall.
- ▲ Utsätt inte batteriet för kemikalier som kan lösa upp ABS, polypropen, polyvinylklorid, nickel, polyesterfilm eller stål.
- ▲ Det är inte tillåtet att kortsluta, klippa upp, förstöra, bränna eller ladda batterier (Li/MnO₂).

Fara för patienten! – Felaktig indikering av batterikapacitet

- ▲ Ett nytt batteri initieras när det sätts in i apparaten för första gången
- ▲ Byt ut batteriet om apparaten indikerar batteriproblem. Defekta batterier får inte användas.
- ▲ Slå av apparaten innan du tar ut batteriet.

⚠ VARNING

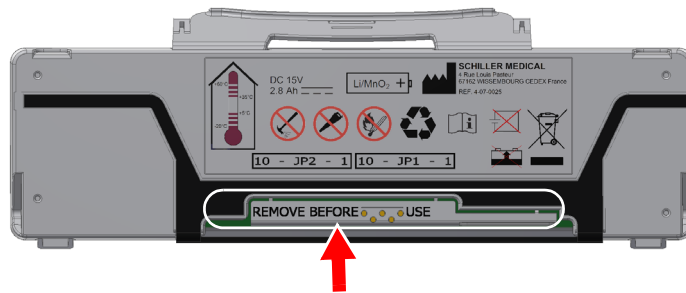
Fara för patienten! – Se till att apparaten är klar för användning!

- ▲ Kontrollera att apparaten alltid har ett tillräckligt laddat batteri.
- ▲ Bäst före-datumet för nya batterier anges på originalförpackningen. Detta datum gäller under förutsättning att batteriet förvaras vid en omgivningstemperatur på 25 °C. Batteriet får inte användas efter detta datum.
- ▲ Batteriets skyddslock måste sitta kvar under hela förvaringstiden. Skyddslocket får endast avlägsnas när batteriet ska användas.

▲ Utsätt inte DefiSign Life AED® för direkt solljus eller extremt höga eller låga temperaturer. Omgivningstemperaturer på över 25 °C förkortar batteriets livslängd.

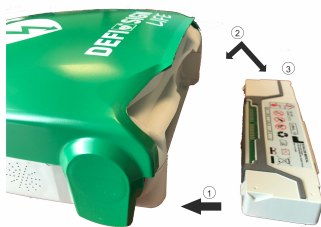


- Varje gång apparaten slås på verifierar den att batteriet fungerar korrekt.



→ Ta bort skyddslocket från batterikontaktarna innan du sätter in batteriet i apparaten.

Sätt i batteriet enligt anvisningarna i bilden till vänster.



<Klick>

1. För in de två spärrarna längst ned på batteriet i skårorna på apparaten.
2. Gör en roterande rörelse tills batteriet låses på plats.
3. När batteriet är på plats kör **DefiSign Life AED®** ett självtest för att kontrollera apparaten och batteriet.

Under testet lyser indikatorlampan för modem och indikatorlampan för elektroder blinkar. Testet kan pågå i mer än 1 minut.

Om inga problem upptäcks under testet blinkar den gröna statusindikatorlampan och alla servicestatusindikatorlampor är släckta. Det betyder att apparaten inte har upptäckt något fel.

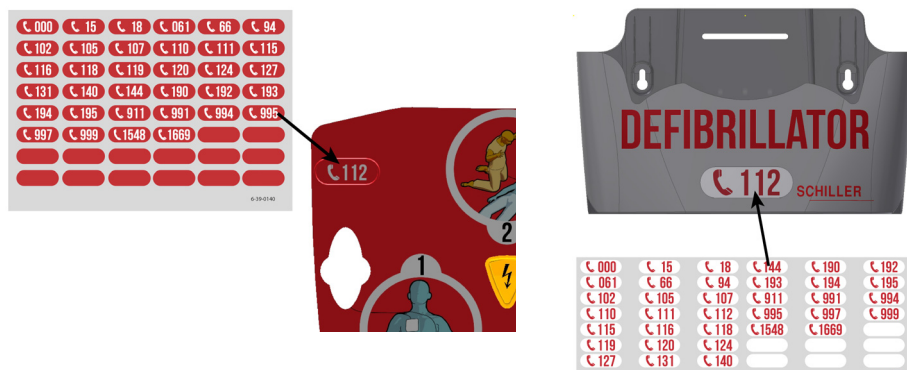
Bild 3.1 Sätta i batteriet



Om apparaten används på en patient kan det här testet avbrytas genom att man öppnar locket.

3.1.1 Lägg till nödnummertiketter

Om ett annat nödnummer än det som står på apparaten används i ditt land, ska du sätta fast etiketten med rätt nummer:



3.1.2 Slå på och stänga av apparaten

Slå PÅ apparaten → Öppna locket. De tre indikatorlamporna för återupplivningsstegen tänds en kort stund.

Stänga AV → Stäng locket.



Forcerad avstängning

Om apparaten inte kan stängas av med proceduren ovan, tar du ut batteriet och sätter i det igen.

3.2 Batteriövervakning



- Litiumbatteriet säkerställer att apparaten är klar för användning (och utför självtest) under många år (vid en temperatur på 15–25 °C), under förutsättning att apparaten inte används.
- Batteriets livslängd beror på hur apparaten används och omgivningen den används i.
 - ▲ Batteriet måste bytas när dess bäst före-datum har passerats.
 - ▲ Batteriet ska bytas efter varje användning på en patient.
 - ▲ Förbrukade batterier ska avfallshanteras enligt lokala föreskrifter.

3.2.1 Tillräcklig batterikapacitet



Huvudstatusindikatorlampan (grön) på **DefiSign Life AED**[®] blinkar när batterikapaciteten är tillräcklig för att utföra återupplivningsprotokollet.

3.2.2 Indikation på låg batterikapacitet



- Indikationen på låg batterikapacitet är densamma under självtestet, efter att batteriet har satts i och vid användning.
- Trots indikationen på låg batterikapacitet kan apparaten användas som vanligt och det går att utföra defibrilleringar.
- Slå alltid av apparaten innan du tar ut batteriet.
- Hur stor kapacitet batteriet har beror på användning och villkoren i omgivningen.

Om batterikapaciteten faller under 10 % blinkar huvudstatusindikatorlampan (1) och den orange batteriindikatorlampan (2). Dessa indikationer avges tills batteriet byts. Batteriet måste bytas så fort som möjligt.

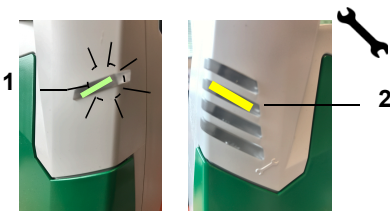


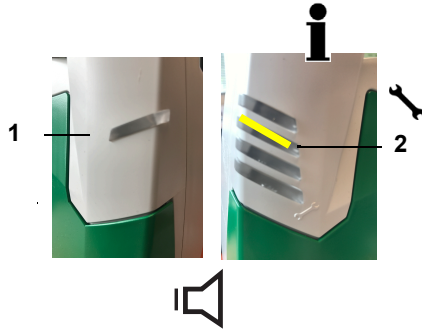
Bild 3.2 Indikation på låg batterikapacitet

3.2.3 Batteriet urladdat under användning, begränsat läge (HLR)



Fara för patienten! Det går inte att defibrillera om apparaten känner av att batteriet är urladdat. Batteriet måste bytas ut omedelbart.

Om ett urladdat batteri detekteras medan apparaten används visas ett meddelande som uppmanar användaren att byta batteri och utföra HLR. En ljudsignal avges. Huvudstatusindikatorlampan är släckt och den orange batteriindikatorlampan blinkar till batteriet bytts.



Batteri urladdat under självttest

- En ljudsignal avges, huvudstatusindikatorlampan (1) är släckt och serviceindikatorlampan (2) blinkar till batteriet bytts.

3.3 Byta de "föranslutna" padsen


DefiSign Life AED® levereras med "föranslutna" pads. Om padsen måste bytas ut efter användning eller om hållbarhetstiden har löpt ut, följer du anvisningarna nedan:



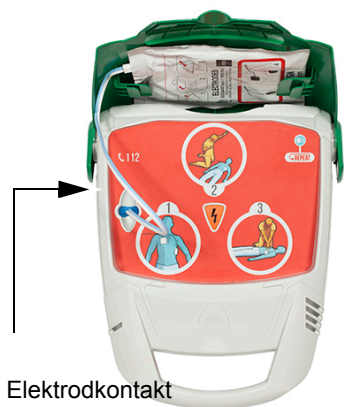
- ▲Använd inte pads vars bäst före-datum passerats.
- ▲Observera att det angivna bäst före-datumet för pads endast gäller om den luft-täta förpackningen inte skadats.
- ▲Återanvänd inte padsen.

3.3.1 Anslut elektroderna



1. Ta ut batteriet
2. Ta ut etiketten med LOT-nummer/bäst före-datum  ur elektrodpåsen och klistra fast den ovanför indikatorlampan för huvudstatus.

3. Öppna locket.
4. Anslut elektrod kabeln till apparaten.
5. Placera elektrod förpackningen i locket och stäng locket.
6. Kontrollera att varken elektrod kabeln eller elektrod förpackningen kläms ihop av locket.
7. Sätt i batteriet efter att locket har stängts.
8. Apparaten är klar att använda när statusindikatorlampan blinkar och serviceindikatorlamporna är släckta.
9. Placera en uppsättning reservelektroder i facket på apparatens undersida, om så krävs.



4 Defibrillering

4.1 Instruktioner och säkerhetsanvisningar

4.1.1 Anvisningar



- **DefiSign Life AED[®]** är en högspänningsapparat för elektroterapi. Apparaten får endast användas av personal med behörighet enligt gällande lokala bestämmelser. Felaktig användning kan innebära risker för alla inblandade.
- Personer utan medicinsk utbildning får endast använda AED-apparater som **DefiSign Life AED[®]** om det är tillåtet enligt lokala bestämmelser.
- Hur väl defibrilleringen lyckas beror på om defibrillatorn används korrekt men även på hjärtats tillstånd. Läkaren ansvarar för att vidta ytterligare åtgärder (t.ex. adrenalin).
- Enligt riktlinjer från AHA/ERC kan även barn under åtta år defibrilleras.
- Elektroden ska placeras i anterior-anterior-positionen. För spädbarn rekommenderas anterior-posterior placering för att undvika kortslutning mellan de två defibrilleringselektrodena.
- Defibrillering kan misslyckas för vissa sjukdomsbilder.

4.1.2 Säkerhetsanvisningar för AED-användning



- ▲ Förändringar, inklusive driftfunktioner, som påverkar säkerheten måste omedelbart rapporteras till ansvarig person.

Risk för elektrisk stöt – för patienter

- ▲ I ogynnsamma situationer bör inte EKG-analysfel uteslutas. Apparaten får därför endast användas vid följande symptom:
 - medvetslöshet,
 - ingen andning,
 - ingen puls.



Risk för elektrisk stöt – för användare och personer som hjälper till

- ▲ Placera patienten på ett stabilt, elisolerat underlag.
- ▲ Kontrollera att det inte finns några ledande anslutningar mellan patienten och andra personer under EKG-analysen och defibrilleringen.
- ▲ För att förhindra att defibrilleringströmmen vandrar och skadar personer som hjälper till får patienten inte komma i kontakt med delar av metall, t.ex. på sängen eller britsen. Av samma skäl får patienten inte ligga på vått underlag (regnpölar, olycka i swimmingpool).
- ▲ Låt inte defibrilleringselektroderna komma i kontakt med andra elektroder eller metalldelar som är i kontakt med patienten.
- ▲ Patientens bröstorgå måste vara torr, eftersom fukt kan leda till att strömmen vandrar. Torka för säkerhets skull av brännbara hudrengöringsmedel.
- ▲ De som hjälper till måste ha tydligt definierade uppgifter enligt följande:
 - Under EKG-analys:
 - avbryt HLR,
 - kontrollera att patienten ligger så stilla som möjligt,
 - Rör ej patienten, eftersom artefakter kan leda till felaktiga analysresultat.
 - Omedelbart innan stöten avges:
 - upphör med bröstkompression och konstgjord andning (HLR),

Risk för brännskador på huden – för patienten

- ▲ Den höga strömmen gör att det finns risk för hudskador där elektroderna sitter fast. Därför får elektroderna inte placeras på eller ovanför:
 - sternum,
 - nyckelbenet eller
 - bröstvårtorna.

Risk för pacemakerstörning!

- ▲ För patienter med pacemaker kommer defibrilleringen troligen att påverka pacemakerns funktion eller skada pacemakern. Observera därför följande:
 - defibrilleringspadsen får inte placeras i närheten av pacemakern,

4.2 Placera ut de självhäftande elektroderna

4.2.1 Allmän information



- ▲ Padsen är försedda med gel. Använd inte extra kontaktmedel.
- ▲ Återanvänd inte padsen.
- ▲ De föranslutna elektroderna förvaras i defibrillatorns lock och kan nås när locket har öppnats.
- ▲ En reservuppsättning med vuxen- eller barnelektroder kan förvaras i facket på undersidan av DefiSign Life AED.

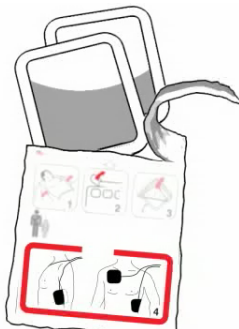
4.2.2 Packa upp och placera ut elektroder



- ▲ Risk för användare och patient! Förpackningen med föranslutna elektroder är svetsad på elektrodkabeln. Avlägsna inte förpackningen från elektrodkabeln, eftersom det finns risk att kabeln skadas.

Avlägsna kläderna från patientens överkropp och utför följande steg:

→ Öppna elektrodförpackningen och placera elektroderna på patientens bröstorg.



- (1) En defibrilleringspads placeras vid höger sternalkant i höjd med det andra interkostalrummet.
- (2) En defibrilleringspads placeras vid vänster axillarlinje i höjd med det femte interkostalrummet.
- (3) Om den inte är ansluten ska elektrodkontakten anslutas till elektrodporten.

Bild 4.1 Öppna elektrodförpackningen



Bild 4.2 Grön indikator

- Den gröna indikatorn blinkar och apparaten upprepar anvisningarna tills elektroderna placerats ut eller tills elektrodkontakten anslutits till apparaten och motståndet mellan elektrod och hud har nått ett godtagbart värde.
- Efter den andra uppmaningen att placera ut elektroderna rekommenderar apparaten att en hjärt-lungräddningscykel utförs. Apparaten slås av om den inte detekterar ett godtagbart impedansvärde mellan de två elektroderna efter 5 minuter.

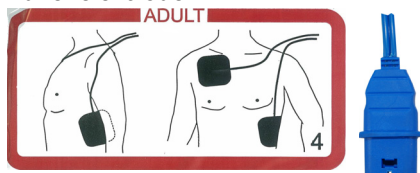
4.2.3 Placera ut elektroderna på patientens bröstorg



- ▲ Havsvatten, sand, solskyddsmedel eller hudprodukter kan påverka elektrodkontakten eller leda till att elektroderna lossnar.

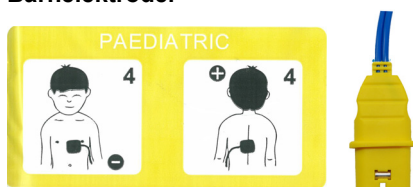
Elektroder för vuxen och barn

Vuxenelektroder



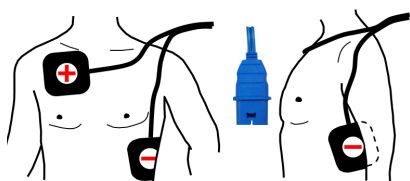
Vuxenelektroderna med blå anslutning används för vuxna och barn som väger från 25 kg och uppåt.

Barnelektroder



Barnelektroderna med gul anslutning används för barn som väger mindre än 25 kg (yngre än 8 månader). Apparaten skiljer automatiskt mellan vuxen- och barnelektroder. Energiinställningen sänks automatiskt när barnelektroder är anslutna.

Vuxna och barn som väger från 25 kg och uppåt



Elektrodplaceringen är densamma för vuxna och för barn som väger från 25 kg och uppåt (se Bild 4.4 [Elektrodplacering för barn som väger från 25 kg och uppåt](#)). Innan du placerar ut de självhäftande elektroderna måste du kontrollera att områdena där de ska placeras är rena och torra.

4. Raka bort hår på patientens bröstorg om så behövs.
5. Placera den positiva elektroden vid höger sternalkant i höjd med det andra interkostalrummet. Placera **inte** den positiva elektroden ovanpå nyckelbenet, eftersom området är ojämnt.
6. Placera den negativa elektroden vid vänster axillarinje i höjd med det femte interkostalrummet.

Elektroderna måste sitta ordentligt på patientens hud. Det får inte finnas luftbubblor under elektroderna. För att undvika luftbubblor placerar du ena kanten på den självhäftande elektroden på patientens bröstorg och slätar sedan gradvis ut den mot den andra kanten.

7. Placera elektroderna på patientens bröstorg så att anslutningarna pekar mot sidan på patienten, så att de inte är i vägen för HLR.

Bild 4.3 Elektrodplacering för vuxna

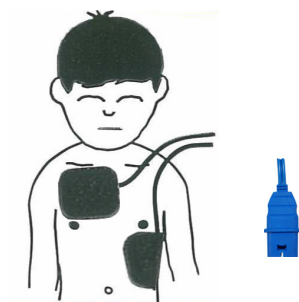


Bild 4.4 Elektrodplacering för barn som väger från 25 kg och uppåt

Barn som väger under 25 kg (yngre än 8 år)

Elektrodplicering för barn som väger under 25 kg (se [Bild 4.5 Elektrodplicering för barn som väger under 25 kg](#)). Innan du placeras ut de självhäftande elektroderna måste du kontrollera att områdena där de ska placeras är rena och torra.

Vid defibrillering av barn rekommenderar vi att du väljer anterior–posterior placering för att undvika att elektroderna kortsluts.

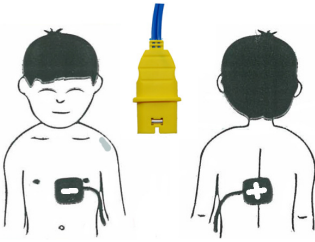
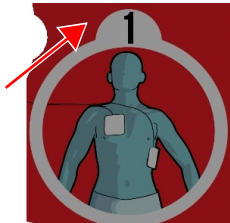


Bild 4.5 Elektrodplicering för barn som väger under 25 kg

4.2.4 Kontrollera elektroderna



Om motståndet (impedansen) blir oacceptabelt högt avbryter apparaten behandlingen och uppmanar användaren att kontrollera elektrodplaceringen. Dessutom blinkar den gröna indikatorn.

Detta kan hända om:

- kabeln lossnar från apparaten och/eller
- elektroderna inte är korrekt placerade på patientens bröstorg.

i

I så fall kommer apparaten att:

- rekommendera att en HLR-cykel utförs.
- fortsätta behandlingen där den avbröts när den känner av ett acceptabelt motstånd mellan de båda elektroderna.
- stängas av om den inte känner av ett acceptabelt motstånd mellan de båda elektroderna efter 5 minuter.

Gör så här för att kontrollera elektroderna:

1. Sätt i kontakten enligt anvisningarna i [3.3.1 Anslut elektroderna](#) på sidan [23](#).
2. Tryck på defibrilleringspadsen på patientens bröstorg, en efter en, för att se vilken som gör att den gröna indikatorn släcks,
3. och tryck försiktigt fast elektroden på patientens hud.

Om elektrodefelet kvarstår:

→Utför HLR även om apparaten stängs av

i

För information om hur du tar bort elektroderna från patientens bröstorg, se [4.6 Avsluta behandlingen](#).

4.3 Halvautomatisk defibrillering



Fara för patienten! Riktlinjerna i [4.1 Instruktioner och säkerhetsanvisningar](#) ska följas.

Halvautomatisk defibrillering

Steg 1

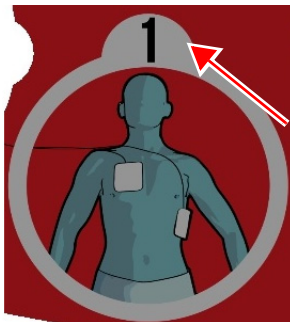


Bild 4.6 Placera ut elektroderna

Slå på och förbereda apparaten

1. Öppna locket så att apparaten slås på.
 - Om locket saknas tar du ut batteriet och sätter i det igen för att slå på apparaten.
2. Undersök patientens tillstånd: medvetslös, ingen andning, ingen puls.
3. Placera ut defibrilleringselektroderna på patientens bröstorg (se [4.2 Placera ut de självhäftande elektroderna](#)).



"Placera ut elektroderna" blinkar så länge elektroderna inte är korrekt placerade på patientens bröstorg och/eller elektrodkontakten inte är korrekt ansluten till apparaten.

Steg 2

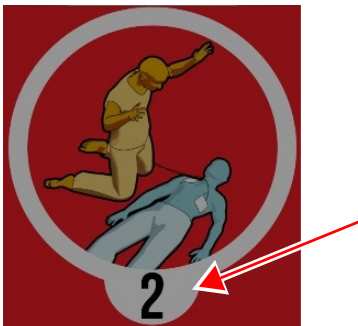


Bild 4.7 Analyserar, rör inte patienten

Analysera EKG-signalen

4. Analysen startas automatiskt, utan att användaren behöver ingripa. Användaren uppmanas att inte röra vid patienten och den gröna indikatorlampan nedanför bilden blinkar.



- Om apparaten detekterar ventrikelflimmer eller ventrikulär takykardi med hjärtfrekvens överskridande 150 slag/min följer [Steg 3 Stötavgivning](#). I annat fall fortsätt med [Steg 4, Utför hjärt-lungräddning](#).

Steg 3

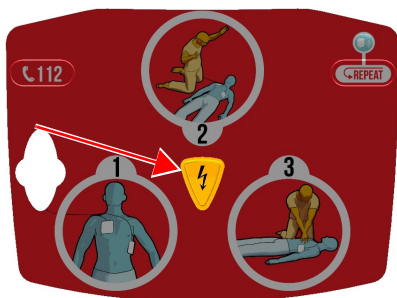


Bild 4.8 Knapp för att avge stöt

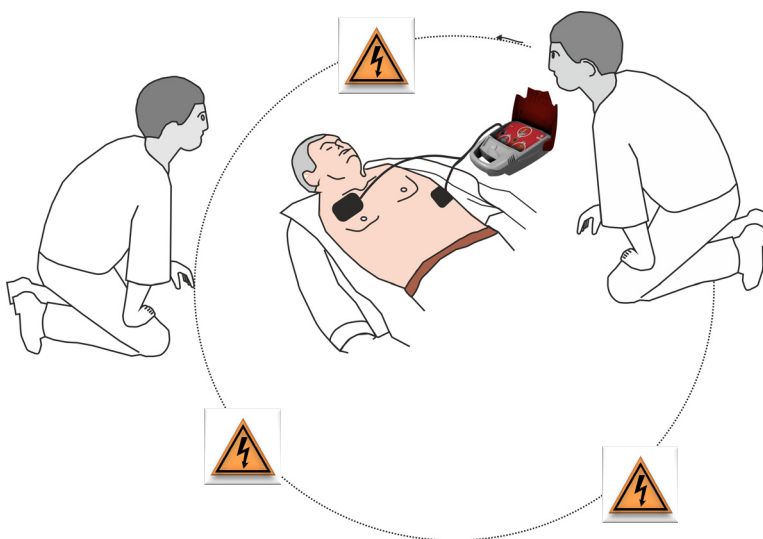
Stötavgivning

När energinivån har laddats uppmanas användaren att avge stöten genom att trycka på den blinkande ⚡ orange knappen.

! LIVSFARA

Risk för elektrisk stöt!

- ▲ Rör under inga omständigheter patienten under det att stöten avges.
- ▲ Kontrollera att patienten inte kommer i kontakt med ledande föremål.



5. Avge stöten genom att trycka på knappen ⚡.

Efter att stöten avgetts fortsätter du med [Steg 4 Utför hjärt-lungräddning](#).

Steg 4



Utför hjärt-lungräddning

6. Utför en HLR-cykel. En HLR-cykel består (beroende på hur apparaten konfigurerats) av:
 - bröstkompressioner under en angiven tidsperiod eller
 - omväxlande 30 bröstkompressioner och 2 inblåsningar under en angiven tidsperiod.

Efter HLR-cykeln fortsätter apparaten automatiskt med [Steg 2 Analysera EKG-signalen](#).

Avsluta behandlingen

Se [4.6 Avsluta behandlingen](#).

4.4 Automatisk defibrillering



Lagar och bestämmelser gällande användning av automatiska defibrillatorer varierar mellan olika länder. I vissa länder är det tillåtet för lekmän att använda AED-apparater utan särskild utbildning, men i andra länder får de endast användas av personer med EMT-utbildning (Emergency Medical Technician) eller personer med utbildning i första hjälpen (First Responder) som genomgått särskild utbildning i användandet.

4.4.1 Funktionsbeskrivning av automatiska AED-apparater



Denna apparat avger automatiskt defibrilleringstötter, dvs. användaren behöver inte avge stöten.

Röstanvisningar och indikatorlampor bredvid bilden håller användaren informerad om behandlingsstegen.

Om en stöt behöver avges laddas energin automatiskt. Apparaten räknar ned de sista 3 sekunderna innan stöten avges.

Bild 4.9 DefiSign Life AED® Automatisk

4.4.2 Säkerhetsanvisningar för automatisk defibrillering

⚠ LIVSFARA

Risk för patient, användare och personer som hjälper till!

När apparaten har slagits på genom att locket har öppnats och elektroderna har placerats ut, startas EKG-analysen automatiskt och en stöt avges automatiskt om en defibrillerbar rytm identifieras. Användaren informeras om den pågående analysen eller stötavgivningen via röstmeddelanden.

- ▲ Om patienten vidrörs eller transporteras under analysen kan analysen bli fel. Analysresultatet är endast pålitligt om patienten har varit medvetslös och inte vidrörts under hela analysen.
- ▲ Därför måste bröstkompressionerna och den konstgjorda andningen avbrytas under analysen.
- ▲ Patienten får inte vidröras eller transporteras (på t.ex. bår) under analys och stötavgivning.
- ▲ Följ anvisningarna i avsnitt [4.1 Instruktioner och säkerhetsanvisningar](#), sidan 24.

Steg 1

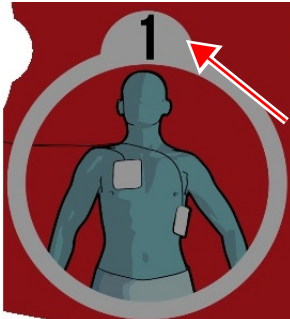


Bild 4.10 Placera ut elektroderna

Steg 2

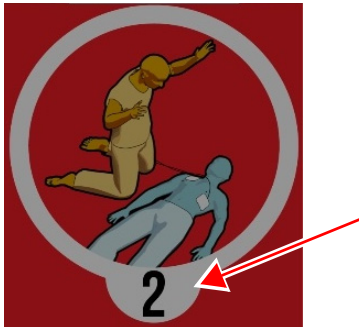


Bild 4.11 Analyserar, rör inte patienten

Automatisk defibrillering

Slå på och förbereda apparaten

1. Öppna locket så att apparaten slås på.
 - Om locket saknas tar du ut batteriet och sätter i det igen för att slå på apparaten.
2. Undersök patientens tillstånd: medvetslös, ingen andning, ingen puls.
3. Placera ut defibrilleringselektroderna på patientens bröstorg (se [4.2 Placera ut de självhäftande elektroderna](#)).

i

”Placera ut elektroderna” blinkar så länge elektroderna inte är korrekt placerade på patientens bröstorg och/eller elektrodkontakten inte är korrekt ansluten till apparaten.

Automatisk EKG-analys


4. Analysen startas automatiskt, utan att användaren behöver ingripa. Användaren uppmanas att inte röra vid patienten och indikatorlampan nedanför bilden blinkar.

i

Om apparaten detekterar ventrikelflimmer eller ventrikulär takykardi med hjärtfrekvens överskridande 150 slag/min följer [Steg 3 Automatisk stötavgivning](#). I annat fall fortsätt med [Steg 4, Utför hjärt-lungräddning](#).

Steg 3

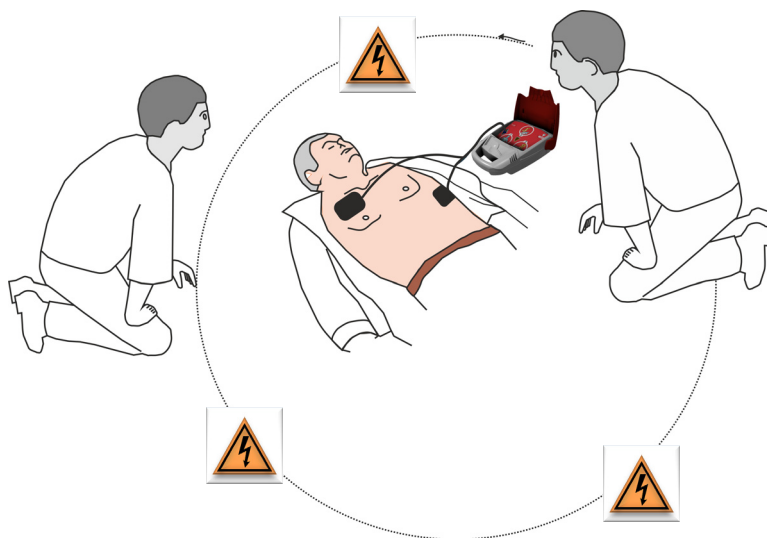
Automatisk stötavgivning

Så fort energin har laddats avger apparaten automatiskt stöten, utan att användaren behöver ingripa. En nedräkning hörs och den orange knappen  blinkar tills stöten avgetts.

 **LIVSFARA**

Risk för elektrisk stöt!

- ▲ Rör under inga omständigheter patienten under det att stöten avges.
- ▲ Kontrollera att patienten inte kommer i kontakt med ledande föremål.



Efter att stöten avgetts fortsätter du med [Steg 4 Utför hjärt-lungräddning](#).

Steg 4



Utför hjärt-lungräddning

5. Utför en HLR-cykel. En HLR-cykel består (beroende på hur apparaten konfigurerats) av:
- bröstkompressioner under en angiven tidsperiod eller
 - omväxlande 30 bröstkompressioner och 2 inblåsningar under en angiven tidsperiod.

Efter HLR-cykeln fortsätter apparaten automatiskt med [Steg 2 Analysera EKG-signalen](#).

Avsluta behandlingen

Se [4.6 Avsluta behandlingen](#).

4.5 Intern säkerhetsurladdning



- ▲ Om apparaten uppför sig på annat sätt än vad som beskrivs i denna användarhandbok är den defekt och måste repareras.

En intern säkerhetsurladdning säkerställer att den laddade energinivån laddas ur apparaten varje gång defibrilleringstöten inte avges korrekt. En intern urladdning utförs om:

- stöten har inte avgetts inom 20 sekunder efter att laddningen har avslutats
- ett elektrod fel detekteras
- batteriet inte är tillräckligt laddat
- det är fel på apparaten
- apparaten slås av innan stöten har avgetts.

4.6 Avsluta behandlingen

- Koppla bort elektrod kabeln.
- Stäng av apparaten när behandlingen är avslutad (stäng locket).
- Ta försiktigt bort padsen från patientens hud (se Bild 4.12 Avlägsna de självhäftande padsen).
- Kasta padsen (om de är för engångsbruk) omedelbart för att undvika att de används igen av misstag. Kasta dem i lämplig behållare för sjukhusavfall.
- Anslut en ny "föransluten" pads, se 3.3.1 Anslut elektroderna.
- Byt ut batteriet
- Hämta ingreppsdata, se 5.1 Hämta ingreppsdata

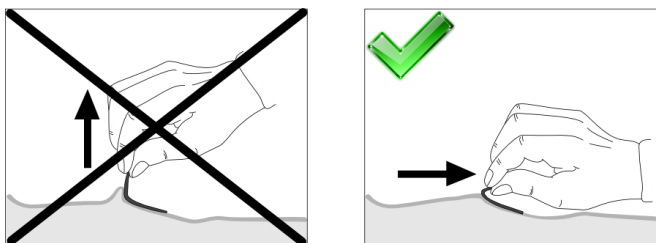


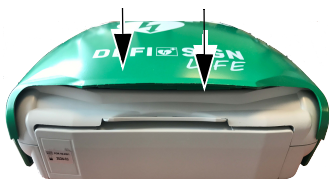
Bild 4.12 Avlägsna de självhäftande padsen



- Om apparaten är avstängd kortare tid än 5 minuter sparas alla data (även om batteriet tas ut) och apparaten fortsätter räkna antalet stötar som avges och mäta tiden som gått sedan apparaten slogs på. Dessutom sparas ingreppsdata från den punkt apparaten slogs av.

4.7 Ta ut batteriet

1. Stäng locket på apparaten.
2. Tryck på de två ändarna av batterispärren enligt bilden.
3. Sätt i ett nytt batteri (se 3.1 Sätta i batteriet sidan 18)



5 Kommunikation

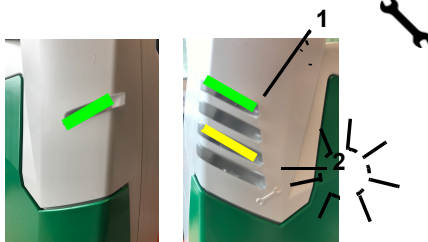
5.1 Hämta ingreppsdata



- ▲ Använd endast standard-SD-kort (använd inte mini- eller mikro-SD-kort).
- Använd lämplig SCHILLER-programvara för att läsa ingreppsdata. Kontakta din SCHILLER-representant.

Ett SD-kort krävs för att ingreppsdata ska kunna hämtas. SD-kortet måste konfigureras enligt anvisningarna nedan.

1. Skapa en katalog med namnet "from_device" på SD-kortet med hjälp av en dator.
2. Ta ut batteriet ur apparaten.
3. Sätt i SD-kortet i uttaget.
4. Sätt i batteriet. Apparaten slås på automatiskt.
5. Indikatorlampan för modem (1) lyser och indikatorlampan för service (2) blinkar under dataöverföringsprocessen, som kan pågå i mer än 5 minuter.
6. Dataöverföringsprocessen är klar när indikatorlampan för modem (1) och indikatorlampan för service (2) slocknar.
7. Ta ut batteriet och ta sedan ut SD-kortet ur apparaten.
8. Sätt i batteriet.



6 Underhåll

6.1 Underhållsintervall



- Eftersom **DefiSign Life AED®** är en apparat för akutvård måste de kontroller som beskrivs i tabellen nedan utföras för att apparaten och tillbehören ska hållas i fungerande skick. Testresultaten måste registreras och jämföras med värdena i medföljande dokument (se [7.7 Inspektionsrapport](#))
- Vid användning under optimala förhållanden (se kapitel [6.1.1 Undantag från den tekniska säkerhetsinspektionen](#)) behöver inte DefiSign Life AED® några särskilda under-hållstester eftersom apparaten regelbundet kan testa sig själv automatiskt, och den ger en varning om användaren eller en tekniker måste vidta åtgärder.
- Gällande lokala bestämmelser i ditt land kan ange fler eller annorlunda tester och intervall för inspektion.
- Följande tabell anger intervall och ansvar för det underhållsarbete som krävs.

Intervall	Underhåll – byte	Ansvarig
Efter varje användning	<ul style="list-style-type: none"> • Byt ut elektroderna och batteriet. • När batteriet har satts i kontrollerar du att statusindikatorlampan blinkar och att de andra indikatorlamporna är släckta (se 6.1.4 Huvudstatusindikatorlampa) • Visuellt kontroll av apparaten, se 6.1.3 Visuellt kontroll av apparat och tillbehör. 	→ Användare
En gång i veckan/ månaden	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera att den gröna huvudstatusindikatorlampan blinkar och att de andra indikatorlamporna är släckta (se 6.1.4 Huvudstatusindikatorlampa) • Visuellt kontroll av apparat och tillbehör, se 6.1.3 Visuellt kontroll av apparat och tillbehör. 	→ Användare
Vart tredje år	<p>OBS:</p> <p>Information om undantag från kravet på teknisk serviceinspektion var tredje år finns i avsnittet 6.1.1 Undantag från den tekniska säkerhetsinspektionen</p>	→ Servicepersonal auktoriserad av SCHILLER.
Vart sjätte år	<ul style="list-style-type: none"> • Byte av internt reservbatteri. En teknisk säkerhetsinspektion och en programuppdatering (vid behov) rekommenderas efter att apparaten har öppnats, se 6.1.5 Funktionskontroller <p>OBS:</p> <p>Byte av det interna reservbatteriet rekommenderas. Om det interna reservbatteriet inte byts var sjätte år kan SCHILLER inte garantera att tidsangivelserna för ingreppen blir korrekta.</p>	→ Servicepersonal auktoriserad av SCHILLER.

6.1.1 Undantag från den tekniska säkerhetsinspektionen

Det är möjligt att göra undantag från den tekniska säkerhetsinspektionen var tredje år om DefiSign Life AED® enbart används vid optimala förhållanden enligt nedan:

Optimala faktorer	Uppfyllt	Ej uppfyllt
<ul style="list-style-type: none"> • Miljöförhållanden före användning: <ul style="list-style-type: none"> – Temperatur mellan +15 och 25 °C – Inga dagliga temperaturvariationer över 10 °C – Skydd mot direkt solljus – Luftfuktighet 30 till 65 % (icke-kondenserande) – Dammskydd 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Användningsplatser <ul style="list-style-type: none"> – inga mobila användningsplatser (t.ex. tåg, bil, buss, flygplan ...) – inte placerad på väggar med risk för vibrationer (t.ex. nära dörrar, fönster ...) 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Undantag från den tekniska säkerhetsinspektionen av DefiSign Life AED om alla faktorer är uppfyllda	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
Plats:	Datum:	
Utförd av:		

6.1.2 Livslängd/hållbarhetstid

Apparat	Apparaten har en definierad livslängd på 10 år om underhållsintervallerna har följts i enlighet med avsnittet 6.1 Underhållsintervall och direktivet IEC/EN 62353 .
Batteri	Huvudbatteri (cirka 6 år), se utgångsdatumet på batteriet och den interna battericellen (cirka 6 år)
Elektroder	Elektrodförpackning (2 år), se utgångsdatumet på elektrodpåsen.

6.1.3 Visuell kontroll av apparat och tillbehör

Regelbundet och efter varje användning ska apparat och kablar kontrolleras visuellt, med avseende på mekaniska skador.

Om du upptäcker skador eller störningar som kan påverka patientens eller användarens säkerhet ska apparaten servas innan den får användas igen.

Punkter som ska inspekteras:

- Kontrollera att den gröna huvudstatusindikatorlampan blinkar och att alla de andra indikatorlamporna är släckta, se [6.5.1 Felmeddelanden](#)
 - Att apparatens hölje är oskadat
 - Att slangar och kablar inte är igensatta eller skadade
 - Att namnbrickan på baksidan av apparaten är läsbar
 - Att text på apparatens framsida är läsbar
 - Att inte elektrodernas bäst före-datum passerats (se avsnittet [3.3.1 Anslut elektroderna sidan 23](#)).
 - Att inte batteriets bäst före-datum passerats
-
- ▲ Elektroder med passerat bäst före-datum ska omedelbart bytas ut. (Elektrod- och serviceindikatorlampor lyser; endast elektroder med referensnummer 0-21-0040 får användas)
 - ▲ Batterier med passerat bäst före-datum ska omedelbart bytas ut (se utgångsdatumet på batterierna).
 - ▲ Defekta komponenter och kablar måste omedelbart bytas ut.
 - ▲ Byt ut eller reparera apparaten omedelbart om huvudstatusindikatorlampan inte blinkar (se informationen i kapitel [6.5.1 Felmeddelanden](#))

6.1.4 Huvudstatusindikatorlampa

Om apparaten är trasig eller upptäcker problem under självtestet måste den repareras före användning.

Om ett problem upptäcks under självtestet:

- avges en larmsignal,
 - huvudstatusindikatorlampan blinkar om ett icke-kritiskt fel upptäcks, till exempel:
 - batteriet är nästan tomt
 - en elektrod närmar sig utgångsdatumet (endast elektroder med referensnummer 0-21-0040)
 - huvudstatusindikatorlampan blinkar inte längre om apparaten inte längre fungerar
 - ett larmmeddelande visas med blinkande serviceindikatorlampor.
- mer information finns i kapitel [6.5.1 Felmeddelanden](#).



6.1.5 Funktionskontroller



Fara för patienten – Om apparaten uppför sig på ett annat sätt än vad som beskrivs i denna användarhandbok eller om huvudstatusindikatorlampan inte blinkar, är apparaten defekt och måste repareras.



- ▲ Om apparaten används ofta rekommenderar SCHILLER att kontrollerna utförs oftare.
- ▲ Bestämmelserna i respektive land gällande kontrollintervall ska följas (om intervallen är kortare än de SCHILLER rekommenderar).

Punkter som ska inspekteras:

- Kontrollera apparaten och dess tillbehör visuellt (se [6.1.3 Visuell kontroll av apparat och tillbehör](#)).
- Kontrollera att apparaten fungerar korrekt.
- Kontrollera energinivån som avges vid 50 ohm.

6.1.6 Internt reservbatteri

Det interna reservbatteriet måste bytas minst vart sjätte år av servicepersonal som auktoriserats av SCHILLER och en teknisk säkerhetsinspektion och en programuppdatering (vid behov) rekommenderas efter att apparaten har öppnats.



Förbrukade batterier ska avfallshanteras enligt lokala föreskrifter.

6.2 Rengöring och desinficering

! LIVSFARA



Risk för elektrisk stöt! Ta ut batteriet innan du rengör apparaten. Då riskerar du inte att apparaten slås på av misstag under rengöring.

Risk för dödsfall! Koppla från defibrilleringspadsen innan du rengör apparaten.

Risk för elektrisk stöt och risk för skada på utrustning! Kontrollera att vätska inte kan tränga in i apparaten. Om vätska har trängt in i apparaten får den inte användas förrän den har kontrollerats av en servicetekniker.



Risk för skada på utrustningen! Rengör inte apparaten med fenolbaserade rengöringsmedel eller peroxidblandningar.

Apparatens hölje

→ Torka av apparaten med en fuktad trasa. Kontrollera att inte vätska kommer in i apparaten. Alla rengörings- och desinficeringsprodukter som innehåller alkohol och är avsedda att användas på sjukhus (max. 70 %) kan användas. Om vätska tränger in i apparaten måste den kontrolleras av teknisk support innan den kan användas igen.

Kablar, elektroder

→ Avfallshantera elektroderna (om de är för engångsbruk) omedelbart för att undvika att de används igen av misstag. Avfallshantera enligt sjukhusets föreskrifter.

6.3 Tillbehör och förbrukningsartiklar



Risk för personskada och skada på utrustningen! Använd endast SCHILLER reservdelar och förbrukningsmaterial eller produkter godkända av SCHILLER. I annat fall finns risk för livsfara och/eller apparatens garanti upphör att gälla.

Din lokala SCHILLER-representant lagerhåller allt förbrukningsmaterial och alla tillbehör för

DefiSign Life AED®. En komplett lista över alla SCHILLERs representanter finns på SCHILLERs webbplats (www.schiller.ch). Kontakta SCHILLER vid problem. Personalen där hjälper dig gärna med dina beställningar och kan också ge dig information om andra SCHILLER-produkter.

6.3.1 Beställningsinformation

Apparater

Artikelnr	Beskrivning
1-127-9902	DefiSign Life AED® halvautomatisk
1-127-9901	DefiSign Life AED® helautomatisk
1-127-3780	Flera språk som tillval
1-127-5180	Väggfäste

Tillbehör/engångsartiklar

Artikelnr	Beskrivning
0-21-0040	1 par självhäftande defibrilleringspads (engångsbruk), för vuxna, 80 cm ² , föranslutna med RFID
0-21-0041	1 par självhäftande defibrilleringspads (engångsbruk), för barn, 80 cm ² , föranslutna.
4-07-0025	Batteripaket DefiSign Life AED
5-35-0043	SD-kort
6-39-0140	Uppsättning med nödnummeretiketter för apparaten
6-39-0141	Uppsättning med flaggetiketter för apparaten (för tillval med flera språk)
6-39-0148	Uppsättning med nödnummeretiketter för väggfäste
0-48-0259	Användarhandbok, engelska

6.3.2 Erforderliga tillbehör

- Användarhandbok
- Ett par självhäftande pads
- 1 litiumbatteri

6.4 Information om avfallshantering

6.4.1 Avfallshantering av batterier



- ▲ Risk för explosion! Batteriet får inte brännas eller kastas tillsammans med hushållsavfall.
- ▲ Utsätt inte batteriet för kemikalier som kan lösa upp ABS, polypropen, polyvinylklorid, nickel, polyesterfilm eller stål.
- ▲ Förbjudet att klippa upp, förstöra eller förbränna batteriet.
- ▲ Risk för frätskador! Batteriet får inte öppnas eller hettas upp.



Batteriet ska lämnas in till en godkänd anläggning för miljöfarligt avfall eller sändas tillbaka till SCHILLER.

6.4.2 Avfallshantering av tillbehör som kommer i kontakt med patienten



Förbrukningsmaterial (t.ex. pads etc.) ska avfallshandteras som sjukhusavfall.

6.4.3 Avfallshantering och destruktion



Apparater och tillbehör som tas ur drift ska avfallshandteras enligt lokala föreskrifter. Förutom det interna batteriet och det inbyggda backup-batteriet innehåller apparaten inte farliga material och kan återvinnas som vanlig elektronisk utrustning. Batteriet ska i enlighet med nationell lagstiftning avfallshandteras på en godkänd anläggning eller returneras till SCHILLER.

Enligt europeisk lagstiftning ska denna apparat behandlas som elektroniskt avfall. Apparaten kan returneras till återförsäljaren eller tillverkaren som avfallshandterar den enligt gällande föreskrifter. Kunden behöver inte betala fraktkostnaden. När apparaten inte längre används ska den avfallshandteras i godkänd anläggning för miljöfarligt avfall eller på en återvinningsstation.

Om det inte finns någon sådan återvinningsstation kan du lämna tillbaka apparaten till återförsäljaren eller tillverkaren för korrekt avfallshantering. På så sätt bidrar du till att gammal elektronik och elektronisk utrustning återvinns. Elektrisk och elektronisk utrustning innehåller farliga ämnen som vid olämplig avfallshantering kan skada miljö och människors hälsa.

6.5 Felsökning



- Om apparaten inte kan tas i drift igen inom rimlig tid måste du fortsätta med hjärt-lungräddning tills hjälp anländer.

Forcerad avstängning

- Om apparaten inte kan stängas av med den vanliga avstängningsproceduren (genom att stänga locket) tar du ut batteriet och sätter i det igen.

6.5.1 Felmeddelanden

Om ett problem upptäcks under självtestet:

- Gå till tabellen för identifiera källan till felet med hjälp av de olika indikatorlamporna.

Serviceindikator-lampor



Huvudstatusindikatorlampa



Normal apparatstatus. Apparaten är fullt fungerande. En defibrilleringsstöt kan avges.



Begränsad apparatstatus. Apparaten kan inte ladda HV-kondensatorn och avge en defibrilleringsstöt. Den indikerar endast att HLR ska utföras.



Kritisk apparatstatus. Det är fel på apparaten.

Beskrivning	Apparat Status	Statusindikatorlampa	Larmsignal	Batteriidikatorlampa	Elektrodindikatorlampa	Serviceindikatorlampa	Åtgärd
Strömförsörjningsproblem eller den inbyggda programvaran är skadad		<input type="radio"/>	PA	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	→ Kontakta din säljrepresentant
Batteripaketet är defekt		<input type="radio"/>	PA	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Huvudbatteriet är nästan urladdat (lägre än 10 %), eller huvudbatteriets hållbarhetstid har löpt ut.		<input checked="" type="radio"/>	AV	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	→ Byt ut batteriet
Elektrodernas hållbarhetstid går ut inom 2 månader.		<input checked="" type="radio"/>	AV	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Elektrodernas bäst före-datum har passerats		<input type="radio"/>	PA	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	→ Byt ut elektroderna
Temperaturen är utanför gränserna		<input type="radio"/>	konfigurerbar	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
Apparaten behöver service		<input checked="" type="radio"/>	AV	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	→ Kontakta din säljrepresentant
Tidsgränsen för service har passerats		<input type="radio"/>	PA	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
Det är fel på apparaten		<input type="radio"/>	PA	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	→ Byt ut apparaten omedelbart.

6.5.2 Felsökning



Forcerad avstängning

Om apparaten inte kan stängas av med den normala avstängningsproceduren, tar du ut batteriet och sätter i det igen.

Problem	Möjliga orsaker	Åtgärd
Statusindikatorn blinkar inte och det går inte att starta apparaten.	<ul style="list-style-type: none"> Batterifel. Inget batteri isatt eller isatt på fel sätt. Apparaten är defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> → Byt batteri. → Sätt i batteriet korrekt. → Reparera apparaten.
Statusindikatorn blinkar och det går inte att starta apparaten.	<ul style="list-style-type: none"> Locket till apparaten saknas 	<ul style="list-style-type: none"> → Ta ut batteriet och sätt i det igen för att starta apparaten i återupplivningsprocessen.
Apparaten uppmanar användaren att kontrollera att elektroderna har placerats korrekt och är anslutna.	<ul style="list-style-type: none"> Kortslutning mellan padsen. Dålig padskontakt. Elektrodkontakten är inte ansluten till apparaten Kontaktgelet har torkat. Apparaten är defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> → Placera ut padsen exakt enligt anvisningarna. → Tryck bestämt på padsen. → Anslut elektrodkontakten till apparaten → Använd nya elektroder. → Reparera apparaten.
Apparaten kan inte stängas av.	<ul style="list-style-type: none"> Stäng locket Programmet hänger sig Apparaten är defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> → Håll ned locket så att magnetsensorn aktiveras → Ta ut batteriet och sätt i det igen. → Reparera apparaten.
Felaktigt analysresultat (apparaten detekterar t.ex. inte en defibrilleringsbar rytm även om patienten visar tecken på ventrikelflimmer).	<ul style="list-style-type: none"> Otillräcklig EKG-signalkvalitet. EKG-signalen störs av elektromagnetiska vågor. Patienten har flyttats eller rörts under analys. Apparaten är defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> → Upprepa bröstkompressionerna. → Stäng av interferenskällan (t.ex. radiosändare eller mobiltelefon). Flytta patienten utanför interferenskällans räckvidd. → Flytta inte och rör inte vid patienten under analys. → Reparera apparaten.
Ingen defibrilleringsstöt kan avges.	<ul style="list-style-type: none"> Otillräcklig batteriladdning. HLR orsakade padsfel. Apparaten är defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> → Byt batteri. → Lossa och placera ut padsen igen. → Reparera apparaten.
Larmsignalen tystnar inte.	<ul style="list-style-type: none"> Batterifel. Apparaten är defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> → Byt batteri. → Reparera apparaten.
Batteriindikatorlampan lyser.	<ul style="list-style-type: none"> Batteriet är nästan urladdat. 	<ul style="list-style-type: none"> → Byt batteri.
Inga data sparade på SD-kortet.	<ul style="list-style-type: none"> Defekt kort. Apparaten är defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> → Byt kort. → Reparera apparaten.

6.5.3 Åtgärder för att förhindra elektromagnetisk interferens



Icke-jonisk elektromagnetisk strålning

Användaren kan hjälpa till att undvika elektromagnetisk störning genom att beakta det minsta avståndet mellan bärbar och mobil RF-telekommunikationsutrustning (sändare) och **DefiSign Life AED**[®]. Avståndet beror på kommunikationsapparatens utteffekt enligt nedan.

HF-källa	Sändningsfrekvens [MHz]	Effekt P [W]	Avstånd d [m]
Bärbar analog telefon (mikrocell) CT1+, CT2, CT3	885-887	0,010	0,23
Trådlös DECT-telefon, WLAN, UMTS-telefon	1880-2500	0,25	1.17
Mobiltelefon USA	850/1900	0,6	1,8
Mobiltelefon - GSM900, - GSM850, NMT900, DCS 1800	900 850,900,1800	2 1	3,3 2.3
Walkie-talkie (räddningstjänst, polis, brandkår, service)	81-470	5	2,6
Mobila telefonsystem (räddningstjänst, polis, brandkår)	81-470	100	11,7
RFID (aktiva och passiva transpondrar och avläsningsenheter)	433 865-868	0.5	0,85 1,62



Av tabellen framgår att **bärbar** RF-telekommunikationsutrustning inte får användas inom en radie på 3 m från apparaten och dess kablar.



▲ Det finns dock ingen garanti för att störningar inte kan uppstå i vissa installationer. Om **DefiSign Life AED**[®] orsakar störningar kan du undvika dessa genom att stänga av apparaten.

Ytterligare åtgärder för att förhindra elektromagnetisk interferens:

Pröva något av följande för att lösa problemet:

- Öka avståndet till interferenskällan.
- Vrid på apparaten för att ändra strålningsriktning.
- Använd endast originaltillbehör (gäller särskilt defibrilleringselektroder).
- Apparaten ska inte användas bredvid eller staplad ovanpå annan utrustning.



För mer information, se sidan [53](#).

7 Tekniska data



Om inget annat anges gäller alla specifikationer för temperatur 25 °C.

7.1 Systemspecifikationer

Tillverkad av	SCHILLER MEDICAL
Apparatens namn	DefiSign Life AED®
Mått	310 x 255 x 100 mm (h x l x b)
Vikt	Ca 2,5 kg med batteri och standardtillbehör
Skyddsklass för hölje	IP55 (skydd mot damm och vattenstrålar)
Registrerade data	Registrering av EKG-signal (2 timmar) Tekniska händelser (500 händelser)
Strömförsörjning	Intern strömförsörjning, lämplig för kontinuerlig drift med intermittent laddning
Batterityp	Litium/MnO ₂ 15 V, 2,8 Ah
Batterilivslängd	<ul style="list-style-type: none"> • fler än 140 stötar med maximal energi, om apparaten förvaras/ansvänds vid optimala temperaturförhållanden mellan 15 och 25 °C. • Flera år i standbyläge (standby-tid enligt laboratorietest vid 25 °C: 6 år med självtest varje vecka)
Miljövillkor	
Apparat	
Användning	<ul style="list-style-type: none"> • -5–40 °C vid en relativ luftfuktighet på 30–95 % (icke-kondenserande)
Lagring före användning	<ul style="list-style-type: none"> • -5–40 °C med batteri isatt och inkl. elektroder vid en relativ luftfuktighet på 30–95 % (icke-kondenserande) (leder till reducerad batterilivslängd). Optimala villkor: 15–25 °C för att garantera maximal batterilivslängd.
Förvaring och transport	<ul style="list-style-type: none"> • Atmosfäriskt tryck 700–1060 hPa • -20–50 °C vid en relativ luftfuktighet på 0–95 % (icke-kondenserande) • Atmosfäriskt tryck 500–1060 hPa
Batteri och elektroder	
Förvarings- och transporttemperatur för LiMnO ₂	<ul style="list-style-type: none"> • 5–35 °C (48 timmar max. mellan -20–5 °C och 35–60 °C)
Förvarings- och transporttemperatur för elektrod pads	<ul style="list-style-type: none"> • 0–50 °C (max. 10 dagar mellan -40–0°C och 50–75 °C)

7.2 Klassificering och säkerhetsstandarder

Standarder

DefiSign Life AED[®] uppfyller kraven i IEC-standard 60601-2-4.

Uppfyller kraven enligt IEC-standard 60601-2-4, **DefiSign Life AED**[®] för apparater för icke-ekvivalent användning.

EMC

Se [7 Tekniska data](#).

Överensstämmelse

- **DefiSign Life AED**[®] är CE-märkt (anmält organ LNE/G-MED), vilket indikerar att apparaten uppfyller kraven i direktivet 93/42/EEG (ändrat genom direktiv 2007/47/EEG) om medicintekniska produkter och uppfyller de nödvändiga kraven i bilaga lav detta direktiv.

- **DefiSign Life AED**[®] är en produkt i klass IIb.

Patientskydd

BF-typ, klarar defibrilleringsstötar.

Explosionsskydd

DefiSign Life AED[®] är **inte** avsedd att användas i utrymmen där det finns brännbara anes-tesimedel blandat med luft eller syre.

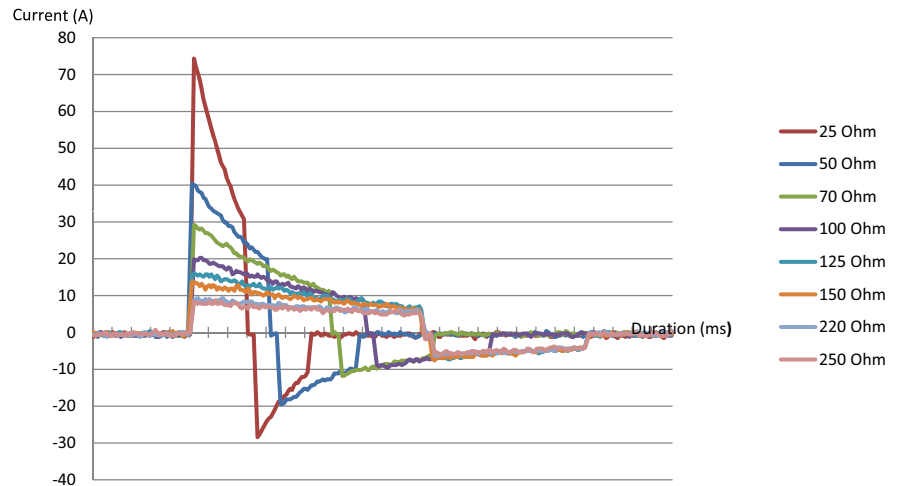


SCHILLERs kvalitetshanteringssystem uppfyller helt de internationella standarderna ISO 9001 och ISO 13485.

7.3 Defibrilleringspuls

Form

- Bifasisk trunkerad exponentiell vågform
- Energin som avges till patienten upprätthålls på en i stort sett konstant nivå med avseende på patientmotståndet



Standardenerginställningar

Noggrannhet vid 50Ω: ±3 J eller ±15 % (det högsta värdet förutsätts)

SCHILLERs kundserviceavdelning kan ändra standardenerginivåerna till följande värden:

70 – 90 – 120 – 150 – 200 J (vuxna)

30 – 50 – 70 J (barn)

(automatisk anpassning när barnpads är anslutna)

Cykeltid: rytmanalys – redo för stöt (i halvautomatiskt läge)

Med fulladdat batteri:

< 20 sekunder

Efter 15 urladdningar vid maximal energi:

< 20 sekunder


Patientmotstånd vid vilket en stöt kan avges

25 till 250 Ω (Impedansen kompenseras upp till 200 Ω)

Indikation när apparaten är klar att avge stöt

Den orange knappen  lyser

Stötavgivning

- Med den orange knappen  (i halvautomatiskt läge)
- Via engångspads som appliceras på patienten enligt anterior-anterolateral eller anterior-posterior position

Säkerhetsurladdning om:

- En icke-defibrilleringsbar rytm har identifierats
- Stöten inte avges inom 20 s efter laddningen
- Ett elektrodproblem detekteras
- Batteriet inte är tillräckligt laddat
- Fel på apparaten
- Apparaten är avstängd.

Anslutning för defibrillering- spads

BF-typ

Defibrilleringselektroder

Elektrodkabel: 2 m lång

Elektroder för vuxen och barn

- 80 cm² aktiv yta

7.3.1 Stötrådgivningssystem

Valideringstestuppsättningen i stötrådgivningssystemet (SAS, Shock Advisory System) består av 17 803 EKG-kurvor som kommer från PhysioNet-databaserna [1]. Dessa filer (MIT-VFDB) är deluppsättningar av de allmänna PhysioNet-databaserna som är erkända som standard i EKG-tester. PhysioNet-databaserna är EKG Holter-registreringar med full diagnostisk bandbredd på [0,05–125] Hz. Bandbredden hos de apparater som registrerade signalerna är större än bandbredden hos **DefiSign Life AED®**. När de analoga signalerna i databasen körs på DefiSign Life AED via en elektrodkontakt tillämpas dock DefiSign Life AED:s signalbearbetningsegenskaper för rytm-detektering. Dessutom har dessa signaler lämplig längd för att detekteringssystemet ska kunna fatta beslut.

Den databas med valideringstestuppsättningar som används för att fastställa överensstämmelsen med AHA-kraven [2] och IEC-standarderna [3] används självständigt för att utveckla rytmigenkänningsdetektorn.

Stötrådgivningssystemets valideringstestuppsättning innehåller följande EKG-sampel (se testsampelstorleken i tabell 1):

- grovt ventrikelflimmer (VF) (>200 µV amplitud från topp till topp)
- defibrillerbar ventrikulär takykardi (snabb VT) (HF >150 slag/min, rusningar som varar i mer än 8 sekunder)
- asystoli (≤100 µV amplitud från topp till topp)
- normal sinusrytm (NSR) (PQRS-T-vågor synliga, HF 40-100 slag/min)
- annan organiserad rytm (N) (omfattar alla övriga rytmer än de angivna kategorierna)

För varje testsampel sammanställs en tolkningstabell – i enlighet med expertnoteringar för rytmer och stötrådgivningssystemets beslut (stöt/ingen stöt) – som visar sant positiv (korrekt klassificering av defibrillerbar rytm), sant negativ (korrekt klassificering av ej defibrillerbar rytm), falskt positiv (ej defibrillerbar rytm som felaktigt klassificerats som en defibrillerbar rytm) och falskt negativ (defibrillerbar rytm som felaktigt klassificerats som ej defibrillerbar). Slutligen rapporteras resultaten av detekteringsprestandan som: specificitet-Sp (TN/(TN+FP)), sant prediktivt värde (TP/(TP + FP)), sensitivitet-Se (TP/(FN + TP)), falskt positiv frekvens (FP/(FP + TN)).

Tabell 1: Prestandan hos DefiSign Life AED:s stötrådgivningssystem (SAS) i varje kategori uppfyller AHA-rekommendationerna [2] och IEC-standarderna [3] för defibrillering av vuxna på artefaktfria MIT-VFDB-signaler:

Rytm	Testsamplers storlek	Prestandamål	Observerad prestanda
Defibrillerbar	Grovt VF	308	Sensitivitet > 90 % Uppfyller [2-3]
	Snabb VT	202	Specificitet > 75 % Uppfyller [2-3]
Ej defibrillerbar	NSR	1023	Sensitivitet > 99 % Uppfyller [2-3]
	Asystoli	4798	Sensitivitet > 95 % Uppfyller [2-3]
	Övriga rytmer	1425	Sensitivitet > 95 % Uppfyller [2-3]
Ej defibrillerbara totalt	7246	Sensitivitet > 95 % Uppfyller [3]	

Testet av DefiSign Life AED:s stötrådgivningssystem (SAS) har utförts med en validerings-databas bestående av 2 475 par med EKG:n och transtorakala impedanskardiogram (ICG) från interventioner vid hjärtstopp utanför sjukhus som registrerats med autom-

[1]: MIT-BIH-databasen för maligna ventrikulära arytmier

<http://physionet.org/physiobank/database/vfdb/>

[2]: Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms and Enhancing Safety ; Circulation, 1997 ; 95 :1677-1682.

[3]: Standarden IEC 2010 60601-2-4, utgåva 3.

atiska externa defibrillatorer (FredEasy, Schiller Medical SAS, Frankrike) som används av brandkåren i Paris.

Detta kompletterande test fullbordar valideringen av stötrådgivningssystemet och uppnår de resultat som sammanfattas i tabell 1. En rapport med de globala valideringstestresultaten är tillgänglig på begäran.

7.4 Elektromagnetisk interferens

DefiSign Life AED® är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö enligt nedan.

Kunden eller användaren av DefiSign Life AED® ska säkerställa att apparaten används i ersådan miljö.

7.4.1 Elektromagnetisk strålning

Mätning av strålning	Uppfyller bestämmelser	Elektromagnetisk miljö – förklaringar
Radiofrekvent strålning CISPR 11	Grupp 1	DefiSign Life AED® använder endast radiofrekvent energi för interna funktioner. Därför är den radiofrekventa strålningen mycket låg och det är inte troligt att den orsakar interferens med elektronisk utrustning i närheten.
Radiofrekvent strålning CISPR 11	Klass B	DefiSign Life AED® är lämplig för användning i alla typer av byggnader, även bostäder och byggnader som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som distribuerar ström till sådana byggnader.
Övertoner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

7.4.2 Elektromagnetisk immunitet

Interferenstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – förklaringar
Elektrostatisk urladdning IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Uppfyller IEC 60601-1	Golven ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta av syntetiskt material ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/pulsskuror IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningsledningar ± 1 kV för ingående/utgående ledningar	Ej tillämpligt	Ingen nätström används
Stötpuls IEC 61000-4-5	± 1 kV mellan ledare ± 2 kV ledare-jord	Ej tillämpligt	Ingen nätström används
Spänningsfall, korta strömbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % sänkning av U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (> 60 % sänkning av U_T) under 5 cykler 70 % U_T (> 30 % sänkning av U_T) under 25 cykler < 5 % U_T (> 95 % sänkning av U_T) under 5 s	Ej tillämpligt	Ingen nätström används
Frekvens (50/60 Hz) för magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Nätspänningsfrekventa magnetfält ska hålla en kvalitet som uppfyller kraven för användning i kontors- och/eller sjukhusmiljö.

OBS: U_T är växelspänningen i elnätet före testnivån.

Interferenstest	Testnivå enligt IEC 60601	Konformitet nivå	Elektromagnetisk miljö – förklaringar
Ledningsburna högfrequensfält IEC 61000-4-6	3 Veff mellan 150 kHz och 80 MHz utanför ISM-frekvensbanden ^a 10 Veff mellan 150 kHz och 80 MHz inom ISM-frekvensbandet ^a	Ej tillämpligt Ej tillämpligt	Rekommenderat minsta avstånd Mellan bärbar och högfrekvent telekommunikationsutrustning och DefiSign Life AED® , inklusive alla dess komponenter, ska ett minsta rekommenderat avstånd hållas. Detta minsta rekommenderade avstånd beräknas utifrån sändarens frekvens. Ingen nätström används
Utstrålade högfrequensfält IEC 61000-4-3	10 V/m batteri 80 MHz till 2,5 GHz	10 V/m	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ mellan 80–800 MHz $d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ mellan 800 MHz och 2,5 GHz där P är sändarens maximala sändningseffekt i watt (W) enligt tillverkarens data och d det rekommenderade minsta avståndet i meter (m) ^b . Fältstyrkan för de stationära högfrekventa sändarna (enligt mätningar på plats ^c) får inte överskrida överensstämelsenivån för vardera frekvensintervall ^d . När apparaten används nära apparater märkta med symbolen för joniserande strålning kan interferens uppstå.
OBS 1 OBS 2	För 80–800 MHz gäller det högre frekvensintervallet. Dessa riktlinjer är inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.		

- a. ISM-frekvensbanden (ISM = industrial, scientific, medical) mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765–6,795 MHz, 13,553–13,567 MHz, 26,957–27,283 MHz och 40,66–40,70 MHz.
- b. Överensstämelsenivåerna inom ISM-frekvensbanden mellan 150 kHz och 80 MHz samt mellan 80 MHz och 2,5 GHz är till för att minimera risken för interferens orsakad av mobil/bärbar kommunikationsutrustning i området runt patienten. Formeln för hur man beräknar det rekommenderade avståndet har anpassats med faktorn 10/3 för sändare inom detta frekvensintervall.
- c. Fältstyrkan för stationära sändare, t.ex. basstationer för bärbara eller sladdlösa telefoner och bärbar radioutrustning, amatörradioutrustning, AM- och FM-radioapparater och TV-signaler kan inte förutspås korrekt på ett teoretiskt sätt. För korrekt analys av den elektromagnetiska miljön som orsakas av stationär högfrekvensutrustning bör elektromagnetiska analyser på plats övervägas. För korrekt analys av den elektromagnetiska miljön som orsakas av stationär högfrekvensutrustning bör elektromagnetiska analyser på plats övervägas för att se om **DefiSign Life AED®** kan användas i denna miljö. Om apparaten inte fungerar korrekt måste ytterligare åtgärder vidtas, t.ex. att rikta om eller flytta **DefiSign Life AED®**.
- d. För frekvensintervallet mellan 150 kHz och 80 MHz måste fältstyrkan vara lägre än 3 V/m.



7.4.3 Rekommenderat minsta avstånd

DefiSign Life AED® är avsedd att användas i elektromagnetiska miljöer där det är möjligt att

kontrollera den utstrålade högfrekventa interferensen. Användaren av DefiSign Life AED® kan förhindra elektromagnetisk interferens genom att hålla ett minsta avstånd mellan

bärbar/mobil högfrekvenskommunikationsutrustning (sändare) och DefiSign Life AED®. Det rekommenderade minsta avståndet listas i tabellen nedan enligt sändarens max. sändningseffekt.

Max. sändningseffekt för sändaren (W)	Avstånd enligt sändarens frekvens (m)			
	$d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$ mellan 150 kHz och 80 MHz utanför ISM-frekvensbandet	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ mellan 150 kHz och 80 MHz inom ISM-frekvensbandet	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ mellan 80–800 MHz	$d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ mellan 800 MHz och 2,5 GHz
0,01			0,12	0,23
0,1			0,38	0,73
1	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	1,2	2,3
10			3,79	7,27
100			12	23

För sändare med en maximal uteffekt som inte finns i listan ovan kan det rekommenderade avståndet d i meter (m) bestämmas med ekvationen för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren.

- OBS 1 Vid 80 och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.
- OBS 2 ISM-banden (ISM = industrial, scientific, medical) mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765–6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz.
- OBS 3 Ytterligare en faktor på 10/3 tagits med i formeln för beräkning av rekommenderat avstånd för sändare inom ISM-frekvensbanden mellan 150 kHz och 80 MHz och inom frekvensintervallet 80 MHz till 2,5 GHz för att minska sannolikheten för att mobil/bärbar kommunikationsutrustning orsakar störningar om den flyttas till patientområden av misstag.
- OBS 4 Dessa riktlinjer gäller inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

7.5 Litteratur

European Resuscitation Council (2010)

European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 (doi:10.1016/j.resuscitation.2010.08.021).

American Heart Association (2010)

International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations (doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.971010).

7.6 Ordlista

ABCD	Primär ABCD A = luftvägar (kontrollera att luftvägarna är fria) B = andning (konstgjord andning) C = cirkulation (cirkulationstecken eller hjärtmassage) D = defibrillering
AED	Automatisk extern defibrillator. Denna term används även för halvautomatiska defibrillatorer.
BLS	Grundläggande livräddning (Basic Life Support, konstgjord andning och hjärtmassage) Begreppet HLR används ofta synonymt.
HLR	Hjärt-lungräddning
VT	Ventrikulär takykardi
VF	Ventrikelflimmer


7.7 Inspektionsrapport



Användarhandboken måste läsas och förstås före inspektionen.

Serienummer: _____

Kontroller – efter varje användning					
→ Kontrollera att den gröna indikatorlampan blinkar och att alla de andra indikatorlamporna är släckta, se 6.1.4 Huvudstatusindikatorlampa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Visuell kontroll av apparat och tillbehör					
→ Att apparatens hölje är oskadat					
→ Att slangar och kablar inte är igensatta eller skadade	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Att namnbrickan på baksidan av apparaten är läsbar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Att text på apparatens framsida är läsbar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Att inte bäst före-datumet för tillbehören har passerats	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Datum:					
Utförd av:					

Kontroller – en gång i veckan/en gång i månaden					
Visuell kontroll av apparat och tillbehör (se föregående tabell)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Huvudstatusindikatorlampan					
 <p>1 lyser grönt och inga andra indikatorlampor blinkar se 6.1.4 Huvudstatusindikatorlampa</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Datum:					
Utförd av:					

Kontroller – vart tredje år					
Visuell kontroll av apparat och tillbehör (se föregående tabell)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Funktionstest					
→ Kontrollera att apparaten fungerar korrekt (se 6.1.4 Huvudstatusindikatorlampa)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Kontrollera energinivån som avges vid 50 ohm.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Datum:					
Utförd av:					

Byte – vart sjätte år					
Byte av internt reservbatteri.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Datum:					
Utförd av:					

Vid problem ska du kontakta din biomedicinska avdelning , din lokala SCHILLER-återförsäljare eller auktoriserad kundtjänst för ditt område .

Namn:

Tel.:

8 Index

A		
Avfallshantering		
Avfallshantering och destruktion	43	
Batteri	43	
Tillbehör i kontakt med patienter	43	
B		
Batteri		
Avfallshantering av batterier	43	
Batteriet är urladdat	22	
Lågt batteri	21	
Sätta i batteriet	18	
Tillräcklig batterikapacitet	21	
Bilaga		
Beställningsinformation	55	
Erforderliga tillbehör	42	
Inspektionsrapport	57	
Litteratur	56	
Ordlista	56	
Biokompatibilitet	12	
D		
Defibrillering		
Automatisk defibrillering	32	
Avsluta behandlingen	35	
Halvautomatisk defibrillering	30	
Intern säkerhetsurladdning	35	
Riktlinjer för användning av defibrillator	24	
Desinficering	41	
E		
Elektroder		
Elektroder för vuxen och barn	27	
Kontrollera elektroderna	29	
Öppna elektrodförpackningen	26	
F		
Felsökning	44	
Funktion	15	
G		
Garantivillkor	8	
K		
Konstruktion	13	
Kontroller och indikatorer		
-Skärm	16	
P		
Parametrar som kan ställas in		
Energivåver	14	
R		
Rengöring	41	
Risk för elektrisk stöt!	6	
		Risk för explosion
		6, 18
S		
Säkerhetsanvisningar	5	
Självtest	17	
Symboler och indikatorer på skärmen		
i denna användarhandbok	9	
på elektrodförpackningen	11	
på skärmen	10	
som används på apparaten	9	
som används på batteriet	10	
T		
Tekniska data		
Defibrilleringspuls	49	
Energivåver	49	
Mått	47	
Miljövillkor	47	
Patientimpedans	49	
Patientskydd	48	
Skyddsklass	47	
Standarder	48	
Strömförsörjning	47	
Vikt	47	
Tillbehör	42	
U		
Underhåll		
Internt reservbatteri	40	
Test	40	
Underhållsintervall	37	
Visuell kontroll	39	