

Defibtech DDU-100 AED

Halvautomatisk extern defibrillator

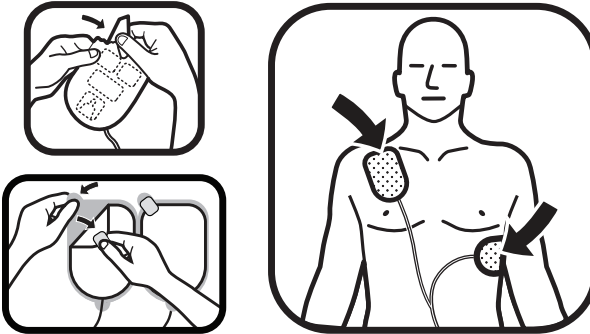


Bruksanvisning

1



2



3



Anmärkningar

Defibtech ansvarar inte för fel i texten, eller för oförutsedda eller indirekt orsakade skador som uppstår i samband med att detta material tillhandahålls eller används.

Informationen i det här dokumentet kan ändras utan föregående meddelande. De namn och datauppgifter som används i exemplen är fiktiva om ej annat anges.

Begränsad garanti

Den begränsade garanti som levereras med Defibtech AED-produkter utgör hela den enda garantin som ges av Defibtech, LLC rörande de medföljande produkterna.

Copyright

Copyright © 2013 Defibtech, LLC.

Med ensamrätt. Frågor rörande upphovsrätt bör riktas till Defibtech. Det finns kontaktinformation i avsnittet Kontaktuppgifter i den här handboken.



FÖRSIKTIGHET! Enligt federal lag (i USA) är försäljning av denna utrustning endast tillåten till läkare eller på läkares rekvisition.

Innehåll

1	Introduktion till DDU-100 Series AED	1
1.1	Översikt	1
1.2	Defibtech DDU-100 AED	2
1.3	Indikationer	4
1.4	Kontraindikationer	4
1.5	Behörighetskrav för användare	4
2	Faror, varningar och försiktighetsuppsmaningar	5
2.1	Elstötar, brandfaror, explosionsrisker	5
2.1.1	Elektricitet	5
2.1.2	Batteripaket	5
2.1.3	Användningsmiljö	6
2.1.4	Defibrillering/leverans av defibrillering	6
2.1.5	Underhåll	7
2.2	Enheten fungerar inte som den ska	7
2.2.1	Användningsmiljö	7
2.2.2	Elektroder	8
2.2.3	Patientanalys	8
2.2.4	Leverans av defibrillering	9
2.2.5	Underhåll	9
2.3	Allmänt	9
3	Inställning av DDU-100 AED	11
3.1	Översikt	11
3.2	Installera minneskortet	12
3.3	Installera 9V-batteriet för ASI-indikatorn (Active Status Indicator)	12
3.4	Installera och ta ur batteripaketet	13
3.5	Ansluta elektroderna	14
3.6	Utföra manuellt initierat självtest	15
3.7	Förvara DDU-100 AED	15
4	Använda DDU-100 AED	17
4.1	Översikt	17
4.2	Kontrollera DDU-100 AEDs status	18
4.3	Slå på DDU-100 AED	18

4.4 Förberedelser	19
4.4.1 Ring efter hjälp.....	19
4.4.2 Förbereda patienten.....	19
4.4.3 Öppna förpackningen med elektroderna.....	19
4.4.4 Ansluta defibrilleringselektroderna till DDU-100 AED.....	19
4.4.5 Fästa elektroderna på patienten.....	20
4.4.6 Följa anvisningarna från DDU-100 AED.....	21
4.5 Hjärtrytmanalys	22
4.6 Utföra defibrilleringen	23
4.7 Ingen defibrillering behövs	24
4.8 Hjärt-lungräddning (HLR) efter defibrillering	25
4.9 Efter användning	26
4.10 Användningsmiljö	26
5 Underhålla och felsöka DDU-100 AED	27
5.1 Självtest	27
5.2 Regelbundet underhåll	28
5.2.1 Kontrollera ASI-indikatorn (Active Status Indicator).....	28
5.2.2 Kontrollera enhetens och tillbehörens skick.....	29
5.2.3 Köra ett manuellt initierat självtest.....	29
5.2.4 Byta ut elektroder.....	30
5.2.5 Kontrollera utgångsdatum för elektroder och batteripaket.....	31
5.2.6 Kontrollera DDC-kortet om det finns ett installerat.....	31
5.3 Byta ut 9 V-litiumbatteriet för ASI-indikatorn (Active Status Indicator)	31
5.4 Rengöring	32
5.5 Förvaring	33
5.6 Checklista för användare	33
5.7 Felsökning	34
5.8 Reparation	36
6 Tillbehör för DDU-100 AED	37
6.1 Defibrillerings-/övervakningselektroder	37
6.2 Batteripaket	37
6.2.1 ASI-indikatorn (Active Status Indicator).....	38
6.2.2 Batteri för ASI-indikatorn (Active Status Indicator).....	38
6.3 Minneskort	38
6.4 Återvinningsinformation	39
6.4.1 Återvinningshjälp.....	39
6.4.2 Förberedelser.....	39
6.4.3 Förpackningar.....	39
6.4.4 Meddelande till kunder inom EU.....	40

7	Visa händelser	41
7.1	Minneskortet Defibtech Data Cards (DDC).....	41
7.2	Överföra den interna dataloggen.....	42
8	Tekniska specifikationer.....	43
8.1	Defibtech DDU-100 AED	43
8.1.1	Mått.....	43
8.1.2	Miljöförhållanden	43
8.1.3	Defibrillator	44
8.1.4	Vågformsspecifikationer.....	44
8.1.5	Patientanalyssystem.....	45
8.1.5.1	Kriterier för defibrillerbara rytmer.....	46
8.1.5.2	Patientanalyssystemets resultat	47
8.1.6	Klinisk sammanfattning	47
8.1.6.1	Bakgrund	47
8.1.6.2	Metodik.....	48
8.1.6.3	Resultat.....	48
8.1.6.4	Slutsatser	48
8.1.7	Riktlinjer och tillverkardeklaration angående elektromagnetisk emission och immunitet	49
8.2	Batteripaket.....	52
8.2.1	Litiumbatteripaket med hög kapacitet.....	52
8.2.2	Litiumbatteripaket med standardkapacitet.....	52
8.3	Självhäftande defibrillerings-/övervakningselektroder	53
8.4	Minneskortet Defibtech Data Cards (DDC).....	53
8.5	DefibView	54
9	Symbolförteckning	55
10	Kontaktuppgifter	59
11	Garantiinformation.....	61

1 Introduktion till DDU-100 AED Series

Den här bruksanvisningen innehåller information om användning och underhåll av Defibtech DDU-100 AED Series halvautomatiska AED-enhet och tillhörande tillbehör, och är avsedd att fungera som vägledning för utbildade användare. Det här kapitlet innehåller en översikt över AED, en diskussion om när den bör och inte bör användas, samt information om den användarutbildning som krävs.

1.1 Översikt

DDU-100 AED är en halvautomatisk extern defibrillator (Automatic External Defibrillator, "AED") som har utformats för att vara enkel att använda, bärbar och batteridriven. Den har endast två användarkontroller: knapparna ON/OFF och SHOCK. Röstanvisningar och visuella indikatorer gör gränssnittet enkelt för användaren. **DDU-100** AED kan spela in händelseinformation, t.ex. EKG-data, ljuddata (valfritt) och rekommendationer om defibrillering ska ges eller ej.

När enheten är ansluten till en patient som är medvetslös och inte andas, utför **DDU-100** AED följande åtgärder:

- Uppmanar användaren att vidta nödvändiga åtgärder för att underlätta analys.
- Analyserar patientens EKG automatiskt.
- Avgör om det föreligger en defibrillerbar rytm.
- Laddar defibrilleringskondensatorn och aktiverar knappen SHOCK om AED upptäcker en defibrillerbar rytm.
- Uppmanar användaren att trycka på knappen SHOCK när enheten är redo och defibrillering rekommenderas.
- Avgör en defibrillering när enheten har avgjort att defibrillering behövs och användaren trycker på knappen SHOCK.
- Upprepar processen om ytterligare defibrilleringar behövs.

Defibtech **DDU-100** AED defibrillerar **INTE** patienten automatiskt, utan ger bara användaren vägledning. Knappen SHOCK aktiveras endast när en defibrillerbar rytm upptäckts, och enheten är laddad och redo att avge en defibrillering. Laddning sker automatiskt när enheten upptäcker en defibrillerbar rytm. Användaren måste trycka på knappen SHOCK för att en defibrillering ska utlösas.

DDU-100 AED har två självhäftande defibrillerings-/övervakningselektroder som används för att övervaka EKG-signaler, och vid behov även för att utföra defibrilleringsstötar till patienten. De här elektroderna levereras i kasserbara engångsförpackningar.

DDU-100 AED avgör om kontaktytan mellan elektroden och patienten är den rätta genom att övervaka impedansen mellan de båda elektroderna (impedansen varierar med den elektriska resistansen i patientens kropp). Visuella indikatorer och röst- och ljudanvisningar meddelar användaren om möjliga problem med kontakten med patienten. Röstanvisningar och visuella indikatorer meddelar användaren om AEDs och patientens status. **DDU-100** AED har två knappkontroller och ett antal LED-indikatorer.

Defibrilleringens energi överförs i form av en impedanskompenserad bifasisk trunkerad exponentiell vågform. Enheten levererar 150 Joule mot 50 ohm belastning med elektroderna för vuxna, eller en defibrilleringens energi på 50 Joule mot 50 ohm belastning med elektroderna i mindre format för barn/spädbarn. Den avgivna energin varierar inte avsevärt med patientens impedans, men den genererade vågformens tidslängd kan variera. Defibtech AED är utformad för att överföra upp till 150 Joule defibrilleringens energi till ett intervall om 25–180 ohm patientimpedans, eller 50 Joule defibrilleringens energi när elektroderna för barn/spädbarn används.

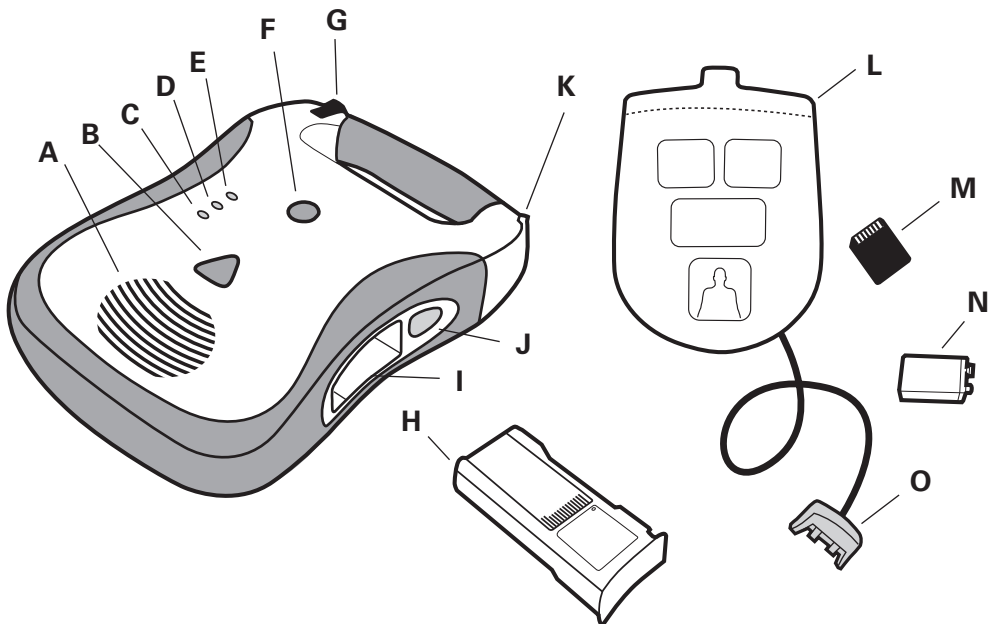
Energien för defibrillering och drift av AED tillhandahålls genom ett utbytbart (icke återladdningsbart) litiumbatteri, som ger en lång standby-tid och en lättskött drift. Batteripaket finns tillgängliga i flera olika konfigurationer, som är särskilt optimerade för olika syften. Varje paket är märkt med ett utgångsdatum.

DDU-100 AED spelar in händelseinformation internt, och som valfritt alternativ på minneskortet DDC (Defibtech Data Cards). De valfria minneskortet DDC (Defibtech Data Cards) kan anslutas till en kortplats i AED, så att AED kan spela in händelseinformation, och ljud (endast ljudkompatibla kort) om det finns tillräckligt med utrymme kvar på kortet. Ljudinspelning är endast tillgänglig för enheter med ett installerat ljudkompatibelt minneskort DDC (Defibtech Data Cards). Händelseinformation som lagras internt kan överföras till minneskort DDC (Defibtech Data Cards) för granskning.

1.2 Defibtech DDU-100 AED

- A. Högtalare.** Högtalaren spelar upp röstansvisningar när **DDU-100** AED är påslagen. Högtalaren spelar även upp en signal när enheten är i standby-läge och har upptäckt ett tillstånd som behöver åtgärdas av användaren.
- B. Knappen SHOCK.** Den här knappen blinkar när defibrillering rekommenderas. Tryck på knappen för att defibrillera patienten defibrillering. Knappen är inaktiverad i alla andra situationer.
- C. LED-indikatorn "Analyserar".** Den här gröna LED-lampan blinkar när **DDU-100** AED analyserar patientens EKG-rytm.
- D. LED-indikatorn "Rör ej patienten".** Den här röda LED-lampan blinkar när **DDU-100** AED känner av rörelse eller andra störningar som förhindrar analys av signalen, eller när användaren inte ska vidröra eller flytta patienten.
- E. LED-indikatorn "Kontrollera elektroder".** Den här röda LED-lampan blinkar när **DDU-100** AED upptäcker att en elektrod är dåligt ansluten till en patient, eller att inga elektroder anslutits.
- F. Knappen ON/OFF.** Tryck på den här knappen för att slå på **DDU-100** AED. Tryck igen för att inaktivera och stänga av AED.
- G. Anslutningskontakt för elektroder.** Anslut kontakten för patientelektroder (komponent O) till den här kontakten när du ska ansluta elektroder till **DDU-100** AED.

- H. Batteripaket.** Batteripaketet är en utbyttbar huvudströmkälla för *DDU-100* AED.
- I. Öppning för batteripaket.** Tryck in batteripaketet ordentligt i den här öppningen, tills du hör att det fäster med ett klickljud.
- J. Knapp för utskjutning av batteripaket.** Med den här knappen skjuter du ut batteripaketet ur *DDU-100* AED. När du ska ta ut batteripaketet trycker du på knappen så att batteripaketet skjuts ut ur enheten en bit.
- K. Indikator för aktivitetsstatus – ASI-indikatorn (Active Status Indicator).** När enheten är avslagen blinkar den här indikatorn i grönt för att ange att enheten är fullt funktionell eller rött för att ange att enheten behöver åtgärdas av användare eller få service.
- L. Patientelektroder.** Defibrillerings-/övervakningselektroder som sätts på patienten. Elektroderna kan förvaras i utrymmet för förvaring av elektroder baktill på enheten.
- M. Minneskortet DDC (Defibtech Data Cards) Defibtech Data Card ("DDC")** Det här valfria datakortet erbjuder extra datalagringsfunktioner för *DDU-100* AED.
- N. Batteri för ASI-indikatorn (Active Status Indicator).** Det här är ett 9 V-litiumbatteri som försörjer indikatorn för aktivitetsstatus med ström. Det sätts in i ett fack i batteripaketet.
- O. Kontakt för patientelektroder.** Ansluts till anslutningskontakten för elektroder (komponent G) vid anslutning av elektroder till *DDU-100* AED.



1.3 Indikationer

Behandling med *DDU-100* AED indikeras för patienter som drabbats av plötsligt hjärtstopp under följande omständigheter:

- Patienten är medvetslös och reagerar inte.
- Patienten andas inte.

För patienter under 8 års ålder ska elektroder för barn/spädbarn användas. Vänta inte med behandlingen för att fastställa exakt ålder eller kroppsvikt.

DDU-100 AED måste användas av en läkare eller på en läkares inrådan.

1.4 Kontraindikationer

DDU-100 AED ska inte användas under följande omständigheter:

- Patienten är vid medvetande och/eller reagerar.
- Patienten andas.
- Patienten har en märkbar puls.

1.5 Behörighetskrav för användare

För att kunna använda *DDU-100* AED på ett säkert och effektivt vis ska en person uppfylla följande behörighetskrav:

- Utbildning med Defibtech *DDU-100* AED och/eller defibrillering i enlighet med lokala eller nationella bestämmelser.
- Eventuell ytterligare utbildning som bestäms av den läkare som ger intyget.
- Gedigen kunskap om och förståelse för det material som presenteras i den här bruksanvisningen.

2 Faror, varningar och försiktighetsuppmaningar

I det här kapitlet finns en lista med meddelanden om faror, varningar och försiktighetsuppmaningar som är relaterade till Defibtech *DDU-100* AED och dess tillbehör. Många av de här meddelandena upprepas på andra ställen i bruksanvisningen eller på *DDU-100* AED eller dess tillbehör. Hela listan med varningar återges här av bekvämlighetsskäl.

- FARA!** Omedelbara hälsofaror som resulterar i allvarlig personskada eller dödsfall.
- VARNING!** Förhållanden, risker eller osäkra metoder som kan orsaka allvarlig personskada eller dödsfall.
- FÖRSIKTIGHET!** Förhållanden, risker eller osäkra metoder som kan orsaka lindriga personskador, skador på *DDU-100* AED eller förlorade data.

2.1 Elstötar, brandfaror, explosionsrisker

2.1.1 Elektricitet



FARA!

Farlig elektrisk spänning. Den här utrustningen ska endast användas av behöriga personer.

2.1.2 Batteripaket



FÖRSIKTIGHET!

Följ alla anvisningar på etiketten på batteripaketet! Installera inte batteripaket efter deras utgångsdatum!



VARNING!

Litiumbatteripaket är inte uppladdningsbara. Försök att ladda upp ett litiumbatteripaket kan orsaka brand eller explosion.



VARNING!

Sänk inte ned batteripaketet i vatten eller andra vätskor. Nedsänkning i vätska kan orsaka brand eller explosion.



VARNING!

Försök inte ladda upp, kortsluta, punktera eller ändra form på batteriet! Utsätt inte batteriet för temperaturer över 50 °C. Ta ur batteriet när det är urladdat.



FÖRSIKTIGHET!

Återvinn eller kassera litiumbatteripaket i enlighet med lokala och nationella bestämmelser. Bränn inte batteriet, då det utgör en brand-och explosionsfara.

2.1.3 Användningsmiljö



FARA!

Användning i närheten av lättantändliga bedövningsmedel eller koncentrerat syre utgör en explosionsrisk.



FARA!

DDU-100 AED har inte utvärderats eller godkänts för användning i farliga miljöer i enlighet med definitionerna i standarden National Electric Code. I enlighet med IEC-klassificeringen ska *DDU-100* AED inte användas i närheten av lättantändliga ämnen eller luftblandningar.



FÖRSIKTIGHET!

Sänk inte ned någon del av den här produkten i vatten eller andra vätskor! Tillåt inga vätskor att tränga in i enheten! Spill inte vätskor på den här enheten eller på dess tillbehör. Om vätskor kommer in i *DDU-100* AED kan det skada enheten eller orsaka en brand- eller elfara. *DDU-100* AED och dess tillbehör ska inte rengöras med autoklav eller gassteriliseras.



FÖRSIKTIGHET!

DDU-100 AED ska förvaras och användas endast i de miljöförhållanden som anges i de tekniska specifikationerna.

2.1.4 Defibrillering/leverans av defibrillering



VARNING!

Defibrilleringsström kan skada användaren eller en person vid sidan om. Rör inte vid patienten under defibrillering. Rör inte vid utrustning som är ansluten till patienten eller vid metallföremål som är i kontakt med patienten under defibrillering. Koppla från övrig elektrisk utrustning från patienten före defibrillering. Koppla från *DDU-100* AED från patienten innan någon annan defibrillator används.



VARNING!

Felaktig användning kan orsaka personskada. Använd **DDU-100** AED endast i enlighet med anvisningarna i Bruksanvisningen. **DDU-100** AED avger elektrisk energi som kan orsaka dödsfall eller skada om enheten används eller avfyras på fel sätt. Avfyras inte enheten om defibrilleringselektroden är i kontakt med varandra, eller om gelytan är exponerad.



VARNING!

Koppla från all utrustning som inte är defibrilleringssäker från patienten före defibrillering, för att undvika elfara eller att utrustningen skadas.



FÖRSIKTIGHET!

Undvik kontakt mellan patientens kropp och ledande vätskor som vatten, gel, blod eller saltlösning samt metallföremål, som kan leda defibrilleringströmmen vidare på oönskade sätt.

2.1.5 Underhåll



VARNING!

Elfara. Farlig spänning och ström. Öppna inte enheten, ta inte bort höljet, och försök inte utföra reparationer. **DDU-100** AED innehåller inga komponenter som användaren själv kan utföra service på. Service ska utföras av behörig servicepersonal.

2.2 Enheten fungerar inte som den ska

2.2.1 Användningsmiljö



VARNING!

Störningar från radiokommunikationsutrustning (RF-enheter), t.ex. mobiltelefoner och tvåvägsradior, kan orsaka att AED inte fungerar som den ska. I enlighet med IEC 801.3 rekommenderas ett avstånd på 2 meter mellan RF-enheter och **DDU-100** AED.



FÖRSIKTIGHET

Trots att **DDU-100** AED är utformad för en mängd olika användningsförhållanden kan oförsiktig hantering utöver vad som anges i specifikationerna orsaka att enheten skadas.

2.2.2 Elektroder



Använd endast Defibtechs egna självhäftande engångselektroder för defibrillering/övervakning, batteripaket och andra tillbehör, som kan erhållas från Defibtech eller dess auktoriserade distributörer. Om man byter ut ett tillbehör mot ett tillbehör som inte godkänts av Defibtech kan det leda till att enheten inte fungerar på rätt sätt.



Följ alla anvisningar på etiketterna på defibrilleringselektroder. Använd defibrilleringselektroder före deras utgångsdatum. Återanvänd inte defibrilleringselektroder. Kassera defibrilleringselektroder efter användning. Om du skulle misstänka att elektroderna är trasiga bör du returnera den till Defibtech så att den kan testas.



Defibrilleringselektroder är endast avsedda för engångsbruk, och de måste kasseras efter ett användningstillfälle. Återanvändning kan orsaka eventuell smittospridning, att enheten inte fungerar som den ska, att behandlingen inte ges på rätt sätt och/eller att patienten eller användaren skadas.

2.2.3 Patientanalys



Hårdhänt eller utdragen hjärt-lungräddning som ges till en patient som har defibrilleringselektroder på sig kan orsaka att elektroderna skadas. Byt ut defibrilleringselektroder om de skadas under användning.



HLR under analysen kan orsaka felaktig eller fördröjd diagnos av patientanalysystemet.



Sätt inte på defibrilleringselektroder för vuxna i positionen framsida-baksida. Rekommendationen om huruvida defibrillering ska ges eller inte kan då bli felaktig. *DDU-100* AED kräver att defibrilleringselektroder för vuxna sätts på i positionen framsida-framsida.



Vissa rytmer som har mycket låg amplitud eller frekvens kanske inte tolkas som defibrillerbara VF-rytmer. Dessutom kanske vissa VT-rytmer inte blir tolkade som defibrillerbara rytmer.



Om patienten flyttas under EKG-analys kan det orsaka en felaktig eller fördröjd diagnos, särskilt om de rytmer som finns har låg amplitud eller frekvens. Under analys samt från "Defibrillering rekommenderas" till "Defibrillering utförd" ska patientrörelser och vibrationer hållas till ett minimum.



För patienter med pacemaker kan *DDU-100* AED ha försämrad känslighet, och inte upptäcka alla defibrillerbara rytmer. Om du känner till att patienten har en implanterad pacemaker ska du inte placera elektroderna direkt över den implanterade enheten.

2.2.4 Leverans av defibrillering



Låt inte defibrilleringselektroderna komma i kontakt med varandra, eller komma i kontakt med andra EKG-elektroder, kablar, förband, transdermala plåster m.m. Sådan kontakt kan orsaka ljusbågar eller brännskador i patientens hud under defibrillering, och kan även avleda defibrilleringens energi från hjärtat.



Vid defibrillering kan luftfickor mellan huden och defibrilleringselektroderna orsaka att patienten får brännskador i huden. Du kan förebygga luftfickor genom att se till att de självhäftande defibrilleringselektroderna är ordentligt fästa vid huden. Använd inte uttorkade eller utgångna defibrilleringselektroder.

2.2.5 Underhåll



Regelbundna användarutlösta och automatiska självtester utförs för att utvärdera *DDU-100* AEDs skick. Inget testschema kan dock garantera prestanda eller upptäcka felaktig användning, skador eller defekter som inträffat eller uppstått efter det senast utförda testet.



Om skadad utrustning eller skadade tillbehör används kan det leda till att enheten inte fungerar som den ska och/eller orsaka skada hos patienten eller användaren.



Felaktigt underhåll kan orsaka att *DDU-100* AED inte fungerar. Underhåll *DDU-100* AED endast i enlighet med anvisningarna i den här Bruksanvisningen. AED innehåller inga delar som användaren själv kan utföra service på. Ta inte isär enheten!



Ingen modifiering av utrustningen är tillåten.

2.3 Allmänt



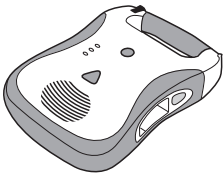
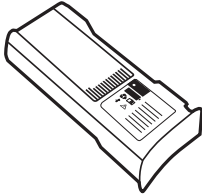


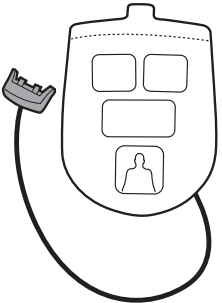

Enligt federal lag (i USA) är försäljning av denna utrustning endast tillåten till läkare eller på läkares rekvisition.

3 Inställning av DDU-100 AED

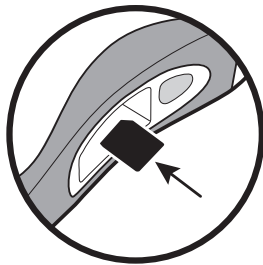
I det här kapitlet beskrivs de åtgärder som behöver utföras för att en Defibtech *DDU-100* AED ska förberedas för användning. *DDU-100* AED är utformad för att förvaras i ett läge där den är redo att användas. I det här kapitlet får du veta hur du gör enheten redo, så att endast ett fåtal steg behöver utföras när och om du behöver använda enheten.

3.1 Översikt

Följande komponenter och tillbehör medföljer *DDU-100* AED. Ersättningsdelar och andra tillbehör finns beskrivna i avsnittet "Tillbehör för *DDU-100* AED". Innan du börjar bör du identifiera de olika komponenterna för att säkerställa att ditt paket är komplett.

<ul style="list-style-type: none">• <i>DDU-100</i> AED 	<ul style="list-style-type: none">• Batteripaket 
<ul style="list-style-type: none">• 9 V-litiumbatteri 	<ul style="list-style-type: none">• Minneskortet Defibtech Data Card (DDC) (tillval) 
<ul style="list-style-type: none">• Förpackning med defibrilleringselektrod 	<ul style="list-style-type: none">• Bruksanvisning 

3.2 Installera minneskortet



Minneskortet Defibtech Data Card (DDC) används för att lagra händelseinformation och ljudinspelningar som spelats in med AED. *DDU-100* AED-enheter kan användas utan DDC-kort, och viktig händelseinformation lagras då internt. Olika versioner av DDC-kort lagrar olika mycket information. DDC-korten finns i versioner som lagrar ljuddata och i versioner som inte gör det. Läs den tekniska specifikationen för DDC-kortet om du vill veta den exakta lagringskapaciteten. DDC-kort kan granskas med ett separat PC-baserat programvarupaket. Läs mer i avsnittet "Visa händelser".

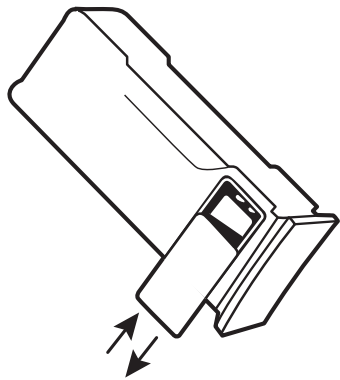
Du kan installera DDC-kortet genom att ta ur batteripaketet och trycka in DDC-kortet, med etiketten uppåt, i den smala kortplatsen på AEDs sida. Kortplatsen sitter över öppningen för batteripaketet. Kortet ska fästas på plats med ett klickljud, och vara i jämnhöjd med kortplatsens utsida. Om kortet inte går att trycka in hela vägen kan du ha satt i det upp och ned. I så fall tar du ur kortet, vänder det och sätter i det igen.

Ta ur DDC-kortet genom att trycka in kortet hela vägen och sedan släppa upp det. DDC-kortet blir delvis utskjutet, och du kan ta ur det genom att dra ut det resterande bit.

3.3 Installera 9 V-batteriet för ASI-indikatorn (Active Status Indicator)

"ASI-indikatorn (Active Status Indicator)" ström kommer från ett 9 V-litiumbatteri, som kan bytas ut av användaren, och som sitter inuti batteripaketet. Extrabatteriet används för att "ASI-indikatorn (Active Status Indicator)" ska ha ström oberoende av det huvudsakliga litiumbatteriet (som finns i batteripaketet), vilket gör att batteripaketets hållbarhets- och standby-tider blir mycket längre.

Enheten kan användas utan att något 9 V-batteri installerats i batteripaketet, men då visas ingen indikator för aktivitetsstatus. Om inget 9 V-batteri har installerats kan man ändå kontrollera status genom att slå på enheten. Endast oanvända 9 V-litiumbatterier ska användas när batteriet byts ut. Läs i avsnittet Underhåll om du vill ha mer information om byte av batterier.



9 V-batteriet installeras i facket för 9 V-batterier i batteripaketet. När du ska installera det skjuter du luckan till facket för 9 V-batterier åt sidan. Luckan skjuts ut och lossnar från batteripaketet. Sätt in 9 V-batteriet i facket för 9 V-batterier på så sätt att batteriets kontakter rör vid kontakterna i batteripaketet. Batterikontaktens orientering visas i ett diagram inuti facket för 9 V-batterier. Sätt tillbaka luckan till facket för 9 V-batterier genom att placera det så att facket nästan stängs, och sedan skjuta in luckan så att det stängs helt.

Om batteripaketet lagras utanför enheten under en längre tid kan man förlänga 9 V-batteriets hållbarhetstid genom att ta ur det. Observera att batteripaketet i nödfall kan användas utan något 9 V-batteri. Man kan även vid behov använda ett 9 V-batteri som inte är litiumbaserat, men med ett sådant kan man inte visa indikatorn för standby-läge lika länge.

När det oanvända 9 V-batteriet har installerats ska batteripaketets LED-statusindikator blinka grönt med jämna mellanrum, för att ange att paketet är redo för användning. Om indikatorn inte blinkar är antingen batteripaketet defekt eller 9 V-batteriet urladdat. När batteripaketet har installerats i enheten ska ASI-indikatorn (Active Status Indicator på **DDU-100** AED blinka grönt var femte sekund.

3.4 Installera och ta ur batteripaketet

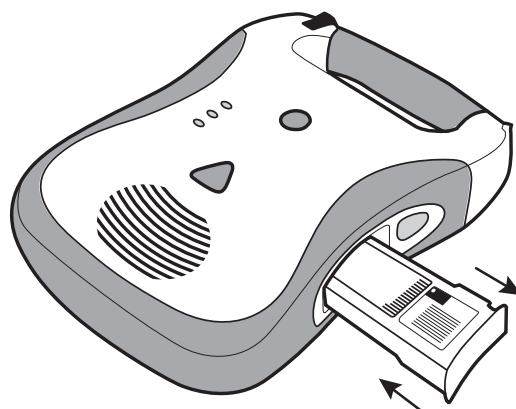
Litiumbatteripaketet försörjer **DDU-100** AED med ström. Innan du sätter i batteripaketet i AED ska du installera 9 V-litiumbatteriet i själva batteripaketet på det sätt som beskrivs i föregående avsnitt.

I nödfall kan batteripaketet användas utan något 9 V-batteri, men under normala användningsförhållanden ska 9 V-batteriet vara installerat. Installera inte batteripaketet efter det utgångsdatum som finns tryckt på etiketten. Batteripaketet är inte uppladdningsbart.

En grön ASI-indikatorn (Active Status Indicator på batteripaketets etiketterade sida blinkar regelbundet för att ange att batteripaketet är redo för användning. Om statusindikatorn inte blinkar har antingen 9 V-batteriet laddats ur eller så är batteripaketet inte i användbart skick. Om indikatorn inte blinkar när ett nytt 9 V-batteri har installerats ska batteripaketet inte användas längre, och det bör tas ur drift. När batteripaketet sitter i AED meddelar ett pipjud att 9 V-batteriets laddning är låg och att det bör bytas ut.

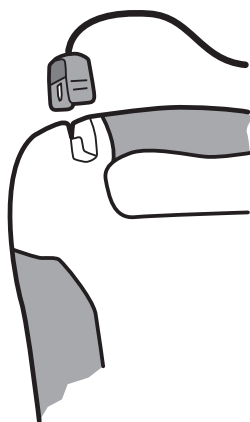
När du ska sätta i batteripaketet i **DDU-100** AED ska du rikta batteripaketet så att den etiketterade sidan är vänd uppåt. Se till att öppningen för batteriet i sidan av AED är ren och fri från främmande föremål. Sätt in batteripaketet i öppningen i AEDs sida. Skjut in paketet hela vägen tills det fäster med ett klickljud. Om paketet inte kan skjutas in hela vägen försöker du troligen att skjuta in det upp och ned. När det är helt isatt ska batteripaketets yta vara i jämnhöjd med AEDs utsida.

Du kan ta ur batteripaketet genom att trycka på knappen för utskjutning av batteri på AEDs sida. När batteripaketet har skjutits ut delvis drar du ut det.



Strax efter isättningen av batteriet (om ett icke urladdat 9 V-batteri har installerats för ASI-indikatorn (Active Status Indicator), slås DDU-100 på, och ett självttest för isättning av batteripaket körs. Enheten stängs av automatiskt när testet är klart. Sedan kommer ASI-indikatorn (Active Status Indicator) i det övre hörnet på **DDU-100** AED att blinka regelbundet (om ett icke urladdat 9 V-batteri för ASI-indikatorn (Active Status Indicator) har installerats i batteripaketet). Om indikatorn blinkar i grönt fungerar AED och batteripaketet som de ska, men om indikatorn blinkar i rött föreligger ett problem. Läs avsnittet "Kontrollera status för DDU-100 AED" om du vill ha mer information om vad indikatorn anger.

3.5 Ansluta elektroderna



Defibrillerings-/övervakningselektroderna för **DDU-100** AED levereras i förseglade påsar, med kontakten och en del av kabeln blottade. På så sätt kan elektroderna förvaras anslutna på förhand, så att de går fort att använda i nödsituationer.

Försiktighet! Ta INTE ut defibrilleringselektroderna från den förseglade förpackningen förrän elektroderna ska användas. Förpackningen ska öppnas precis före användning, annars kan elektroderna torka ut och sluta fungera.

Försiktighet! **DDU-100** AED är utformad för att förvaras med kontakten för elektroderna ansluten. Det förenklar proceduren när enheten ska förberedas för användning i en nödsituation.

Kontrollera först att förpackningen med elektroderna inte har gått ut. Elektroder vars utgångsdatum har förfallit ska inte användas utan kasseras.

Sätt i kontakten på defibrilleringselektrodens kabel i anslutningskontakten för elektroder på **DDU-100** AEDs övre vänstra hörn på det sätt som visas på bilden. Tryck in kontakten för elektroderna ordentligt, så att den trycks in helt i enheten.

Den anslutna förpackningen med elektroder kan sedan lagras i utrymmet för förvaring av elektroder baktill på **DDU-100** AED. När du har anslutit kontakten för elektroderna till enheten kan du skjuta in förpackningen med elektroderna i utrymmet för förvaring av elektroder baktill på AED, med bilderna på förpackningen riktade utåt och den rundande änden på förpackningen först. När förpackningen med elektroderna har skjutits in helt kan du trycka in kabeln för elektroderna i skåran på enhetens baksida, så att den hålls på plats, och stoppa undan resten av kabeln bakom förpackningen med elektroderna.

Försiktighet! Elektroderna är endast avsedda för engångsbruk, och de måste kasseras efter användning eller om förpackningen har öppnats.

3.6 Utföra manuellt initierat självttest

Vid första installationen ska du utföra ett manuellt initierat självttest som beskrivs i följande stycke.

Börja med att stänga av enheten för att utföra ett manuellt självttest. Tryck på och håll in ON/OFF-knappen tills enheten anger att den utför ett självttest. Detta tar cirka 5 sekunder. När du hör meddelandet ska du släppa ON/OFF-knappen. Enheten uppmanar dig att "trycka på den blinkande SHOCK-knappen." Vid uppmaning ska du trycka på och släppa den blinkande SHOCK-knappen. Enheten kör en serie med interna tester, inklusive laddnings- och defibrilleringstester. Det manuellt initierade självttestet kan avbrytas om man trycker på ON/OFF-knappen igen för att stänga av enheten. När självttestet har slutförts meddelar enheten dess status och stängs av.

Om självttestet godkänns: Enheten meddelar "ENHET OK" och stängs av. Enheten kan sedan användas omedelbart om man trycker på ON/OFF-knappen igen.

Om självttestet misslyckas: Enheten meddelar felet. Användaren bör läsa avsnittet "Felsökning" i kapitel 5 i denna bruksanvisning för att vidta rätt åtgärd.

Obs! Varje gång det manuellt initierade självttestet körs gör enheten ett internt defibrilleringstest. Testet minskar batteripaketets kapacitet med en defibrilleringstöt.

Varje gång ett batteripaket med ett icke-urladdat 9V-batteri sätts i kör enheten ett självttest för isättning av batteripaket. När testet har slutförts rapporterar enheten status för batteripaketet och stängs av. Enheten kan sedan användas omedelbart om man trycker på ON/OFF-knappen igen.

3.7 Förvara DDU-100 AED

DDU-100 AED (helst med anslutna elektroder) ska förvaras i miljöförhållanden som ligger inom intervallet i specifikationerna. Läs avsnittet "Miljöförhållanden" under "Tekniska specifikationer". Enheten bör dessutom förvaras på så sätt att ASI-indikatorn (Active Status Indicator) är synlig.

ASI-indikatorn (Active Status Indicator) ska blinka regelbundet med ett grönt ljus. Om den blinkar i rött, eller inte blinkar alls, behöver *DDU-100* AED få service. Läs i avsnittet "Kontrollera ASI-indikatorn (Active Status Indicator)" för mer information.

Defibtech rekommenderar att du förvarar AED på ett lättillgängligt ställe.

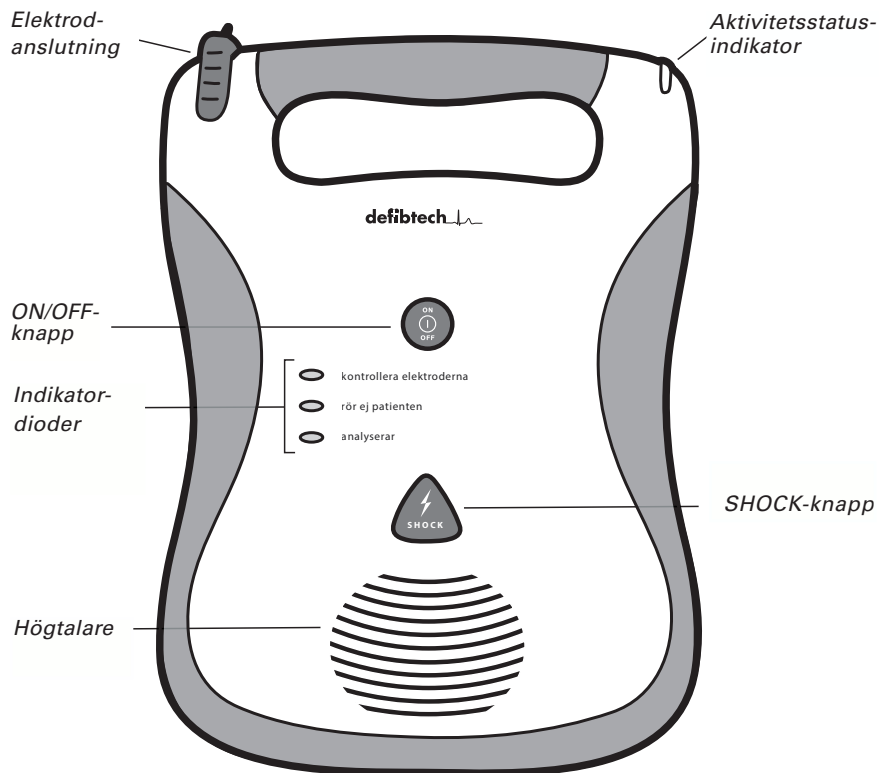
4 Använda DDU-100 AED

I det här kapitlet beskrivs hur man använder *DDU-100* AED. *DDU-100* AED är utformad för enkel användning, så att användaren kan fokusera på patienten. Det finns bara två kontrollknappar och fyra LED-indikatorer. Kortfattade och lättbegripliga röstmeddelanden och -anvisningar vägleder användaren under användning av enheten.

I följande avsnitt beskrivs i detalj hur *DDU-100* AED används. De grundläggande stegen för användning är följande:

- Slå på *DDU-100* AED genom att trycka på knappen ON/OFF.
- Anslut elektroderna till AED om de inte redan är anslutna.
- Fäst elektroderna på patienten (följ anvisningarna på förpackningen med elektroderna).
- Följ röstanvisningarna.
- Tryck på knappen SHOCK om AED ger instruktion om det.

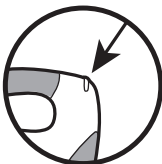
4.1 Översikt



4.2 Kontrollera DDU-100 AEDs status


När ett helt fungerande batteripaket med ett icke urladdat 9 V-batteri finns installerat i **DDU-100** AED anges enhetens status av en LED-indikator som sitter i ett av enhetens hörn. Om enheten fungerar som den ska blinkar ASI-indikatorn (Active Status Indicator) i grönt, och om enheten behöver åtgärdas blinkar den i rött. När ASI-indikatorn (Active Status Indicator) blinkar i rött och det sitter ett fungerande 9V-batteri i enheten kommer enheten även avge regelbundna pipjud för att dra uppmärksamhet till sig.

Indikatorn drivs av ett utbytbart 9 V-batteri som sitter i batteripaketet. Om 9 V-batteriet är urladdat visas ingen indikator för aktivitetsstatus. I så fall ska 9 V-batteriet bytas ut omedelbart för att återställa indikatorn för aktivitetsstatus. Om endast 9 V-batteriet är urladdat kommer **DDU-100** AED ändå att fungera normalt när den är påslagen, och den kan användas som vanligt i påslaget läge.

	<p>ASI- Indikatorn (Active Status Indicator)</p>	<ul style="list-style-type: none">• Av: Inget batteripaket installerat, defekt AED-enhet, eller urladdat 9 V-batteri. Installera ett fungerande batteripaket eller byt ut 9 V-batteriet i batteripaketet.• Stadigt grönt sken: DDU-100 AED är påslagen och fungerar normalt.• Blinkar i grönt: DDU-100 AED är avstängd och redo för normal användning.• Blinkar i rött: DDU-100 AED är avstängd och AED eller batteripaketet behöver åtgärdas.• Stadigt rött sken: DDU-100 AED är påslagen och ett fel har upptäckts.
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.3 Slå på DDU-100 AED

Slå på **DDU-100** AED genom att trycka på knappen ON/OFF. Enheten avger ett pipjud och alla LED-indikatorer tänds tillfälligt. Knappen ON/OFF lyser alltid grönt när AED är påslagen. Röstanvisningar vägleder personen som ska använda enheten. Stäng av enheten genom att trycka på knappen igen. ASI-indikatorn (Active Status Indicator) anger enhetens status.

	<p>ON/OFF DISARM</p>	<ul style="list-style-type: none">• ASI avstängd eller blinkar: Enheten är avstängd. Tryck på den gröna knappen ON/OFF för att slå på enheten.• ASI lyser (grönt): Enheten är påslagen. Tryck på den gröna knappen ON/OFF för att stänga av enheten.• ASI lyser (rött): Ett fel har upptäckts och enheten kommer att stängas av automatiskt.
-------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.4 Förberedelser

4.4.1 Ring efter hjälp

Så snart AED slås på uppmanas användaren att ringa efter hjälp. Det är för att påminna om att det första steget i varje nödsituation alltid är att kontakta räddningstjänsten.

Om det finns en annan person i närheten bör användaren be den personen ringa efter hjälp, och sedan omedelbart fortsätta med räddningen.

4.4.2 Förbereda patienten

Förbered patienten genom att ta bort eventuella kläder som täcker patientens bröst. Torka bort eventuell fukt från bröstet (defibrilleringselektrodena fäster bättre på torr hud). Om det behövs kan du raka bort kroppsbehåring, som kan förhindra en fungerande kontakt mellan patienten och elektroden. Se till att inga smycken eller andra föremål finns där elektrodena ska fästas, för att säkerställa att elektrodena får ordentligt kontakt med patientens hud.

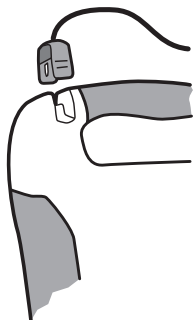
4.4.3 Öppna förpackningen med elektrodena

Ta ut förpackningen med elektrodena från utrymmet för förvaring av elektroder baktill på AED. Öppna förpackningen med elektrodena genom att riva längs den streckade linjen, med början vid den svarta pilen (följ anvisningarna på förpackningen). Dra av skyddsomslaget från elektrodena, och kontrollera att inget av följande är fallet:

- Elektrodena har synliga tecken på skada.
- Elektrodena är för smutsiga för att användas (om elektroden t.ex. har blivit tappad).
- Elektrodena är uttorkade, och gelen är inte tillräckligt klabbig för att fästa på patientens hud.
- Elektrodena är utgångna. Använd inte elektrodena efter det utgångsdatum som finns tryckt på förpackningen.

Om något av de här villkoren är uppfyllt ska du använda ett annat par elektroder.

4.4.4 Ansluta defibrilleringselektroder till DDU-100 AED

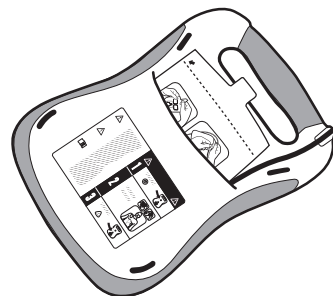


DDU-100 AED är utformad för att förvaras med kontakten för defibrilleringselektrodena ansluten till enheten, medan elektrodena ligger kvar i sina förseglade förpackningar. Det minskar förberedelseiden, så att behandling kan ges snabbare i nödsituationer. Defibtechs AED-enhet ska förvaras med kontakten för elektrodena ansluten till enheten. Om elektrodena däremot är skadade eller inte har anslutits på rätt sätt kan du behöva byta ut dem mot ett nytt par elektroder under en pågående nödsituation. Kontakten för elektrodena ansluts vid AEDs hörn.

Om du vill ta bort en gammal uppsättning elektroder drar du med kraft i

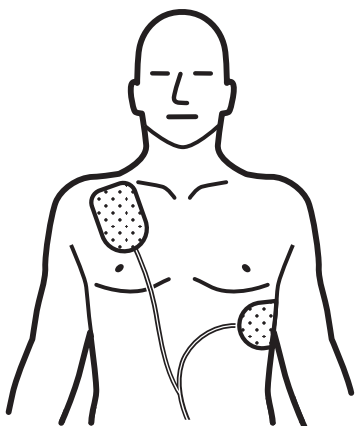
kontakten för elektroderna. Återanvänd inte elektroderna. Sätt in kontakten för de nya elektroderna på det sätt som visas på bilden. Kontakten passar bara i en riktning. Om kontakten inte passar ska du rotera den innan du försöker igen. Tryck in kontakten tills den är helt intryckt i enheten.

Om enheten inte behöver användas omedelbart kan förpackningen med elektroderna förvaras i utrymmet för förvaring av elektroder, som sitter baktill på **DDU-100** AED. När du har anslutit kontakten för elektroderna till enheten trycker du ned förpackningen, med den illustrerade sidan uppåt och utåt, och den rundade änden först, i utrymmet för förvaring av elektroder, som sitter baktill på AED. När förpackningen med elektroderna har tryckts in helt kan du trycka in kabeln för elektroderna i skåran på enhetens baksida så att den hålls på plats, och stoppa ned resten av kabeln bakom förpackningen med elektroderna.

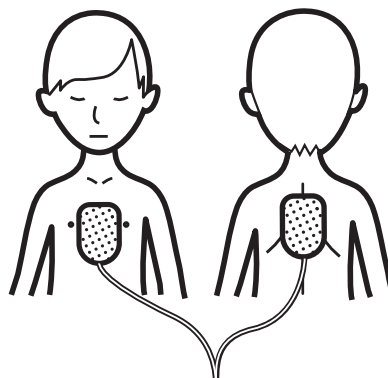


4.4.5 Fästa elektroderna på patienten

Korrekt placering av elektroderna är avgörande för en fungerande analys av patientens hjärtrytm och senare defibrillering (vid behov). Ta ut elektroderna ur förpackningen genom att riva förpackningen längs med den streckade linjen vid den övre kanten. Ta ut elektroderna ur förpackningen och följ anvisningarna och diagrammet, som finns tryckta på förpackningen, som visar korrekt placering av defibrilleringselektroderna. Dra av skyddsomslaget från varje elektrod innan du placerar den som på bilden på förpackningen. Dra av omslaget först när elektroden är redo att placeras. Fäst elektroderna med den klibbiga sidan mot patientens hud. Elektroderna placering på spädbarn eller barn under 8 års ålder skiljer sig från placeringen för vuxna och barn på 8 år eller äldre. Placera elektroderna på det sätt som visas i diagrammet.



För vuxna och barn på 8 år eller äldre, använd elektroderna för vuxna: Placera en elektrod precis nedanför patientens högra nyckelben, på det sätt som visas på bilden. Placera den andra elektroden över patientens revben på vänster sida, nedanför vänster bröst, som på bilden.



För spädbarn och barn under 8 års ålder, använd elektroderna för barn/spädbarn: Placera en elektrod mitt på bröstkorgen och en på ryggen, på det sätt som visas på bilden.

4.4.6 Följa anvisningarna från DDU-100 AED

I det här skedet utför *DDU-100 AED* en kontroll för att säkerställa att elektroderna har ordentlig kontakt med patienten, och att en tillräckligt stark EKG-signal tas emot. Rör inte vid patienten, se till så patienten ligger still och avbryt all hjärt-lungräddning i det här skedet.

Om det är problem med elektroderna anslutning, kontaktens anslutning, att patienten rör sig eller andra störningar, får användaren vägledning av AEDs röstanvisningar och visuella anvisningar. De visuella anvisningarna består av blinkande LED-indikatorer med tillhörande etiketter, som förstärker ljudanvisningarna och är till extra hjälp i bullriga miljöer.

Röstanvisningar om elektroderna:

“Koppla in elektrodkontakt” – Det här anger att *DDU-100 AED* har upptäckt att elektroderna inte är ordentligt anslutna till enheten. Kontrollera att kontakten är helt intryckt i enheten. Om anvisningarna fortsätter att upprepas kan du försöka med att koppla från och ansluta kontakten för elektroderna igen, eller med att använda ett annat par elektroderna. LED-indikatorn “kontrollera elektroderna” blinkar i rött när det här meddelandet spelas upp.

“Ta bort kläder från patientens bröst” – Användaren instrueras att ta bort alla kläder från patientens bröst. Elektroder måste fästas på patientens bara bröst.

“Elektrodförpackningen finns på baksidan av AED” – Detta hjälper användaren att hitta elektroderna i utrymmet för förvaring av elektroder på baksidan av enheten.

“Öppna elektrodförpackningen” – Detta instruerar användaren att riva upp elektrodförpackningen längs den streckade linjen ovanpå förpackningen. När förpackningen har öppnats kan användaren ta ut elektroderna ur förpackningen.

“Dra av det blå skyddsomslaget från elektroderna” – Detta instruerar användaren att dra av det blå skyddsomslaget från elektroderna innan de placeras på patienten. Dra endast av det blå skyddsomslaget från elektroderna när elektroden är redo att placeras. Placera elektroderna med den klibbiga sidan på patientens bara hud.

“Koppla in och applicera elektroder” – Det här anger att *DDU-100 AED* har upptäckt att elektroderna inte är anslutna och inte har placerats på patienten. Kontrollera att kontakten är helt intryckt i enheten. Om anvisningarna fortsätter att upprepas kan du försöka med att koppla från och ansluta kontakten för elektroderna igen, eller med att använda ett annat par elektroder. LED-indikatorn “kontrollera elektroderna” blinkar i rött när det här meddelandet spelas upp.

“Dålig elektrodanslutning till patienten” “Tryck fast elektroderna ordentligt” – Det här anger att elektroderna inte har ordentlig kontakt med patienten, och att impedansen är utanför intervallet för EKG-analys och defibrillering. Kontrollera att elektroderna är rätt placerade och ordentligt fästa vid patienten, samt att det inte finns några luftfickor mellan elektroderna och patienten. Kontrollera att elektroderna inte vidrör varandra. Om elektroderna inte fäster på grund av fukt kan du torka patienten. Om elektroderna inte fäster på grund av kroppsbehåring kan du raka eller klippa bort håret. Om anvisningarna fortsätter att upprepas kan du byta ut elektroderna mot ett nytt par. LED-indikatorn “kontrollera elektroderna” blinkar i rött när det här meddelandet spelas upp.

“Byt ut elektroderna” – Det här anger att elektroderna inte har ordentlig kontakt med patienten, och att impedansen är utanför intervallet för EKG-analys och defibrillering. Om det finns ett annat par elektroder tillgängligt byter du ut elektroderna, annars kontrollerar du att elektroderna är rätt placerade och har fäst ordentligt vid patienten. Kontrollera att elektroderna inte vidrör varandra. Om elektroderna inte fäster på grund av fukt kan du torka patienten. Om elektroderna inte fäster på grund av kroppsbehåring kan du raka eller klippa bort håret. Om anvisningarna fortsätter att upprepas kan du byta ut elektroderna mot ett nytt par. LED-indikatorn “kontrollera elektroderna” blinkar i rött när det här meddelandet spelas upp.

“Kontrollera elektroderna” – Det här anger att elektroderna inte har ordentlig kontakt med patienten eller att de vidrör varandra och att impedansen är utanför intervallet för EKG-analys och defibrillering. Kontrollera att elektroderna inte vidrör varandra, och att patienten är torr. Om anvisningarna fortsätter att upprepas kan du byta ut elektroderna mot ett nytt par. LED-indikatorn “kontrollera elektroder” blinkar i rött när det här meddelandet spelas upp.

“Övergå till HLR” – Det här anger att användaren ska sluta försöka lösa problem med elektroderna och utvärdera patientens tillstånd. Användaren anvisas att ge hjärt-lungräddning, vid behov, och fortsätta i två minuter.

Röstanvisningar om rörelse/störningar:

“Förhindra rörelse” – Det här anger att *DDU-100* AED har upptäckt att patienten rör sig. Avbryt all rörelse hos patienten, även hjärt-lungräddning, om det här meddelandet spelas upp. Om patienten transporteras, stoppa fordonet så att rörelsen avbryts. LED-indikatorn “rör ej patienten” blinkar i rött när det här meddelandet spelas upp.

“Undanröj störningar” – Det här anger att *DDU-100* AED har upptäckt störningar i EKG-signalen. Ta bort alla radiosändare eller elektriska störnings. Kontrollera att elektroderna är ordentligt fästa vid patienten. Om miljön är mycket torr bör du minimera dina rörelser runt patienten för att förhindra statiska urladdningar. LED-indikatorn “rör ej patienten” blinkar i rött när det här meddelandet spelas upp.

“Övergå till HLR” – Det här anger att användaren ska sluta försöka lösa problem med rörelse och/eller störningar och utvärdera patientens tillstånd. Användaren anvisas att ge hjärt-lungräddning, vid behov, och fortsätta i två minuter.

4.5 Hjärtrytmanalys

När *DDU-100* AED har avgjort att elektroderna har god kontakt med patienten inleder AED sin EKG-rytmanalys. Enheten analyserar EKG-signalen och avgör om rytmen är defibrillerbar eller icke defibrillerbar. Under analysen övervakar AED elektrodernas anslutningar, och analysen avbryts om något problem med elektroderna upptäcks. Den fortsätter även söka efter överdrivna rörelser eller störningar, och analysen avbryts om något av de villkoren upptäcks.

Röstanvisningar om analys:

“Analyserar hjärtrytmen” – Det här anger att *DDU-100* AED aktivt analyserar patientens EKG-signal. AED fortsätter analysen tills den har avgjort om en rytm är defibrillerbar eller icke defibrillerbar, eller tills analysen avbryts av någon anledning. LED-indikatorn “analyserar” blinkar i grönt under tiden det här sker.

“Rör ej patienten” – Det här anger att *DDU-100* AED försöker analysera patientens hjärtrytm och att användaren inte ska vidröra patienten. Meddelandet spelas upp i början av analysperioden och dessutom om rörelser eller störningar upptäcks. LED-indikatorn “rör ej patienten” blinkar i rött när det här meddelandet spelas upp.

“Analysen avbruten” – Det här anger att *DDU-100* AED har upptäckt att noggrann EKG-analys inte kan genomföras, och att den har slutat analysera. Användaren får anvisningar om hur problemet ska lösas. Se avsnittet “Följa anvisningarna från *DDU-100* AED.” När problemet är löst återvänder enheten till analysläget. LED-indikatorn “analyserar” är inte tänd när det här meddelandet spelas upp.

“Defibrillering ej tillåten” – Det här anger att *DDU-100* AED har avgjort att ingen defibrillering behövs. Enheten laddas inte, och knappen SHOCK aktiveras inte. Användaren anvisas att ge hjärt-lungräddning, vid behov, i två minuter.

“Defibrillering tillåten” – Det här anger att *DDU-100* AED har avgjort att en defibrillering rekommenderas, och enheten börjar laddas för en defibrilleringsstöt. Analysen fortsätter och LED-indikatorn “analyserar” fortsätter blinka grönt.

4.6 Leverera defibrilleringen


Om EKG-analysalgoritmen i *DDU-100* AED har avgjort att en defibrillering behövs laddas enheten automatiskt inför defibrilleringen. När AED laddas fortsätter enheten att analysera patientens hjärtrytm. Om enheten upptäcker att hjärtrytmen ändrats till en rytm som inte behöver defibrilleras avbryter enheten laddningen och användaren anvisas att ge hjärt-lungräddning, vid behov, i två minuter. Under laddningen kommer AED dessutom att fortsätta att övervaka elektroderna anslutningar, och laddningen avbryts om några problem med elektroderna upptäcks. Den fortsätter även söka efter överdrivna rörelser eller störningar, och analysen avbryts om något av de villkoren upptäcks. Användaren kan avbryta laddningen när som helst genom att slå av enheten med hjälp av knappen ON/OFF.

Röstanvisningar om defibrilleringar:

“Laddar” – Det här anger att *DDU-100* AED har avgjort att en defibrillering rekommenderas, och att enheten laddas inför en defibrilleringsstöt. Analysen fortsätter under den här fasen, och LED-indikatorn “analyserar” fortsätter blinka grönt. En ton ljuder för att ange laddningsstatus. Om enheten upptäcker att hjärtrytmen ändrats till en icke defibrillerbar rytm avbryter enheten laddningen och användaren anvisas att ge hjärt-lungräddning, vid behov, i två minuter.

“Rör ej patienten” – Det här anger att *DDU-100* AED laddar och att användaren och andra inte ska vidröra patienten. Analysen fortsätter under den här fasen, och LED-indikatorn “analyserar” fortsätter blinka grönt. En ton ljuder för att ange laddningsstatus. Om enheten upptäcker att hjärtrytmen ändrats till en icke defibrillierbar rytm avbryter enheten laddningen och användaren anvisas att ge hjärt-lungräddning, vid behov, i två minuter.

“Tryck på blinkande SHOCK-knappen” – Det här anger att *DDU-100* AED har laddats helt, att analysalgoritmen för hjärtrytmer fortfarande anger att en defibrillering rekommenderas samt att enheten är redo att avge en defibrillering. Användaren ska ge defibrilleringen genom att trycka på knappen SHOCK. Knappen SHOCK blinkar under den här tiden.

	SHOCK	<ul style="list-style-type: none">• Av: Defibrillering indikeras ej. Knappen är inaktiverad, inget händer om man trycker på den.• Blinkar: Defibrillering rekommenderas. Enheten är laddad och redo att defibrillera. Knappen är aktiverad. Tryck på knappen för att defibrillera.
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

“Defibrillering X utförd” – Det här anger att *DDU-100* AED har avgivit defibrilleringen. ‘X’ motsvarar antalet defibrilleringar som avgivits sedan enheten slogs på (Obs! Om enheten levererat fler än 15 defibrilleringar under en påslagen period återställs antalet till “ett” när den sextonde defibrilleringen levereras). Efter varje defibrillering går AED in i läget för hjärt-lungräddning efter defibrillering (se nedan).

“Defibrillering avbruten” – Det här anger att *DDU-100* AED avbrutit defibrilleringsläget och urladdats internt. Om enheten upptäcker att en rytm ändras till en icke defibrillierbar rytm, medan den väntar på att användaren ska trycka på knappen SHOCK, avbryter enheten defibrilleringen. Dessutom avbryts en defibrillering automatiskt av enheten om användaren inte trycker på knappen SHOCK inom 30 sekunder från den första uppspelade anvisningen med frasen “Tryck på den blinkande SHOCK-knappen.”

Obs! *DDU-100* AED avger ingen defibrillering automatiskt. Användaren måste trycka på knappen SHOCK.

Obs! Användaren kan när som helst under eller efter AEDs laddningsprocess ladda ur enheten genom att trycka på knappen ON/OFF.

4.7 Ingen defibrillering behövs

Om EKG-analysalgoritmen i *DDU-100* AED avgör att ingen defibrillering behövs laddas inte enheten och knappen SHOCK aktiveras inte. Användaren uppmanas att ge hjärt-lungräddning, vid behov, i två minuter. Enheten mäter inte patientens EKG-rytm under den här hjärt-lungräddningsperioden på två minuter.

Under den här tvåminutersperioden ger AED inte anvisningen “Förhindra rörelser” ens om rörelse förekommer. Under tvåminutersperioden meddelar AED den återstående tiden var 15:e sekund. När tvåminutersperioden är slut går enheten in i det normala analysläget.

Röstanvisningar när ingen defibrillering behövs:

”Det är säkert att vidröra patienten” – Det här anger att analysalgoritmen i *DDU-100* AED har avgjort att ingen defibrillering behövs. Enheten laddas inte, och knappen SHOCK aktiveras inte. Användaren anvisas att ge hjärt-lungräddning, vid behov, i två minuter. LED-indikatorn ”analyserar” förblir släckt för att ange att rytmövervakningen i bakgrunden har inaktiverats.

”Kontrollera luftvägarna; ”Kontrollera andningen” – Det här anger att användaren ska kontrollera patientens tillstånd för att avgöra om det är lämpligt att ge hjärt-lungräddning.

”Vid behov - Starta HLR” – Det här anger att användaren ska ge hjärt-lungräddning, vid behov, i två minuter. Enheten övervakar inte patientens EKG-rytm under den här hjärt-lungräddningsperioden på två minuter. LED-indikatorn ”analyserar” förblir släckt för att ange att rytmövervakningen i bakgrunden har inaktiverats.

”Fortsätt i ’x’ sekunder” eller **”Fortsätt i 1 minut och ’x’ sekunder”** – Det här anger att användaren vid behov ska fortsätta ge hjärt-lungräddning i ’x’ sekunder till, respektive 1 minut och ’x’ sekunder till. Enheten övervakar inte patientens EKG-rytm under den här hjärt-lungräddningsperioden på två minuter. LED-indikatorn ”analyserar” förblir släckt för att ange att rytmövervakningen i bakgrunden har inaktiverats.

”Fortsätt” – Det här anger att användaren ska vid behov fortsätta ge hjärt-lungräddning. Den här frasen spelas upp mellan anvisningarna ”fortsätt i ’x’ sekunder” eller ”fortsätt i 1 minut och ’x’ sekunder” för att meddela användaren om att enheten fungerar som vanligt. Enheten övervakar inte patientens EKG-rytm under den här hjärt-lungräddningsperioden på två minuter. LED-indikatorn ”analyserar” förblir släckt för att ange att rytmövervakningen i bakgrunden har inaktiverats.

”Fortsätt i 5, 4, 3, 2, 1; ”Stoppa HLR” – Det här anger att användaren ska sluta ge hjärt-lungräddning. Den här frasen spelas upp under de sista sekunderna av hjärt-lungräddningsperioden på två minuter, så att användaren får veta att enheten fortfarande fungerar och att de två minuterna håller på att ta slut.

”Stoppa nu; ”Rör ej patienten” – Det här anger att hjärt-lungräddningsperioden på två minuter är slut och att användaren ska sluta ge hjärt-lungräddning. Enheten går över till analysläget och LED-indikatorn ”analyserar” blinkar.

4.8 Hjärt-lungräddning (HLR) efter defibrillering

Om *DDU-100* AED har avgivit en defibrillering, anvisar den sedan om obligatorisk hjärt-lungräddningsperiod på två minuter. Ingen övervakning av patientens EKG-rytm utförs under den här tiden. När de två minuterna har gått fortsätter AED arbeta i analysläget.

Röstanvisningar om hjärt-lungräddning efter defibrillering:

”Det är säkert att vidröra patienten” – Det här anger att det är säkert för användaren att vidröra patienten. Enheten övervakar inte patientens EKG-rytm under den här obligatoriska hjärt-lungräddningsperioden på två minuter. LED-indikatorn ”rör ej patienten” är släckt för att ange att det är säkert att vidröra patienten.

“Starta HLR nu” – Det här anger att användaren ska ge hjärt-lungräddning i två minuter. Enheten övervakar inte patientens EKG-rytm under den här obligatoriska hjärt-lungräddningsperioden på två minuter. LED-indikatorn “analyserar” förblir släckt för att ange att rytmövervakningen i bakgrunden har inaktiverats.

“Fortsätt i ‘x’ sekunder” eller **“Fortsätt i 1 minut och ‘x’ sekunder”** – Det här anger att användaren ska fortsätta ge hjärt-lungräddning i ‘x’ sekunder till, respektive 1 minut och ‘x’ sekunder till. Enheten övervakar inte patientens EKG-rytm under den här obligatoriska hjärt-lungräddningsperioden på två minuter. LED-indikatorn “analyserar” förblir släckt för att ange att rytmövervakningen i bakgrunden har inaktiverats.

“Fortsätt” – Det här anger att användaren ska fortsätta ge hjärt-lungräddning. Den här frasen spelas upp mellan anvisningarna “fortsätt i ‘x’ sekunder” eller “fortsätt i 1 minut och ‘x’ sekunder” för att meddela användaren om att enheten fungerar som vanligt. Enheten övervakar inte patientens EKG-rytm under den här obligatoriska hjärt-lungräddningsperioden på två minuter. LED-indikatorn “analyserar” förblir släckt för att ange att rytmövervakningen i bakgrunden har inaktiverats.

“Fortsätt i 5, 4, 3, 2, 1”; **“Stoppa HLR”** – Det här anger att användaren ska sluta ge hjärt-lungräddning. Den här frasen spelas upp under de sista sekunderna av den obligatoriska hjärt-lungräddningsperioden på två minuter, så att användaren får veta att enheten fortfarande fungerar och att de två minuterna håller på att ta slut.

“Stoppa nu”; **“Rör ej patienten”** – Det här anger att den obligatoriska hjärt-lungräddningsperioden på två minuter är slut och att användaren ska sluta ge hjärt-lungräddning. Enheten går över till analysläget och LED-indikatorn “analyserar” blinkar.

4.9 Efter användning

När *DDU-100* AED har använts på en patient ska enheten rengöras i enlighet med anvisningarna i avsnittet “Rengöring”, och förberedas för nästa användning. Följande uppgifter ska utföras:

- Ta ur batteripaketet.
- Ta ur minneskortet DDC (Defibtech Data Cards), om det finns ett installerat. Sätt i ett nytt minneskort DDC (Defibtech Data Cards)
- Sätt tillbaka batteripaketet. Kontrollera att självtestet vid isättning av batteripaket inte misslyckas.
- Anslut en ny förpackning med elektroder (kontrollera att förpackningen inte har gått ut).
- Håll knappen ON/OFF nedtryckt i minst fem sekunder så att ett manuellt initierat självtest inleds. Enheten rapporterar självtestetets status och stängs sedan av.
- Kontrollera att ASI-indikatorn (Active Status Indicator) blinkar i grönt.

4.10 Användningsmiljö

Defibtechs AED-enhet är utformad för att fungera i en mängd olika miljöförhållanden. Det finns en detaljerad lista över godkända miljöförhållanden i avsnittet “Miljöförhållanden” som du kan använda som stöd för att säkerställa tillförlitligheten och säkerheten för en AED-enhet i en viss miljö.

5 Underhålla och felsöka DDU-100 AED

I det här kapitlet beskrivs procedurerna för underhåll och felsökning av *DDU-100* AED. De självtester som enheten kan utföra beskrivs, och underhållsrutiner som ägaren/användaren ansvarar för redogörs för med schemalagda uppgifter. Det finns även en felsökningsguide, som kan användas som stöd vid diagnostisering av problem som kan åtgärdas av användare.

DDU-100 AED innehåller inga delar som användaren själv kan utföra service på förutom 9 V-batteriet för ASI-indikatorn (Active Status Indicator).

5.1 Självtest

Självtest vid påslagning utförs varje gång enheten slås på för att testa enhetens grundläggande funktioner. Enheten utför även automatiska självtester varje dag, vecka, månad och kvartal när ett icke-urladdat 9 V-batteri sitter i för att kontrollera att enhetens maskin- och programvara fungerar som de ska.

Manuellt initierade självtester kan köras för att testa *DDU-100*:s system, inklusive funktionerna för laddning och defibrilleringar (defibrilleringen laddas ur internt, och ingen spänning når elektroderna).

Obs! Varje gång det manuellt initierade självtestet körs gör enheten ett internt defibrilleringstest. Testet minskar batteripaketets kapacitet med en defibrillering.

Börja med att stänga av enheten för att utföra ett manuellt självtest. Tryck på och håll in ON/OFF-knappen tills enheten anger att den utför ett självtest. Detta tar cirka 5 sekunder. När du hör meddelandet ska du släppa ON/OFF-knappen. Enheten uppmanar dig att "trycka på den blinkande SHOCK-knappen." Vid uppmaning ska du trycka på och släppa den blinkande SHOCK-knappen. Enheten kör en serie med interna tester, inklusive laddnings- och defibrilleringstester. Det manuellt initierade självtestet kan avbrytas om man trycker på ON/OFF-knappen igen för att stänga av enheten. När självtestet har slutförts meddelar enheten dess status och stängs av.

Om självtestet godkänns: Enheten meddelar följande: "ENHET OK" och stängs av. Enheten kan sedan användas omedelbart när man trycker på ON/OFF-knappen igen.

Om självtestet misslyckas: Enheten meddelar felet. Användaren bör läsa avsnittet "Felsökning" i kapitel 5 i denna bruksanvisning för att vidta rätt åtgärd.

5.2 Regelbundet underhåll

Även om *DDU-100* AED är utformad för att kräva mycket lite underhåll finns det ett antal enklare underhållsuppgifter som ägaren/användaren måste utföra regelbundet för att säkerställa enhetens tillförlitlighet.

Varje dag	Varje månad	Efter varje användning	Åtgärd
●	●	●	Kontrollera att ASI-indikatorn (Active Status Indicator) blinkar i grönt
	●	●	Kontrollera enheten och tillbehörens skick
		●	Kör ett manuellt initierat självttest
		●	Byt ut elektroderna
	●		Kontrollera utgångsdatum för elektroderna och batteripaketet
		●	Kontrollera DDC-kortet, om något sådant finns installerat

5.2.1 Kontrollera ASI-indikatorn (Active Status Indicator)

ASI-indikatorn (Active Status Indicator) är placerad i *DDU-100* AEDs övre hörn, och anger enhetens funktionella beredskapsstatus. Den blinkar i grönt för att ange fullständig funktionalitet. Om den blinkar i rött eller inte blinkar alls behöver AED åtgärdas. När ASI-indikatorn (Active Status Indicator) blinkar i rött och ett icke urladdat 9 V-batteri finns installerat kommer enheten att avge regelbundna pip ljud för att dra uppmärksamhet till sig.

Om ASI-indikatorn (Active Status Indicator) inte blinkar alls är den mest troliga orsaken att 9 V-batteriet för ASI-indikatorn (Active Status Indicator) behöver bytas ut. Följ anvisningarna i avsnittet "Byta ut 9 V-litiumbatteriet för ASI-indikatorn (Active Status Indicator)" när du ska byta ut batteriet för ASI-indikatorn (Active Status Indicator). När du har ersatt batteriet med ett nytt batteri, ska ASI-indikatorn (Active Status Indicator) blinka grönt igen. Om inte, kan batteripaketet vara defekt. I så fall ska batteripaketet bytas ut. Om ASI-indikatorn (Active Status Indicator) fortfarande inte blinkar när du satt i ett nytt batteripaket är *DDU-100* AED trasig och behöver service.

Om ASI-indikatorn (Active Status Indicator) blinkar i rött ska du slå på *DDU-100* AED. Om enheten inte går att slå på och inget röstmeddelande spelas upp är AED trasig och behöver service. Om enheten går att slå på kommer röstmeddelandena att meddela vad problemet är.

Underhållsrelaterade röstänvisningar:

”Självttest misslyckat vid påslagning, servicekod ’xxx’ ” – Det här anger att självtestet av DDU-100 AED misslyckades vid påslagning, och är trasig och behöver service. Kodnumret meddelar servicepersonalen vilket problem enheten drabbats av.

”Självttest av batteripaketet misslyckades, servicekod ’xxx’ ” – Det här anger att DDU-100 AEDs batteripaket är trasigt och behöver service. Kodnumret meddelar servicepersonalen vilket problem enheten drabbats av.

”Service krävs” – Detta innebär att enheten har upptäckt ett fel som gör den obrukbar och enheten måste repareras.

”Låg batteripaketnivå” – Det här anger att batteripaketets kapacitet är låg och att det bör bytas ut inom kort. AED kan avge minst tre defibrilleringstötar första gången det här meddelandet spelas upp.

”Byt ut batteripaketet” – Det här anger att batteripaketet är nästan urladdat och att AED kanske inte kan avge defibrilleringstötar. Batteripaketet bör bytas ut omedelbart.

”Byt ut 9-voltsbatteriet” – Det här anger att 9 V-batteriet i batteripaketet behöver bytas ut. Enheten kanske inte visar någon indikator för aktivitetsstatus i standby-läge i det här tillståndet, men AED har ändå fullständig funktionalitet när den är påslagen, och den kan användas för att behandla patienter. 9 V-batteriet bör bytas ut så snart som möjligt.

”Elektroder saknas” – Det här anger att inga elektroder upptäcktes under ett självttest.

5.2.2 Kontrollera enhetens och tillbehörens skick

Undersök enheten så att det inte är smuts eller föroreningar på den, särskilt i kontakten och omkring öppningen för batteripaket. Det finns anvisningar för rengöring av AED i avsnittet ”Rengöring”.

Se efter om enheten har synliga skador. Leta efter sprickor eller andra tecken på skador på höljet, särskilt nära kontakten och i vecken.

Om du ser sprickor eller andra tecken på skada ska du ta AED ur drift och kontakta ett auktoriserat servicecenter.

5.2.3 Köra ett manuellt initierat självttest

DDU-100 AED kör ett självttest vid påslagning varje gång enheten slås på för att testa enhetens grundläggande funktioner. Enheten kör även automatiska självttest varje dag, vecka och månad när ett icke-urladdat 9 V-batteri sitter i.

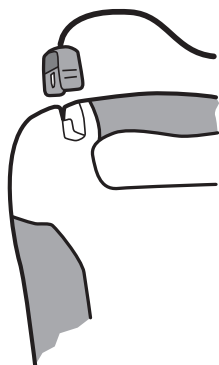
Obs! Varje gång det manuellt initierade självtestet körs gör enheten ett internt defibrilleringstest. Testet minskar batteripaketets kapacitet med en defibrillering.

Börja med att stänga av enheten för att utföra ett manuellt självtest. Tryck på och håll in ON/OFF-knappen tills enheten anger att den utför ett självtest. Detta tar cirka 5 sekunder. När du hör meddelandet ska du släppa ON/OFF-knappen. Enheten uppmanar dig att "trycka på den blinkande SHOCK-knappen." Vid uppmaning ska du trycka på och släppa den blinkande SHOCK-knappen. Enheten kör en serie med interna tester, inklusive laddnings- och defibrilleringstester. Det manuellt initierade självtestet kan avbrytas om man trycker på ON/OFF-knappen igen för att stänga av enheten. När självtestet har slutförts meddelar enheten dess status och stängs av.

Om självtestet godkänns: Enheten meddelar "ENHET OK". Den kan sedan användas omedelbart om man trycker på ON/OFF-knappen igen.

Om självtestet misslyckas: Användaren bör läsa avsnittet "Felsökning" i kapitel 5 i denna bruksanvisning.

5.2.4 Byta ut elektroder

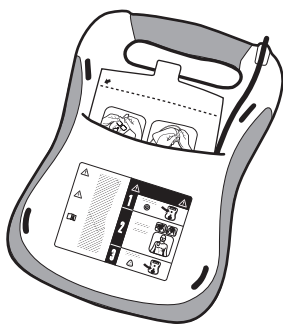


Defibtechs defibrillering-/övervakningselektroder är endast avsedda för engångsbruk. Elektroderna måste bytas ut efter varje användning, eller om förpackningen blir skadad.

Defibrillering-/övervakningselektroderna för *DDU-100* AED levereras i förseglade påsar, med kontakten och en del av kabeln blottade. *DDU-100* AED har utformats för att förvaras med elektrod-kabeln förinstallerad. På så sätt kan elektroderna förvaras anslutna på förhand, så att de går fort att använda i nödsituationer.

Försiktighet! Ta INTE ut defibrilleringselektroder från den förseglade förpackningen förrän elektroderna ska användas. Förpackningen ska öppnas precis före användning, annars kan elektroderna torka ut och sluta fungera.

Kontrollera först att förpackningen med elektroderna inte har gått ut. Elektroder vars utgångsdatum har förfallit ska inte användas utan kasseras. Kontrollera sedan att förpackningen med elektroderna inte har gått sönder, öppnats eller skadats. Kassera elektroder om förpackningen har öppnats eller skadats. Kontrollera elektrod-kabeln och byt ut om några hack, snitt eller trasiga kablar hittas. Sätt i kontakten på defibrilleringselektrodens kabel i anslutningskontakten för elektroder på AED:s hörn, såsom visas på bilden. Tryck in kontakten för elektroderna ordentligt, så att den trycks in helt i enheten.



Förpackningen med elektroder kan då förvaras i utrymmet för förvaring av elektroder baktill på *DDU-100* AED. När du har anslutit kontakten för elektroder till enheten trycker du ned förpackningen, med den illustrerade sidan uppåt och utåt och den rundade änden först, i utrymmet för förvaring av elektroder, som sitter baktill på AED. När förpackningen med elektroder är helt intryckt kan du trycka in kabeln i skåran på enhetens baksida så att den hålls på plats, och stuva undan resten av kabeln bakom förpackningen med elektroderna.

Försiktighet! Elektroderna är endast avsedda för engångsbruk, och de måste kasseras efter användning eller om förpackningen har öppnats.

5.2.5 Kontrollera utgångsdatum för elektroder och batteripaket

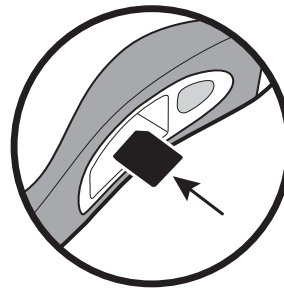
Det är viktigt att patientelektrodena och batteripaketet inte används efter sina utgångsdatum. Utgångsdatumet för en förpackning med elektroder finns tryckt på utsidan av den förseglade förpackningen. Utgångsdatumet för ett batteripaket finns tryckt på paketets etikett. Batteripaketet bör tas ur och bytas ut före det datumet. När batteripaketet är urladdat anger enheten "svagt batteri" eller "byt ut batteri", och ASI-indikatorn (Active Status Indicator) blinkar i rött.

När utgångsdatum för ett tillbehör har passerat bör tillbehöret bytas ut omedelbart. Följ anvisningarna i avsnitten "Installera och ta ur batteripaketet" och "Ansluta elektrodena" när du ska byta ut en komponent som har gått ut. Patientelektroder ska kasseras. Batteripaket ska återvinnas enligt lokala bestämmelser.

5.2.6 Kontrollera DDC-kortet om det finns ett installerat

Varje gång som *DDU-100* AED används skapas en händelsefil på DDC-kortet (om det finns ett installerat). Om enheten använts för att behandla en patient ska DDC-kortet i enheten tas ur och överlämnas till patientens vårdgivare. Ett nytt DDC-kort ska installeras före nästa användning.

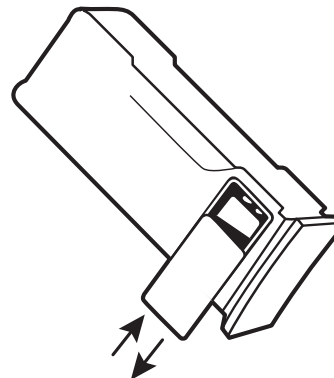
När du ska ta ur DDC-kortet tar du först ut batteripaketet genom att trycka på knappen för utskjutning av batteripaketet på enhetens sida. DDC-kortet finns i en kortplats direkt ovanför öppningen för batteripaketet i enheten. Du kan ta ur DDC-kortet genom att skjuta in det så långt det går och sedan släppa upp det. DDC-kortet blir delvis utskjutet, och du kan ta ur det genom att dra ut det resterande bit. Installera ett nytt DDC-kort genom att sätta in det med den etiketterade sidan uppåt i den tunna kortplatsen ovanför öppningen för batteripaketet. Kortet ska fästas på plats med ett klickljud, och vara i jämnhöjd med kortplatsens utsida. Om kortet inte går att trycka in hela vägen kan du ha satt i det upp och ned. I så fall tar du ur kortet, vänder det och sätter i det igen.



Obs! Det krävs inte något DDC-kort för att det ska gå att använda *DDU-100* AED. Även om inget DDC-kort finns installerat spelar den viktigaste informationen in internt. AED fungerar fortfarande som den ska, även efter meddelandet "byt ut minneskortet".

5.3 Byta ut 9 V-litiumbatteriet för ASI-indikatorn (Active Status Indicator)

9 V-batteriet för ASI-indikatorn (Active Status Indicator) placeras i 9 V-batterifacket inuti batteripaketet (se bild). När du ska installera det skjuter du luckan till facket för 9 V-batterier åt sidan. Luckan skjuts ut drygt en halv cm, och kan sedan tas bort från batteripaketet. Sätt in 9 V-batteriet i facket för 9 V-batterier på



så sätt att batteriets kontakter rör vid kontakterna i batteripaketet. Batterikontakternas orientering visas i ett diagram inuti facket för 9 V-batterier. Sätt tillbaka luckan till facket för 9 V-batterier genom att utföra proceduren för att ta bort luckan i omvänd följd.

Om batteripaketet förvaras utanför AED under en längre tid kan 9 V-batteriets hållbarhetstid förlängas genom att batteriet tas ut ur batteripaketet. Observera att batteripaketet i nödfall kan användas utan något 9 V-batteri. Man kan även vid behov använda ett 9 V-batteri som inte är litiumbaserat, men med ett sådant kan man inte visa indikatorn för standby-läge lika länge.

När det oanvända 9 V-batteriet har installerats ska batteripaketets LED-statusindikator blinka grönt med jämna mellanrum, för att ange att paketet är redo för användning. Om indikatorn inte blinkar är antingen batteripaketet defekt eller 9 V-batteriet urladdat. När batteripaketet har installerats i enheten ska statusindikatorn på **DDU-100** AED blinka grönt med jämna mellanrum.

Obs! Enheten fungerar utan något installerat 9 V-batteri, men ingen indikator för aktivitetsstatus visas och inga automatiska självtester utförs. Status kan fortfarande kontrolleras genom att man slår på enheten.

5.4 Rengöring

Rengör **DDU-100** AED regelbundet för att få bort eventuell smuts eller föroreningar på höljet och på anslutningskontakten. Följande är några viktiga riktlinjer att följa när du rengör enheten:

- Batteripaketet ska vara installerat när du rengör **DDU-100**.
- Sänk inte ned **DDU-100** i vätska, och låt ingen vätska läcka in i enheten. Torka rent höljet med en mjuk trasa.
- Använd inga slipmedel eller starka lösningsmedel som aceton eller acetonbaserade rengöringsmedel. Följande rengöringsmedel rekommenderas för rengöring av höljet och anslutningskontakten på **DDU-100**:
 - » Tvålvatten
 - » Ammoniakbaserade rengöringsmedel
 - » Väteperoxid
 - » Isopropanol (70-procentig lösning)
 - » Klorin (30 ml/liter vatten)
- Kontrollera att anslutningskontakten är helt torr innan du återansluter kabeln för elektroderna. Efter rengöring av enheten, innan den återförs till vanlig användning, ska du alltid slå på enheten i några sekunder, så att den får köra ett vanligt självtest vid påslagning.

5.5 Förvaring

DDU-100 AED ska förvaras lättåtkomligt, och riktas så att ASI-indikatorn (Active Status Indicator) i enhetens övre hörn syns tydligt. Allmänt ska enheten förvaras i rena och torra miljöer med normala temperaturer. Kontrollera att miljöförhållandena i förvaringsplatsen ligger innanför de intervall som anges i avsnittet "Miljöförhållanden".

5.6 Checklista för användare

Följande checklista kan användas som grund för en checklista för användare. Tabellen ska kopieras och fyllas i i enlighet med rekommendationerna i schemat i avsnittet "Regelbundet underhåll". Varje post i listan bockas av när den har utförts.

Checklista för Defibtech DDU-100-användare						
Defibtech DDU-100s serienummer: _____						
Defibtech DDU-100s placering: _____						
Datum:						
Syna enheten och tillbehören med avseende på skador, smuts och föroreningar. Rengör eller byt ut efter behov.						
Kontrollera att det finns extra batteripaket och elektroder tillgängliga.						
Kontrollera att batteripaketet och elektroderna inte är utgångna.						
Kontrollera att ASI-indikatorn (Active Status Indicator) blinkar i grönt.						
Kommentarer:						
Inspektion utförd av: (initialer eller signatur)						

5.7 Felsökning

I följande tabell finns en lista över vanliga orsaker till problem, möjlig orsak och möjlig åtgärd. Läs i de andra avsnitten i bruksanvisningen om du vill ha detaljerade beskrivningar av hur åtgärderna ska utföras. Om enheten ändå inte fungerar bör du lämna in den på service.

Symtom	Möjlig orsak	Åtgärd
Enheten går inte att slå på	Inget batteripaket har satts i	Sätt i ett batteripaket
	Batteripaketet är urladdat eller trasigt	Byt ut batteripaketet
	Enheten fungerar inte	Lämna in enheten för service
Enheten stängs av omedelbart	Batteripaketet är urladdat	Byt ut batteripaketet
	Enheten fungerar inte	Lämna in enheten för service
ASI-indikatorn (Active Status Indicator) lyser rött	Enheten har upptäckt ett fel	Kör manuellt initierat självttest
ASI-indikatorn (Active Status Indicator) blinkar i rött	9 V-batteri för ASI-indikatorn (Active Status Indicator) har låg laddning	Byt ut 9 V-batteri för ASI-indikatorn (Active Status Indicator)
	Enheten behöver service	Slå på enheten och kör manuellt initierat självttest
	Batteripaketet fungerar inte	Byt ut batteripaketet
	Inga elektroder har anslutits till enheten	Anslut elektroder till enheten
ASI-indikatorn (Active Status Indicator) blinkar inte alls	9 V-batteriet för ASI-indikatorn (Active Status Indicator) är urladdat	Byt ut 9 V-batteri för ASI-indikatorn (Active Status Indicator)
	Inget batteripaket har satts i	Sätt i ett batteripaket
	Batteripaketet fungerar inte	Byt ut batteripaketet
	Enheten fungerar inte	Lämna in enheten för service
Självttest vid påslagning misslyckades, servicekod 'xxx'	Enheten behöver service	Skriv ned kodnumret och lämna in enheten för service
Enhetens självttest misslyckades, servicekod "xxx"	Enheten behöver service	Skriv ned kodnumret och lämna in enheten för service
Självttest för batteripaket misslyckades, servicekod 'xxx'	Batteripaketet behöver service	Skriv ned kodnumret och byt till ett nytt batteripaket
Service behövs	Enheten behöver service	Lämna in enheten för service
Röstanvisningen "Byt ut batteripaketet"	Batteripaketets kapacitet är mycket låg	Enheten kan troligen inte avge en defibrillering, byt ut batteripaketet omedelbart
Röstanvisningen "Låg batteripaketsnivå"	Batteripaketets kapacitet börjar bli låg	Enheten avger fortfarande defibrilleringar, men du bör byta ut batteripaketet så snart som möjligt
Röstanvisningen "Byt ut 9 V-batteriet"	9 V-batteriet är urladdat eller saknas	Enheten kan fortfarande användas för att behandla patienter, men 9 V-batteriet bör bytas ut så snart som möjligt

Symtom	Möjlig orsak	Åtgärd
Röstanvisningen "Koppla in elektrodkontakt"	Kontakten sitter inte i ordentligt	Kontrollera att kontakten för elektroderna är riktad åt rätt håll och sitter i ordentligt
	Kontakten för elektroderna är trasig	Byt ut elektroderna
	Enhetens kontakt är trasig	Lämna in enheten för service
Röstanvisningen "Sätt fast elektroderna på patientens bara bröstorg, enligt bilden"	Elektroderna är inte anslutna till patienten	Placera elektroderna på patienten
	Elektroderna är dåligt anslutna till patienten	Kontrollera elektrodens anslutning till patienten
	Elektroderna eller kabeln för elektroderna är skadade	Byt ut elektroderna
Någon av röstanvisningarna "Dålig elektrodanslutning till patienten" och "Tryck fast elektroderna ordentligt"	Torra elektroder	Byt ut elektroderna
	Elektroden är delvis ansluten	Kontrollera att elektroderna sitter säkert på patienten
Röstanvisningen "Kontrollera elektroderna"	Elektroderna vidrör varandra	Såra på elektroderna och placera dem rätt på patienten
Röstanvisningen "Förhindra rörelser"	Rörelse har upptäckts hos patienten	Förhindra patientrörelser
Röstanvisningen "Undanröj störningar"	Externa störningar har upptäckts	Undanröj de externa störningarna
Röstanvisningen "Analysen avbruten"	Rörelse eller störningar har upptäckts	Avbryt rörelsen eller ta bort störningen
Röstanvisningen "Defibrillering avbruten"	Patientens EKG-rytm ändrades	Ingen åtgärd krävs
	Knappen SHOCK har inte tryckts in inom 30 sekunder	Tryck på knappen SHOCK inom 30 sekunder
Röstanvisningen "Defibrillering ej utförd"	Batteriet är för svagt för att ladda	Byt ut batteripaketet
	Maskinvarufel	Kör manuellt självtest, och lämna sedan in enheten för service
	Dålig kontakt mellan elektrod och patient	Kontrollera att elektroderna sitter säkert på patienten
	Torra elektroder	Byt ut elektroderna
Röstanvisningen "Byt ut datakort"	DDC-kortet är fullt	Byt ut DDC-kortet mot ett kort som inte är fullt
	DDC-kortet är trasigt	Byt ut DDC-kortet
Röstanvisningen "Elektroder saknas"	Elektroderna är inte anslutna	Se till att kontakten för elektroderna är riktad åt rätt håll och ordentligt intryckt i enheten
Enheten avger regelbundna pipjud	Enheten har upptäckt en situation som kräver åtgärd från användaren	Slå på enheten och kör självtest vid påslagning
Alla LED-indikatorer blinkar, enheten fungerar inte	Maskinvarufel	Kör manuellt initierat självtest, och lämna sedan in enheten för service

5.8 Reparation

DDU-100 AED innehåller inga delar som användaren själv kan utföra service på. Om enheten behöver service ska du lämna in den hos ett auktoriserat servicecenter. Det finns kontaktinformation i avsnittet "Kontaktuppgifter".

6 Tillbehör för DDU-100 AED

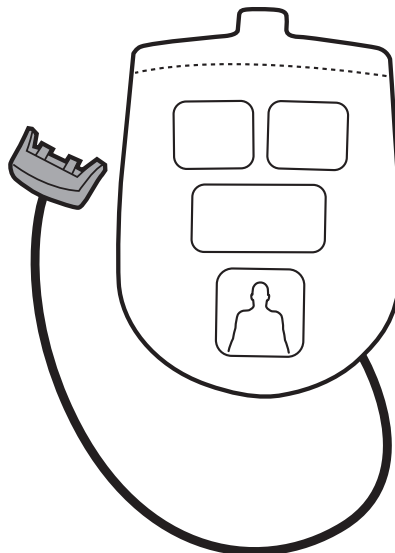
I det här kapitlet beskrivs de komponenter och tillbehör som kan användas med Defibtech *DDU-100* AED. Det finns information om hur man kan skaffa ersättningskomponenter och tillbehör i avsnittet "Kontaktuppgifter".

6.1 Defibrillerings-/övervakningselektroder

DDU-100 AED används med Defibtechs självhäftande defibrillerings-/övervakningselektroder för vuxna eller med elektroderna i mindre format för barn och spädbarn. Elektroderna har två funktioner:

- Byta ut 9 V-litiumbatteriet för ASI-indikatorn (Active Status Indicator) läsa patientens elektrokardiografi (EKG) rytm.
- Leverera defibrilleringsenergi till patienten vid behov.

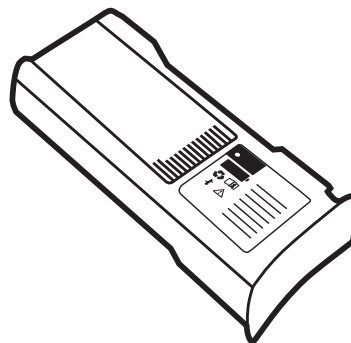
Defibtechs självhäftande defibrillerings-/övervakningselektroder levereras i förseglade förpackningar med kablarna blottade, så att enheten kan förvaras med elektroderna anslutna. När *DDU-100* AED ska användas behöver användaren bara ta ut förpackningen med elektroderna, riva upp förpackningen och slå på enheten för att förbereda enheten för behandling. AED har ett förvaringsutrymme baktill där en enda förseglad förpackning med elektroder får plats.



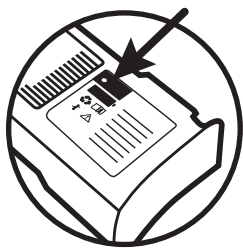
6.2 Batteripaket

Defibtechs AED-enhet drivs av ett litiumbatteripaket. Batteripaketet innehåller litiumbatteriets huvudceller, en LED-statusindikator och ett 9 V-litiumbatteri. Det finns olika batteripaket tillgängliga, med olika kapacitet. Det finns detaljerad information om de tillgängliga batteripaketerna i avsnittet "Batteripaket". Batteripaketet skjuts in i öppningen för batteripaket på sidan av AED och fästs på plats med en spärr.

Huvudbatteriet bygger på litiumbatteriteknik, och ger AED lång hållbarhets- och standby-tid. Batteripaketets statusindikator är en blinkande grön LED-indikator. Statusindikatorns strömförsörjning är ett 9 V-litiumbatteri som kan bytas ut av användaren.



6.2.1 ASI-Indikatorn (Active Status Indicator) på batteripaketet



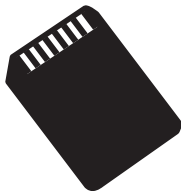
Batteripaketets ASI-indikatorn (Active Status Indicator) sitter på batteripaketets etiketterade sida, och anger batteripaketets status. Om LED-lampan blinkar regelbundet i grönt anger det att batteripaketets status är OK och att batteripaketet är redo att användas. Om LED-lampan inte blinkar i grönt anger det ett problem med batteripaketet eller ett urladdat eller saknat 9 V-batteri. Det finns information om LED-indikatorn på batteripaketet i avsnittet "Kontrollera DDU-100 AEDs status".

6.2.2 Batteri för ASI-indikatorn (Active Status Indicator)



Batteriet för ASI-indikatorn (Active Status Indicator) är ett 9 V-litiumbatteri. Det förser ASI-indikatorn (Active Status Indicator) med ström, så att defibrilleringsbatteriet inte ska förbrukas av icke väsentliga funktioner. Det ger AED och batteripaketet avsevärt längre standby-tid, och förlänger den tid under vilken **DDU-100** AED kan utföra defibrilleringsstötar. Batteriet för ASI-indikatorn (Active Status Indicator) är ett 9 V-litiumbatteri.

6.3 Minneskort



DDU-100 AED är utformad för användning av minneskortet DDC (Defibtech Data Cards) som valfritt tillval. AED fungerar med eller utan DDC-kort, men med ett installerat DDC-kort finns extra lagringsutrymme tillgängligt för händelseinformation.

DDU-100 AED är kompatibel med DDC-kort med olika kapacitet, dvs olika utformningar vad gäller inspelning av en viss uppsättning data under en viss tid. **DDU-100** AED kan t.ex. spela in mer än tio timmar rena EKG-data eller ca en timme och fyrtio minuter med ljuddata och EKG-data på ett stort DDC-kort. Kortet finns tillgängliga med eller utan aktiverad ljudinspelning.

DDC-kortet sätts in i ett fack ovanför öppningen för batteripaket i AED. Läs mer i avsnittet "Installera minneskortet". För maximerad inspelningstid bör ett nyformaterat DDC-kort användas varje gång AED används. En ny händelsefil skapas på DDC-kortet varje gång som AED slås på, och följande information lagras (DDC-kort kan innehålla upp till 255 händelsefiler):

- Den tidpunkt då AED slogs på.
- Övriga data, t.ex. följande: EKG-data, tidsdata, ljuddata (endast ljudkompatibla kort).
- Milstolpar för händelser, t.ex. följande: upptäckta rörelser, rekommendation om defibrillering, information om utförd defibrillering.

När ett ljudkompatibelt DDC-kort börjar få slut på lagringsutrymme slutar AED spela in mindre viktiga ljuddata för att frigöra utrymme för ytterligare EKG-data, så att minst en timme med EKG-data ska kunna spelas in (den totala inspelningstiden begränsas av det lediga utrymmet på DDC-kortet). Data från tidigare händelser raderas INTE. Om DDC-kortet blir helt fullt kan AED fortfarande användas, och den viktigaste händelsedokumentationen för det aktuella passet spelas då in internt.

Internt inspelad händelseinformation kan överföras för extern granskning om man sätter i ett tomt DDC-kort i enheten. DDC-spåret finns precis på insidan av batteripaketets öppning. Se avsnitt 3.2 ("Installera datakortet") i bruksanvisningen för anvisningar om hur du installerar ett DDC-kort. Se avsnitt 7.2 ("Överföra den interna dataloggen") för att överföra data från kortet.

6.4 Återvinningsinformation

När defibrillatorn inte längre går att använda ska du återvinna både enheten och dess tillbehör.

6.4.1 Återvinningshjälp

Om du vill få hjälp med återvinning kan du kontakta din lokala Defibtech-distributör. Återvinn i enlighet med gällande lokala och nationella föreskrifter.

6.4.2 Förberedelser

Artiklar som ska återvinnas ska vara rena och fria från föroreningar. När du återvinner använda engångselektroder ska du följa de lokala kliniska procedurerna.

6.4.3 Förpackningar

Förpackningar ska återvinnas i enlighet med gällande lokala och nationella föreskrifter.

6.4.4 Meddelande till kunder inom EU

Symbolen med den överstrukna soptunnan  på den här enheten anger att utrustningen införts på marknaden efter den 13 augusti 2005, och att den omfattas av direktivet 2002/96/EG om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska och elektroniska produkter (WEEE) och de nationella dekret som justerar villkoren i det direktivet.

När produkten inte längre kan användas får den endast kasseras i enlighet med direktivet ovan (och eventuella efterföljande revideringar) samt med motsvarande nationell föreskrift. Felaktig kassering kan medföra allvarliga straff.

Elektrisk och elektronisk utrustning kan innehålla förorenande eller farliga ämnen, som om de ansamlades skulle kunna utgöra en allvarlig risk både för miljön och för människors hälsa. Därför har lokala myndigheter föreskrifter som uppmuntrar till återanvändning och återvinning, och som förbjuder kassering av WEEE-produkter som osorterat avfall och kräver särskilda insamlingar av WEEE-produkter (vid särskilda auktoriserade hanteringsanläggningar). Tillverkare och auktoriserade distributörer måste uppge information om säker hantering och kassering av enheten i fråga.

Du kan även returnera den här utrustningen till distributören när du köper en ny enhet. När det gäller återanvändning och återvinning ska tillverkaren göra sitt bästa för att utveckla återvinningsprocedurer, inom ramarna för de begränsningar som ställs upp av naturen och enhetens användningsområden. Kontakta den lokala distributören om du vill veta mer.

7 Visa händelser

DefibView är en Windows-baserad programvara som läser lagrade data på ett DDC-kort och visar dem på en dator. DefibView har fyra huvudsyften:

- Ge akutvårdspersonal möjlighet att rekonstruera en hjärtepisod från den tidpunkt då AED slogs på och anslöts till patienten tills den stängdes av.
- Ge patientens primärvårdgivare möjlighet att granska nödsituationen.
- Ge Defibtech och granskningsnämnder möjlighet att rekonstruera hjärtepisoder för att utvärdera enhetens funktioner.
- Ge underhållspersonal ytterligare parametervärden som stöd vid felsökning av en enhet som misstänks ha drabbats av ett fel.

DefibView är en fristående programvara. Den kan inte användas tillsammans med AED i drift, och finns endast för att möjliggöra granskning i efterhand av de data som spelas in på ett DDC-kort eller som överförs till ett DDC-kort från den interna lagringen. DDC-kortet från en händelse ska transporteras till en sjukvårdsinrättning tillsammans med patienten, så att vårdpersonalen kan granska de data som spelats in.

Det finns mer information om funktionerna i programmet och om hur det används i dokumentationen för DefibView.

7.1 Minneskortet Defibtech Data Cards (DDC)

Om det finns ett DDC-kort installerat i enheten spelas följande information in i en ny fil på kortet varje gång som *DDU-100* AED slås på,

- Den tidpunkt då AED slogs på.
- Övriga data, t.ex. följande: EKG-data, tidsdata, ljuddata (endast på ljudkompatibla kort).
- Milstolpar för händelser, t.ex. följande: upptäckta rörelser, rekommendation om defibrillering, information om utförd defibrillering.

Den här informationen kan granskas med hjälp av programmet DefibView.

7.2 Överföra den interna dataloggen

Oavsett om det sitter ett DDC-kort i enheten eller inte, så spelas viss information in internt av *DDU-100* AED. Den inspelade informationen är begränsad till följande:

- Den tidpunkt då AED slogs på.
- Övriga data, t.ex. milstolpar för händelser (upptäckta rörelser, rekommendation om defibrillering, information om utförd defibrillering m.m.).
- Åtta sekunder med EKG-data omedelbart före ett beslut om defibrillering ska ges eller inte, åtta sekunder omedelbart efter varje defibrillering, samt alla EKG-data under laddningstiden och väntetiden inför en defibrillering.
- Obs! Ljuddata loggas inte internt.

Överför uppgifterna i den interna loggen genom att utföra följande åtgärder:

- Sätt i ett tomt DDC-kort i enheten.
- Slå på enheten.
- När enheten är påslagen växlar du över den till dataöverföringsläge genom att trycka på och hålla in knappen ON/OFF i minst fem sekunder.
- Vänta medan enheten skriver innehållet från den interna loggen till DDC-kortet, och stängs av automatiskt.

DDU-100 skriver innehållet från den interna loggen till DDC-kortet. Informationen kan sedan granskas med programmet DefibView.

8 Tekniska specifikationer

8.1 Defibtech DDU-100 AED

8.1.1 Mått

Kategori	Specifikation
Storlek	22 x 30 x 7 cm
Vikt	Ca 1,9 kg med batteripaketet DBP-1400 Ca 2 kg med batteripaketet DBP-2800

8.1.2 Miljöförhållanden

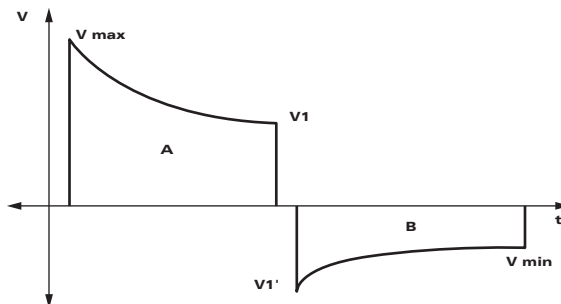
Kategori	Specifikation	
Användning / underhåll	Temperatur	0–50 °C
	Luftfuktighet	5–95 % (ej kondens)
Standby / förvaring	Temperatur	0–50 °C
	Luftfuktighet	5–95 % (ej kondens)
Altitud		-150 till 4 500 m enligt MIL-STD-810F 500.4 Procedure II
Tolerans vid stötar / fall		MIL-STD-810F 516.5 Procedure IV (1 meter, valfri kant, hörn eller yta, i viloläge)
Vibrationer		MIL-STD-810F 514.5 Category 20 RTCA/DO-160D, Section 8.8.2, Cat R, Zone 2, Curve G (Helikopter) RTCA/DO-160D, Section 8, Cat H, Zone 2, Curves B&R (Jetflygplan)
Tätning		IEC 60529 klass IP54; dammsäker, stänksäker, (med installerat batteripaket)
Elektrostatisk urladdning		EN 61000-4-2:1998 Severity Level 4 (Urladdningar över luften upp till 8 kV eller via direkt kontakt upp till 6 kV)
EMC (Emission)		EN 60601-1-2:2001+A1:2006, method EN 55011:1998 Group 1 Level B (Ska ej överskrida 30 dB µV från 30 Hz till 230 MHz och ej överskrida 37 dB µV från 230 till 1 000 MHz)
EMC (Immunitet)		EN 60601-1-2:2001+A1:2006, method EN 61000-4-3:1998 Level 3 (Fältstyrka: 10 V/m; intervall för bärfrekvens: 26 MHz till 1 GHz; AM-modulering, 80-procentigt index, vid 3 frekvenser: 1, 5 och 20 Hz)

8.1.3 Defibrillator

Kategori		Specifikation
Vågform		Bifasisk trunkerad exponentiell
Energi		Vuxna: Nominellt 150 Joule med 50 ohm impedans Spädbarn / barn: Nominellt 50 Joule med 50 ohm impedans
Laddningskontroll		Automatisk via patientanalyssystemet
Laddningstid från rekommendation om defibrillering		Normalt < 6 sekunder med ett oanvänt batteripaket av typ DBP-2800 eller < 9 sekunder med ett oanvänt batteripaket av typ DBP-1400. Laddningstiden ökar när batteriet blir äldre och i temperaturer under 10 °C.
Indikation om färdig laddning		<ul style="list-style-type: none"> Knappen SHOCK blinkar Röstanvisningen "Tryck på blinkande SHOCK-knappen"
Defibrillering		Defibrilleringen levereras med en enda knapp, SHOCK
LADDA UR	Automatiskt	<ul style="list-style-type: none"> När patientanalyssystemet avgör att rytmen inte längre är defibrillerbar, eller Inom 30 sekunder efter färdig laddning, om användaren inte tryckt på knappen SHOCK, eller Om defibrilleringselektroden avlägsnas från patienten eller kopplas från enheten.
	Manuellt	<ul style="list-style-type: none"> Om användaren laddar ur och stänger av enheten genom att trycka på knappen ON/OFF.

8.1.4 Vågformsspecifikationer

DDU-100 AED avger en bifasisk trunkerad exponentiell vågform om 150 Joule till patienter med impedanser mellan 25 och 180 ohm.



Vågformen justeras för att kompensera för patientens uppmätta impedans. Nominella värden för fastider och levererad energi visas i tabellerna nedan.

Vuxna

Patientens impedans (i Ohm)	Fas A, tidslängd (i ms)	Fas B, tidslängd (i ms)	Överförd energi (i Joule)
25	2,8	2,8	153
50	4,1	4,1	151
75	7,2	4,8	152
100	9,0	6,0	151
125	12,0	8,0	153
150	12,0	8,0	146
175	12,0	8,0	142

Barn

Patientens impedans (i Ohm)	Fas A, tidslängd (i ms)	Fas B, tidslängd (i ms)	Överförd energi (i Joule)
25	4,1	4,1	35
50	5,8	3,8	47
75	5,8	3,8	51
100	7,2	4,8	53
125	7,2	4,8	52
150	9,0	6,0	53
175	9,0	6,0	51

8.1.5 Patientanalyssystem

Patientanalyssystemet säkerställer att impedansen mellan elektroderna och patienten ligger inom det rätta intervallet, och analyserar patientens EKG-rytm för att avgöra om en defibrillering behövs. Vid upptäckt av en icke-defibrillerbar rytm uppmanas användaren att utföra HLR. Vid defibrillerbara rytmer laddas AED automatiskt och förbereder för defibrillering.

Patientanalyssystemet upptäcker elektriskt "brus" eller artefakter i EKG-signalen som kan störa rätt rytmanalys. Artefakterna kan orsakas av överdrivna patientrörelser eller externt elektriskt brus. Om artefakter förekommer uppmanar AED användaren att "Stoppa rörelsen" eller "Stoppa störningen" tills EKG-signalen är fri från brus och sedan gå vidare med analys.

8.1.5.1 Kriterier för defibrillerbara rytmer

När elektroderna sätts på en patient som uppfyller kriterierna för behandling är **DDU-100** AED utformad för att rekommendera defibrillering när den känner av den rätta impedansen samt något av följande:

Ventrikelflimmer	Topp-till-topp-amplitud på minst 200 μ V.  Varning! Vissa VF-rytmer med mycket låg amplitud eller låg frekvens kanske inte tolkas som defibrillerbara.
Ventrikeltakykardi (inklusive ventrikelflimmer och polymorf VT)	Hjärtrytm på minst 180 slag/minut och en topp-till-topp-amplitud på minst 200 μ V.  Varning! Vissa VT-rytmer med mycket låg amplitud eller frekvens kanske inte tolkas som defibrillerbara.

DDU-100 AED är utformad för att rekommendera att *ingen* defibrillering ges för alla andra rytmer, inklusive normala sinusrytmer, fint ventrikelflimmer (< 200 μ V) samt vissa långsamma ventrikeltakykardier och asystoli.

8.1.5.2 Patientanalyssystemets resultat

Rytmkategori	Storlek på EKG-urvalsgrupp ¹	Algoritmens resultat ¹		Specifikationer
		Resultat ²	90 % lägre konfidensgräns ²	
Defibrillerbar rytm – ventrikelflimmer	227	> 98 %	> 97 %	Uppfyller kravet från AAMI DF39 och rekommendationen från AHA ² om en känslighet över 90 %
Defibrillerbar rytm – ventrikeltakykardi	100	99 %	> 97 %	Uppfyller kravet från AAMI DF39 och rekommendationen från AHA ² om en känslighet över 75 %
Icke defibrillerbar rytm – normal sinusrytm	213	100 %	100 %	Uppfyller kravet från AAMI DF39 om en sensitivitet över 95 % och rekommendationen från AHA ² om en sensitivitet över 99 %
Icke defibrillerbar rytm – asystoli	113	100 %	100 %	Uppfyller kravet från AAMI DF39 och rekommendationen från AHA ² om en sensitivitet över 95 %
Icke defibrillerbar rytm – övriga icke defibrillerbara rytmer	248	> 99 %	> 98 %	Uppfyller kravet från AAMI DF39 och rekommendationen från AHA ² om en sensitivitet över 95 %

1. Från Defibtechs EKG-rytmdata-baser.
2. *Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety.* American Heart Association (AHA) Task Force on Automatic External Defibrillation, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. *Cirkulerades* 1997;95:1677-1682.

Obs! Ytterligare information finns tillgänglig på begäran.

8.1.6 Klinisk sammanfattning

DDU-100 AED har en bifasisk trunkerad exponentiell vågform med specifikationer som i princip är likvärdiga med vågformsspecifikationerna för enheten som användes i den studie* som citeras nedan. **DDU-100** AED har inte varit ämne för någon publicerad klinisk studie.

8.1.6.1 Bakgrund

Syftet för den här studien var att jämföra AED-enheter som gav bifasiska defibrilleringar på 150 Joule med AED-enheter som gav monofasiska defibrilleringar med hög energi (200 till 360 Joule).

* Schneider T, Martens PR, Paschen H, et al. Multicenter, randomized, controlled trial of 150J biphasic shocks compared with 200- to 360-J monophasic shocks in the resuscitation of out-of-hospital cardiac arrest victims. *Circulation* 2000;102:1780-1787.

8.1.6.2 Metodik

AED-enheterna randomiserades dagligen prospektivt efter defibrilleringsvågform i fyra olika akutsjukvårdssystem. Akutsjukvårdare använde antingen den bifasiska AED på 150 Joule eller monofasiska AED på 200–360 Joule på patienter med symtom som indikerade defibrillering. En sekvens på upp till tre defibrilleringsstötter gavs: 150 - 150 - 150 Joule för de bifasiska enheterna och 200 - 200 - 360 Joule för de monofasiska enheterna. Defibrillering definierades som ett avbrott av VF i > 5 sekunder, utan hänsyn tagen till hemodynamiska faktorer.

8.1.6.3 Resultat

Av 338 patienter som drabbats av hjärtstillestånd utanför sjukhusmiljöer hade 115 en hjärtrelaterad orsak, uppvisade ventrikelfibrillering, och defibrillerades med någon av de randomiserade AED-enheterna. Det förelåg inga statistiska skillnader mellan den monofasiska och den bifasiska gruppen avseende ålder, kön, vikt, primära strukturella hjärtsjukdomar, stilleståndets orsak eller läge, personer som bevittnade stilleståndet, eller typen av akutsjukvårdare. En översikt av resultaten presenteras i tabellen nedan.

	Bifasiska patienter, antal (%)	Monofasiska patienter, antal (%)	P-värde
Defibrilleringens effektivitet:			
1 defibrillering	52/54 (96 %)	36/61 (59 %)	< 0,0001
< 2 defibrilleringar	52/54 (96 %)	39/61 (64 %)	< 0,0001
< 3 defibrilleringar	53/54 (98 %)	42/61 (69 %)	< 0,0001
Defibrillerade patienter	54/54 (100 %)	49/58 (84 %)	0,003
Återkomst av spontancirkulation	41/54 (76 %)	33/61 (54 %)	0,01
Överlevnad till intagning på sjukhus	33/54 (61 %)	31/61 (51 %)	0,27
Överlevnad till utskrivning från sjukhus	15/54 (28 %)	19/61 (31 %)	0,69

8.1.6.4 Slutsatser

Fler patienter defibrillerades med en inledande bifasisk defibrillering än en monofasisk defibrillering, och den bifasiska vågformen defibrillerade överlag en större andel av patienterna än den monofasiska vågformen. En högre procentandel av patienterna uppnådde en återkomst av spontancirkulation ("ROSC", som i "Return of Spontaneous Circulation") efter bifasiska defibrilleringar. Andelen överlevande till inläggning på sjukhus och utskrivning skilde sig inte statistiskt mellan de båda vågformerna.

8.1.7 Riktlinjer och tillverkardeklaration angående elektromagnetisk emission och immunitet

Elektromagnetisk kompatibilitet


Riktlinjer och tillverkardeklaration – DDU-100 är avsedd för användning i elektromagnetiska miljöer som uppfyller specifikationerna nedan. Kunden eller användaren ska se till att DDU-100 används i en sådan miljö.

Elektromagnetisk emission

Emissionstest	Klassificering	Elektromagnetiska miljöråd
RF-emission CISPR 11	Grupp 1 Klass B	DDU-100 använder endast RF-energi för sina egna interna funktioner. Därför är dess RF-emissioner mycket låga, och orsakar sannolikt inte några störningar i elektronisk utrustning som finns i närheten. DDU-100 passar för användning i alla anläggningar, inklusive bostadsfastigheter och fastigheter som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som används för strömförsörjningen för bostadshus.
Harmonisk emission IEC 61000-3-2	Inte tillämplig	
Spänningsfluktuationer och flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Inte tillämplig	

Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Testnivån IEC 60601	Klassificeringsnivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	DDU-100 har indikatorer som anger upptäckta störningar eller rörelser, och meddelar användaren om att användningsförhållandena inte är de bästa. Inga andra ESD-krav behöver uppfyllas.
Snabba transienter och pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för nätspänningsledningar ±1 kV för in-/utledningar	Inte tillämplig	
Strömspik IEC 61000-4-5	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord	Inte tillämplig	

Immunitetstest	Testnivån IEC 60601	Klassificeringsnivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Spänningssänkningar, korta avbrott och spänningsvariationer i nätspänningsledningar IEC 61000-4-11	Inte tillämplig	Inte tillämplig	
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält skall inte vara mer kraftfulla än de nivåer som är typiska för kommersiella lokaler och sjukhusmiljöer.
Utstrålade RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	10 V/m	Bärbara och mobila radiokommunikationssystem ska inte användas närmare någon komponent av DDU-100, inklusive kablarna, än vad som är nödvändigt. Det rekommenderade avståndet, som beräknas med hjälp av ekvationen för sändarens frekvens anges i följande tabell. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
<p>Anmärkning 1: Vid 80 MHz eller 800 MHz ska det högre frekvensintervallet tillämpas.</p> <p>Anmärkning 2: De här riktlinjerna kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk propagering påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.</p>			
<p>ISM-banden (industri, forskning och medicin) mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 till 6,795 MHz, 13,553 till 13,567 MHz, 26,957 till 27,283 MHz samt 40,66 till 40,70 MHz.</p> <p>Fältstyrkan från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobiler/sladdlösa) eller rörliga radiosändare, amatörradiosändare, AM- eller FM-radiosändingar samt TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med tillräcklig precision. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön på grund av fasta radiosändare bör man överväga att genomföra en elektromagnetisk undersökning av anläggningen. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där DDU-100 ska användas överskrider den tillämpliga radioklassificeringsnivån ovan bör DDU-100 undersökas för att bekräfta att den fungerar normalt. Om abnorm funktionalitet observeras kan ytterligare åtgärder behöva vidtas, t.ex. genom att man riktar om eller flyttar på enheten.</p>			

Separationsavstånd

DDU-100 är avsedd för användning i elektromagnetiska miljöer RF-störningar regleras. Kunden eller användaren kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minimalt avstånd mellan bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning (sändare) och DDU-100 i enlighet med rekommendationerna nedan och kommunikationsutrustningens högsta uteffekt.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning och DDU-100				
Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)				
Angiven högsta uteffekt för sändaren (W)	150 kHz till 80 MHz utanför ISM-banden d = 1,16 P	150 kHz till 80 MHz innanför ISM-banden d = 1,2 P	80 MHz till 800 MHz d = 1,2 P	800 MHz till 2,5 GHz d = 2,3 P
0,01	0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,1	0,37	0,38	0,73
1	1	1,17	1,20	2,30
10	10	3,69	3,79	7,27
100	100	11,67	12,00	23,00

För sändare med annan angiven högsta uteffekt än dem i listan ovan kan det rekommenderade separationsavståndet i meter beräknas med hjälp av ekvationen för sändarens frekvens, där P är tillverkarens angivna högsta uteffekt i Watt för sändaren.

Anmärkning 1: Liksom för 80 MHz och 800 MHz tillämpas separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.

Anmärkning 2: ISM-banden (industri, forskning och medicin) mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 till 6,795 MHz, 13,553 till 13,567 MHz, 26,957 till 27,283 MHz samt 40,66 till 40,70 MHz.

Anmärkning 3: En ytterligare faktor på 10/3 används vid beräkning av det rekommenderade separationsavståndet för sändare i ISM-frekvensbanden mellan 150 kHz och 80 MHz samt i frekvensintervallet 80 MHz till 2,5 GHz, för att minska sannolikheten att störningar orsakas av mobil och bärbar radiokommunikationsutrustning som råkar föras in i patientområden.

Anmärkning 4: De här riktlinjerna kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk propagering påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

8.2 Batteripaket

8.2.1 Litiumbatteripaket med hög kapacitet

Kategori	Specifikation
Modellnummer	DBP-2800
Typ av huvudbatteri	15 V likström, 2 800 mAh, litium/mangandioxid. Engångsvara, återvinningsbar, icke uppladdningsbar.
Kapacitet	300 defibrilleringar eller 16 timmars drifttid.*
Laddningstid	< 6 sekunder*
Standby-tid (installerad i enhet)	7 år*
Batteri för ASI-indikatorn (Active Status Indicator)	9 V likström, 1 200 mAh, litium/mangandioxid. Engångsvara, återvinningsbar, icke uppladdningsbar.
Standby-livslängd för batteri för ASI-indikatorn (Active Status Indicator) (efter installation)	>1 år*

*normalt, nytt batteri vid 25 °C

8.2.2 Litiumbatteripaket med standardkapacitet

Kategori	Specifikation
Modellnummer	DBP-1400
Typ av huvudbatteri	15 V likström, 1 400 mAh, litium/mangandioxid. Engångsvara, återvinningsbar, icke uppladdningsbar.
Kapacitet	125 defibrilleringar eller 8 timmars drifttid.*
Laddningstid	< 9 sekunder*
Standby-tid (installerad i enhet)	5 år*
Batteri för ASI-indikatorn (Active Status Indicator)	9 V likström, 1 200 mAh, litium/mangandioxid. Engångsvara, återvinningsbar, icke uppladdningsbar.
Standby-livslängd för batteri för ASI-indikatorn (Active Status Indicator) (efter installation)	>1 år*

*normalt, nytt batteri vid 25 °C

8.3 Självhäftande defibrillerings-/övervakningselektroder

Använd endast elektroder från Defibtech med *DDU-100* AED. Självhäftande defibrillerings-/övervakningselektroder har följande egenskaper:

Kategori	Specifikation	
Modellnummer	DDP-100	DDP-200P
Typ	Vuxna	Barn < 8 års ålder
Avsedd användning	Engångsvara	Engångsvara
Fästmetod	Självhäftande	Självhäftande
Aktiv gelyta	103 cm ² var (nominellt)	50 cm ² var (nominellt)
Kabel-/kontakttyp	Inbyggd	Inbyggd
Kabelns längd	122 cm (normalt)	122 cm (normalt)

Obs! Om du misstänker att ett par elektroder är defekta ska du tydligt märka elektroderna med "ANVÄND EJ" och returnera dem till Defibtech, L.L.C. för analys. Läs om retur av defekta elektroder i avsnittet "Kontaktuppgifter".

8.4 Minneskortet Defibtech Data Cards (DDC)

Använd endast DDC-kort i *DDU-100* AED. DDC-kort finns tillgängliga i följande format:

Vanliga DDC-kort:

Modellnummer	Detaljuppgifter
DDC-6	Upp till 6 timmar med EKG-data
DDC-12	Upp till 12 timmar med EKG-data

Ljudkompatibla DDC-kort:

Modellnummer	Detaljuppgifter
DDC-50AE	Upp till 50 minuter med ljuddata och 1 timme med EKG-data
DDC-100AE	Upp till 1 timme och 40 minuter med ljud- och EKG-data

Obs! *DDU-100* försöker logga minst en timme med EKG-data om det går. För ljudkompatibla DDC-kort inaktiveras ljudinspelning om utrymmet behövs för att spela in EKG-data. Om ett DDC-kort som är delvis fyllt används kan det hända att endast EKG spelas in (d.v.s. inget ljud spelas in). Varje gång som enheten slås på skapas en fil på DDC-kortet. DDC-kortet kan innehålla högst 255 filer. När ett kort är helt fyllt med data eller filer avbryts all loggning på DDC-kortet, men den interna EKG-loggningen fortsätter.

8.5 DefibView













DefibView är en PC-baserad programvara som används för granskning av EKG-data samt andra prestandaparametrar för patient och enhet efter en nödsituation.














DefibView kan köras på en mängd olika Windows-plattformar, bl.a. Windows 98, Windows 2000 och Windows XP. De minimala systemkraven för acceptabla prestanda är följande:





- Pentium II Processor på 300 MHz.
- 32 MB systemminne.
- 100 MB ledigt hårddiskutrymme.

Läs i dokumentationen för DefibView om du vill få en fullständig beskrivning av programmet. DefibView finns att hämta på Defibtechs webbplats på adressen www.defibtech.com.

9 Symbolförteckning

Symbol	Betydelse
	Varning för högspänning.
	Varning, se medföljande dokument.
	Knappen SHOCK – Används för att avfyra en defibrilleringsstöt till en patient när enheten är redo att defibrillera.
	Knappen ON/OFF – - Används för att slå PÅ enheten när den är avstängd. - Stänger AV enheten när den är påslagen. - LADDAR UR enheten när den är laddad, och stänger sedan AV den.
	Utsätt ej för höga temperaturer eller eld. Förbränn inte.
	Återvinningsbar.
	Se användningsanvisningarna.
	Se bruksanvisning/häfte.
	Får ej skadas eller klämmas.
	Följ gällande återvinningsföreskrifter.
	Uppfyller kraven i EMDD-direktivet (European Medical Device Directive). Obs! xxxx representerar identifikationsnumret för det anmälda organet.
	Temperaturbegränsning.

Symbol	Betydelse
	Används före (åååå-mm).
	Defibrilleringssäker - Tål effekterna av en externt tillämpad defibrilleringssöt. Drivs internt med defibrillatorsäkra patientanvända delar av typ BF (enligt EN 60601-1).
	Tillverkare.
 YYYY	Tillverkningsdatum.
	Återanvänd ej.
	Endast för användare i USA.
	Katalognummer.
	Förvaras torrt.
	Hanteras varsamt.
	Transport- och förvaringskrav. Se miljökrav.
	Auktoriserad europeisk representant.
	Innehåller inte latex.
	Partinummer.
IP54	Dammsäker; skyddad mot vattenstrålar.

Symbol	Betydelse
	Klassificerad av TUV Rheinland of NA avseende elektrisk stöt, brand och mekaniska risker endast i enlighet med UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 nr 601.1-M90, IEC 60601-1 och IEC 60601-2-4. Uppfyller UL-standard UL 60601-1. Certifierad enligt CAN/CSA standard C22.2 nr 601.1-M90.
	Serienummer.
	Litium-mangandioxidbatteri.
	Produkten är inte steril.

10 Kontaktuppgifter



Defibtech, L.L.C.
741 Boston Post Road
Guilford, CT 06437, USA

Tel.: 1-(866) 333-4241 (avgiftsfritt inom Nordamerika)
1-(203) 453-4507
Fax : 1-(203) 453-6657

Email:
sales@defibtech.com (försäljning)
reporting@defibtech.com (rapportering för medicinsk utrustning)
service@defibtech.com (service och reparationer)

Auktoriserat ombud i Europa:



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
Tel.: +31 70 345 8570
Fax: +31 70 346 7299



11 Garantiinformation

BEGRÄNSAD GARANTI FÖR DEN URSPRUNGLIGA SLUTANVÄNDAREN*

GARANTISKYDD

Defibtech, LLC ger en begränsad garanti om att defibrillatorn och dess tillbehör (d.v.s. batterier och elektroder), oavsett om de inköpts i anknötning med eller enskilt från defibrillatorn, ska vara väsentligen fria från material- och tillverkningsdefekter. Defibtechs begränsade garanti omfattar bara den ursprungliga slutanvändaren, där den ursprungliga slutanvändaren inköpte artiklarna från en auktoriserad återförsäljare för Defibtech, LLC. Den här begränsade garantin kan inte tilldelas eller överlåtas. Villkoren för den begränsade garantin gäller från och med datumet för det ursprungliga inköpet och gäller för alla garantianspråk.

GARANTITID

Defibrillatorns begränsade garanti gäller under en tidsperiod om åtta (8) år efter inköpsdatumet. Batteriets begränsade garanti gäller under en tidsperiod om fyra (4) år efter inköpsdatumet, men den begränsade garantin ska under inga omständigheter avses gälla bortom det utgångsdatum som finns tryckt på batteriet. Engångstillbehör (t.ex. elektroderna) omfattas av en begränsad garanti fram till användningen eller fram till utgångsdatumet, beroende på vad som inträffar först. Den begränsade garantin för alla andra tillbehör gäller i en tidsperiod om ett (1) år efter inköpsdatum, eller utgångsdatum, beroende på vad som infaller först.

BEGRÄNSNINGAR I DEN BEGRÄNSADE GARANTIN

Den begränsade garantin täcker inte skador av något slag som uppstår till följd av, men inte begränsat till, olycksfall, felaktig förvaring, felaktig användning, modifieringar av enheten, obehörig service, sabotage, missbruk, oaktsamhet, brand, översvämning, krig eller force majeure. Dessutom täcker den här begränsade garantin inte skador av något slag på defibrillatorn eller dess tillbehör som uppstår till följd av användning av defibrillatorn med icke godkända tillbehör eller användning av tillbehören med icke godkänd medicinsk utrustning. Defibrillatorn och dess tillbehör garanteras inte vara kompatibla med någon annan medicinsk utrustning.

UPPHÄVNING AV BEGRÄNSAD GARANTI

Den begränsade garantin upphävs omedelbart under följande omständigheter: defibrillatorn eller dess tillbehör får service eller reparationer utförda av en rörelse eller person som inte auktoriserats av Defibtech, LLC; angivna underhållsföreskrifter följs inte; defibrillatorn används med ett eller flera icke godkända tillbehör; tillbehören används med en icke godkänd defibrillator; defibrillatorn eller dess tillbehör används inte i enlighet med anvisningar som godkänts av Defibtech, LLC.

**Gäller defibrillatorer och tillhörande tillbehör vars tillverkningsdatum är den 1 januari 2013 eller senare. För alla andra, se garantiinformation som gäller vid tidpunkten för tillverkningen.*

ENDA KOMPENSATION

Defibtech, LLC kan efter eget godtycke välja mellan att reparera, ersätta eller kreditera en skada. Vid ersättning har Defibtech rätt att efter eget godtycke ersätta produkten med en ny eller renoverad produkt, av samma eller liknande modell. Defibtech avgör efter eget godtycke vad som ska betraktas som en liknande modell. Vid ersättning ska den ersättande produkten åtminstone vara lika ny som en produkt med motsvarande tid kvar på perioden med begränsad garanti. Vid kreditering ska krediten motsvara produktens beräknade värde utifrån det lägre värdet av det ursprungliga produktpriser för samma eller en liknande modell och den återstående andelen av perioden med begränsad garanti. Under inga omständigheter ska perioden med begränsad garanti för en ersättningsprodukt sträcka sig längre än perioden med begränsad garanti för den produkt som ersätts.

GARANTISERVICE

För att få garantiservice ska du kontakta den återförsäljare som produkten inköptes från eller kontakta kundtjänst hos Defibtech, LLC. Om en produkt måste returneras krävs ett RMA-nummer (Return Material Authorization). Produkter som returneras utan RMA-nummer tas inte emot. Produkten ska på den ursprungliga slutanvändarens bekostnad fraktas till en adress som anges av återförsäljaren eller av Defibtech, LLC.

ÅTAGANDEN OCH GARANTIBEGRÄNSNINGAR

FÖREGÅENDE BEGRÄNSADE GARANTI ERSÄTTER OCH UTESLUTER SPECIFIKT, I DEN MÅN DET TILLÅTS AV LOKAL LAGSTIFTNING, ALLA ANDRA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER RÖRANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL.

INGEN PERSON (INKLUSIVE OMBUD, ÅTERFÖRSÄLJARE ELLER REPRESENTANTER FÖR DEFIBTECH, LLC) ÄR BEHÖRIG ATT UTFÄRDA NÅGON GARANTI RÖRANDE DEFIBRILLATORN OCH DESS TILLBEHÖR, ANNAT ÄN FÖR ATT HÄNVISA TILL DEN HÄR BEGRÄNSADE GARANTIN.

DEN ENDA ÅTGÄRDEN AVSEENDE ALLA FÖRLUSTER ELLER SKADOR SOM UPPSTÅR, OAVSETT ORSAK, ANGES OVAN. DEFIBTECH, LLC SKA UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER HÅLLAS ANSVARIGA FÖR EVENTUELLA DIREKTA ELLER INDIREKTA SKADOR AV NÅGOT SLAG, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL SKADESTÄND, SÄRSKILDA STRAFFAVGIFTER OAVSETT ORSAK, STÖRNINGAR I VERKSAMHETEN OAVSETT ART, UTEBLIVEN VINST ELLER PERSONSKADA, ÄVEN OM DEFIBTECH, LLC HAR MEDDELATS OM MÖJLIGHETERNA FÖR SÅDAN SKADA, OAVSETT HUR SKADAN UPPSTÅTT, INKLUSIVE AV OAKTSAMHET, FÖRUTSATT ATT DELSTATENS LAGSTIFTNING INTE TILLÅTER SÅDANT UNDANTAG ELLER BEGRÄNSNING.

Patentansökningar har lämnats in.

Den här produkten och dess tillbehör tillverkas och säljs under ett eller flera av följande patent från USA: D514,951; 6,955,864; D499,183.

Den här produkten och dess tillbehör tillverkas och säljs under licens för minst ett av följande patent i USA: 5,591,213; 5,593,427; 5,601,612; 5,607,454; 5,611,815; 5,617,853; 5,620,470; 5,662,690; 5,735,879; 5,749,904; 5,749,905; 5,776,166; 5,800,460; 5,803,927; 5,836,978; 5,836,993; 5,879,374; 6,016,059; 6,047,212; 6,075,369; 6,438,415; 6,441,582.