

DEFI SIGN

Brugervejledning



DefiSign Life AED

made by Schiller

Automatisk ekstern defibrillator (AED)



www.defisign.com
sales@defisign.com

Producent og ansvarlig for  0459-mærkningen (første erklæring i oktober 2015)

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

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

Hovedkvarterets adresse

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

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

Indholdsfortegnelse

1	Sikkerhedsanvisninger	5
1.1	Brugerprofiler	5
1.2	Brugerens ansvar	5
1.3	Tilsigtet anvendelse	5
1.4	Kontraindikationer for brug	6
1.5	Praktiske foranstaltninger	6
1.6	Sikkerhedsbevidst betjening	6
1.7	Anvendelse sammen med andre apparater	7
1.8	Vedligeholdelse og rengøring	7
1.9	Generelle bemærkninger vedrørende apparatet	7
1.10	Yderligere betingelser	8
1.10.1	Implicit autorisation	8
1.10.2	Garantibetingelser	8
1.11	Symboler/indikatorer	9
1.11.1	Symboler, der anvendes i denne brugervejledning	9
1.11.2	Symboler, der anvendes på apparatet	9
1.11.3	Symboler, der anvendes på batteriet	10
1.11.4	Symboler, der anvendes på elektrodeemballagen	11
2	Komponenter og betjening	12
2.1	Generelt	12
2.2	Udformning	13
2.2.1	Oversigt over konfigurerbare indstillinger	14
2.3	Betjening og elementer på skærmen	15
2.3.1	Oversigt DefiSign Life AED	15
2.3.2	Betjening og elementer på skærmen	16
2.4	Funktion	17
3	Opstart	18
3.1	Isætning af batteriet	18
3.1.1	Påsætning af klistermærker med alarmnumre	19
3.1.2	Tænd og sluk for apparatet	20
3.2	Overvågning af batteriet	21
3.2.1	Tilstrækkelig batterikapacitet	21
3.2.2	Angivelse af lav batterikapacitet	21
3.2.3	Batteriet tømmes under brug, begrænset funktion (hjerte-lunge-redning)	22
3.3	Udskiftning af tilsluttede pads	23
3.3.1	Tilslut elektroderne	23
4	Defibrillation	24
4.1	Vejledning og sikkerhedsanvisninger	24
4.1.1	Vejledning	24
4.1.2	Sikkerhedsanvisninger for brug af AED	24
4.2	Påsætning af selvklebende elektroder	26
4.2.1	Generelt	26
4.2.2	Udpakning og påsætning af elektroder	26

4.2.3	Påsætning af elektroderne på patientens brystkasse	27
4.2.4	Kontrol af elektroder.....	29
4.3	Semiautomatisk defibrillation.....	30
4.4	Automatisk defibrillation.....	32
4.4.1	Funktionsbeskrivelse af automatiske AED'er.....	32
4.4.2	Sikkerhedsanvisninger til automatisk defibrillation.....	32
4.5	Intern sikkerhedsafledning	35
4.6	Afslutning af behandlingen	35
4.7	Fjernelse af batteriet.....	35
5	Kommunikation	36
5.1	Hentning af interventionsdataene.....	36
6	Vedligeholdelse	37
6.1	Vedligeholdelsesintervaller	37
6.1.1	Fritagelse for teknisk serviceinspektion	38
6.1.2	Levetid	38
6.1.3	Visuel inspektion af apparat og tilbehør.....	39
6.1.4	Primær statusindikator	40
6.1.5	Funktionskontrol.....	40
6.1.6	Internt backup-batteri	40
6.2	Rengøring og desinfektion	41
6.3	Tilbehør og engangsmaterialer	42
6.3.1	Bestillingsoplysninger	42
6.3.2	Nødvendigt tilbehør.....	42
6.4	Bortskaffelse	43
6.4.1	Bortskaffelse af batteri	43
6.4.2	Bortskaffelse af tilbehør, som kommer i kontakt med patienten	43
6.4.3	Bortskaffelse, når apparatet er udtjent.....	43
6.5	Fejlfinding.....	44
6.5.1	Fejlmeddelelser.....	44
6.5.2	Fejlfinding.....	45
6.5.3	Forholdsregler for at undgå elektromagnetisk interferens	46
7	Tekniske data	47
7.1	Systemspecifikationer.....	47
7.2	Klassificering og sikkerhedsstandarder	48
7.3	Defibrillationsimpuls	49
7.3.1	Shock Advisory System	51
7.4	Elektromagnetisk interferens	53
7.4.1	Elektromagnetiske emissioner	53
7.4.2	Elektromagnetisk immunitet.....	53
7.4.3	Anbefalede minimumsafstande.....	55
7.5	Litteratur	56
7.6	Ordliste	56
7.7	Inspektionsrapport	57
8	Indeks	58

1 Sikkerhedsanvisninger

1.1 Brugerprofiler

Følgende personer må benytte **DefiSign Life AED**:

- Personer, der er oplært i tidlig defibrillation.
- Andre personer, der ikke er oplært i tidlig defibrillation, hvis de kan forstå og følge lydinstrukserne og de viste instrukser.



Selvom ikke oplærte personer må benytte apparatet, anbefales oplæring og vejledning for at garantere en optimal genoplivningsprocedure.

1.2 Brugerens ansvar



▲Bestemmelserne om, hvilke personer der må bruge apparater som **DefiSign Life AED**, og den uddannelse, der kræves, varierer fra land til land. De gældende lovmæssige krav skal altid overholdes.

▲Før apparatet anvendes, skal en repræsentant for SCHILLER gennemføre en

præsentation af betjeningen af apparatet og sikkerhedsanvisningerne, hvis dette er påkrævet i henhold til de gældende lokale bestemmelser.

▲Fortolkninger angivet af apparatet skal gennemgås og ses i forhold til patientens generelle kliniske tilstand og kvaliteten af de registrerede data.

▲Beskadigede eller manglende komponenter skal straks udskiftes.

▲Apparatet skal opbevares utilgængeligt for børn.

▲Bortskaf emballagematerialet på korrekt vis, og sørg for, at det er uden for børns rækkevidde.

▲**DefiSign Life AED** er et førstehjælpsapparat og skal være klar til brug altid og i alle situationer. Det skal sikres, at:

- apparatet altid er udstyret med et tilstrækkeligt opladet batteri.
- Et afladet batteri må ikke genbruges og skal straks bortskaffes.
- Et sæt elektroder til voksne eller børn er tilsluttet på forhånd, og et ekstra sæt elektroder kan opbevares i apparatet.

1.3 Tilsigtet anvendelse



▲**DefiSign Life AED** er en automatisk ekstern defibrillator (AED), som anvendes til be-

handling af ventrikulær fibrillation (VF) og ventrikulær takykardi (VT).

▲Apparatet skal anvendes sammen med egnede elektroder til voksne eller børn.

▲Apparatet må kun anvendes, hvis følgende symptomer påvises:

- reagerer ikke
- intet åndedræt
- ingen puls

1.4 Kontraindikationer for brug



- ▲ Defibrillatoren må **ikke** anvendes, hvis personen:
 - reagerer
 - trækker vejret normalt
 - har puls
- ▲ Apparatet må ikke anvendes i nærheden af MR-scannere.
- ▲ Apparatet må ikke bruges i områder med eksplosionsfare. Der kan være fare for eksplosion i områder, hvor brændbare produkter (benzin), brændbare bedøvelsesmidler eller produkter til rensning af hud/desinfektion anvendes, eller hvor iltkoncentrationen i den omgivende luft er højere end 25 %.

1.5 Praktiske foranstaltninger



- ▲ Før enheden tages i brug, skal det sikres, at der er givet en introduktion til apparatets funktioner og sikkerhedsforanstaltningerne, og at denne er forstået.
- ▲ Denne betjeningsvejledning skal opbevares på et let tilgængeligt sted, så den kan læses efter behov. Sørg for, at den altid er komplet og let læselig.

1.6 Sikkerhedsbevidst betjening



- ▲ **Fare for elektrisk stød!** – Fare for brugeren, redderen og patienten. Den energi, der påføres patienten, kan overføres via patienten til andre personer, som kan få et dødeligt elektrisk stød. Derfor:
 - Rør ikke ved patienten, elektroderne eller andre genstande, der kan lede strøm, under defibrillation.
 - Undlad at defibrillere patienten, mens denne ligger i en pøl af vand eller på andre underlag, der kan lede strøm.
 - Slå apparatet fra, når det ikke længere er i brug.
- ▲ Apparatet må ikke bruges i områder med eksplosionsfare. Der kan være fare for eksplosion i områder, hvor brændbare produkter (benzin), brændbare bedøvelsesmidler eller produkter til rensning af hud/desinfektion anvendes, eller hvor iltkoncentrationen i den omgivende luft er højere end 25 %.
- ▲ Indberet øjeblikkelig eventuelle ændringer, der kan svække sikkerheden (herunder betjeningsadfærd), til den ansvarlige person.
- ▲ Der må kun bruges originale SCHILLER-elektroder.
- ▲ Kontroller, at apparatets kabinet og elektrodetilslutning ikke er beskadiget.
- ▲ Hvad angår håndtering efter brug, se kapitel 6 [Vedligeholdelse](#).
- ▲ Udskift straks et beskadiget apparat eller beskadigede kabler og tilslutninger.
- ▲ Betjening af apparatet med defekt kabinet eller beskadigede kabler medfører livsfare.
- ▲ Apparatet skal altid betjenes i overensstemmelse med de specificerede tekniske data.

1.7 Anvendelse sammen med andre apparater



- ▲ Magnetiske og elektriske felter omkring røntgenudstyr, tomografer, bærbart kommunikationsudstyr, HF-radioer og apparater, der er mærket med ((⚠))-symbolet, kan påvirke dette apparats funktion (se afsnit 7.4). Undgå brug af sådanne apparater, eller hold en tilstrækkelig afstand til disse.
- ▲ **Defisign Life AED** er ikke beregnet til brug sammen med højfrekvent kirurgisk udstyr.
- ▲ Interferens med andre apparater -Ladning af energi og udløsning af defibrillationsimpulsen kan forstyrre andre apparater. Kontroller disse apparater før yderligere brug.

1.8 Vedligeholdelse og rengøring



- ▲ **Fare for elektrisk stød!** Undlad at åbne apparatet. Indeholder ingen servicebare dele. Service må kun udføres af kvalificeret personale.
- ▲ Sluk apparatet, og fjern batteriet før rengøring.
- ▲ Anvend ikke steriliseringsprocesser ved høje temperaturer (f.eks. autoklavering). Anvend ikke elektronstråle- eller gammastrålesterilisering.
- ▲ Anvend ikke aggressive eller slibende rengøringsmidler.
- ▲ Apparatet og kablerne må under ingen omstændigheder nedsænkes i væske.
- ▲ Af hensyn til patientens sikkerhed må der kun anvendes originalt tilbehør fra SCHILLER. Brugeren har det fulde ansvar ved brug af tilbehør fra tredjemand. Garantien omfatter ikke skader som følge af brug af tilbehør eller forbrugsmaterialer, der ikke forhandles af SCHILLER.

1.9 Generelle bemærkninger vedrørende apparatet



Defibrillation kan mislykkes i tilfælde af visse sygdomsmønstre.

1.10 Yderligere betingelser

1.10.1 Implicit autorisation

Ejerskab eller køb af dette apparat giver ingen udtrykt eller underforstået licens til at bruge apparatet med reservedele, der alene eller i kombination med dette apparat vil falde inden for omfanget af et eller flere patenter, der vedrører dette apparat.

1.10.2 Garantibetingelser

Der er garanti på din SCHILLER **DefiSign Life AED** mod defekter i materialer og udførelse som anført i de generelle betingelser og vilkår. Denne garanti omfatter ikke skade for-årsaget ved et uheld eller som følge af ukorrekt håndtering. Garantien giver ret til gratis udskiftning af den defekte del. Et eventuelt ansvar for efterfølgende skade er ikke inkluderet. Garantien gælder ikke, hvis uautoriserede eller ukvalificerede personer forsøger at foretage reparationer.

I tilfælde af en defekt skal apparatet sendes til forhandleren eller direkte til producenten. Producenten kan kun holdes ansvarlig for apparatets sikkerhed, pålidelighed og ydeevne, og garantien gælder kun, hvis:

- samling, udvidelser, rejusteringer, modifikationer og reparationer udføres af personer, der er autoriseret af denne, og
- reservedele, der anvendes til samling, udvidelser, rejusteringer, modifikationer og reparationer er anbefalet eller leveret af SCHILLER, og
- SCHILLER **DefiSign Life AED** og godkendt, tilkoblet udstyr anvendes i overensstemmelse med producentens anvisninger.



Der gælder ingen udtrykte eller underforståede garantier ud over de garantier, der er anført ovenfor. SCHILLER giver ingen garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål i relation til produktet eller dele deraf.

1.11 Symboler/indikatorer

1.11.1 Symboler, der anvendes i denne brugervejledning

Sikkerhedsniveauerne er klassificeret iht. ANSI Z535.6. Følgende oversigt indeholder de sikkerhedssymboler og piktogrammer, der anvendes i denne brugervejledning. Begreberne Fare, Advarsel og Forsigtig anvendes i denne Brugervejledning til at angive potentiel fare og risikoniveauer. Lær definitionerne og deres betydning at kende.



For en direkte fare, der vil kunne medføre svær personskade eller dødsfald.



For en muligt farlig situation, der vil kunne medføre svær personskade eller dødsfald.



For en eventuel farlig situation, der vil kunne medføre personskade. Dette symbol anvendes også til at angive mulig materiel skade.



For generelle sikkerhedsanvisninger som anført i dette afsnit.



For elektriske farer, advarsler eller forholdsregler ved håndtering af elektricitet.



Vigtige eller nyttige oplysninger til brugeren.

1.11.2 Symboler, der anvendes på apparatet



BF-symbol. Apparatets signalindgang er defibrillationsbeskyttet.



Forsigtig! Høj spænding!



Følg anvisningerne i brugervejledningen



CE-0459-mærkning (anmeldelsesmyndighed LNE/G-MED).



DefiSign Life AED og tilbehør til denne må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet.



Produentsymbol, fremstillingsdato.

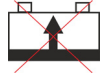


Følg anvisningerne i brugervejledningen

1.11.3 Symboler, der anvendes på batteriet



Batteriet kan genbruges



Det må ikke genoplades



Det må ikke kortsluttes



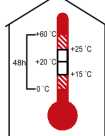
Det må ikke bortskaffes til forbrænding



Det må ikke skæres i



Det må ikke knuses



Tidsrum ved normal opbevaringstemperatur og tidsrum ved en temperatur, der er højere eller lavere end den tilladte (se kapitel [7 Tekniske data](#))



Batteriet må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet

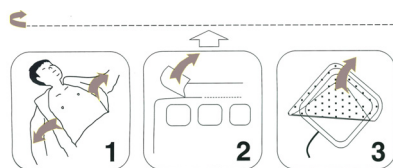


Følg anvisningerne i brugervejledningen



Batteriets udløbsdato

1.11.4 Symboler, der anvendes på elektrodeemballagen



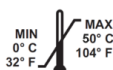
- Fjern patientens tøj
- Åbn pakken med elektroder
- Træk beskyttelsesfolien af



Emne til engangsbrug. Må ikke genbruges



Undlad at bøje pakningen



Opbevaringstemperatur for elektroderne



Elektrodernes udløbsdato



En åben pakning kan maksimalt holde sig i et døgn.



Må ikke udsættes for sollys



Indeholder ikke latex



Må ikke udsættes for regn



Se brugervejledningen



Produentsymbol, fremstillingsdato



CE-0408-mærkning fra anmeldelsesmyndighed



Må kun anvendes af eller med tilladelse fra en læge eller en person, der har myndighedsgodkendelse

2 Komponenter og betjening

2.1 Generelt

DefiSign Life AED er en automatisk ekstern defibrillator (AED).

AED'er er semiautomatiske defibrillatorer eller fuldautomatiske defibrillatorer.

Reglerne for brug og oplæring i forbindelse med AED'er som **DefiSign Life AED** varierer fra land til land. Lovgivningen og reglerne for brug af automatiske defibrillatorer skal overholdes nøje.



Lokale love og regler vedrørende brug af AED'er varierer fra land til land. I nogle lande må lægfolk anvende en AED uden specialtræning, og i andre lande må AED kun anvendes af reddere og førstehjælpere, som har gennemført specialtræning.

En **DefiSign Life AED** anvendes typisk på steder, hvor der kommer mange mennesker. Søgsemplerne nedenfor:

- lufthavne
- banegårde
- butikcentre
- offentlige svømmehaller
- sportshaller
- offentlige institutioner



Biokompatibilitet

De dele af produktet, der er beskrevet i denne brugervejledning, herunder alt tilbehør, der kommer i kontakt med patienten under den tilsigtede anvendelse, opfylder kravene til biokompatibilitet i henhold til gældende standarder. Kontakt venligst SCHILLER, hvis der er spørgsmål i relation hertil.

2.2 Udformning

Defibrillator	DefiSign Life AED er en defibrillator med BTE-kurveform (bifasisk, trunkeret eksponentiel kurveform). Patienten modtager et defibrillationsstød med engangselektroder. EKG-signalet analyseres ved hjælp af de samme elektroder. Brugeren vejledes desuden ved hjælp af stemmemeddelelser og piktogrammer (højtaler/lysdioder ved siden af piktogrammerne). Apparatet genkender de tilsluttede elektroder (til voksne eller børn) og tilpasser defibrillationsenergien derefter. Et RFID-mærke i stikket (på elektroder med artikelnr. 0-21-0040) gør det muligt at kontrollere elektrodernes udløbsdato, når de slutes til apparatet.
Sprog	Apparatet kan forsynes med forskellige sprog. En valgfri konfiguration giver mulighed for at vælge mellem 3 sprog, når apparatet tændes.
Metronom	DefiSign Life AED indstiller et konfigurerbart pace for hjerte-lunge-redningen.
Datahukommelse	Apparatet er udstyret med en intern hukommelse. Under interventionen er det dermed muligt at gemme data, herunder de analyserede EKG-data. Desuden gemmes tekniske data (logfiler).
Overførsel af data	DefiSign Life AED er udstyret med en SD-kortåbning, så dataene kan hentes via et SD-kort.
Strømforsyning (standard)	Apparatet får strøm fra et ikke-genopladeligt lithiumbatteri til engangsbrug. Batteriets kapacitet rækker til: <ul style="list-style-type: none">• mere end 140 stød med maksimal energi, hvis apparatet opbevares/anvendes under optimale temperaturforhold på mellem 15 °C og 25 °C.
Tilgængelige versioner	Semiautomatisk eller fuldautomatisk defibrillator

2.2.1 Oversigt over konfigurerbare indstillinger



Vigtigt!

- ▲ Ændringer, som kan foretages via softwaren, foretages kun på kundens anmodning, eller hvis gældende lov kræver det.
- ▲ Disse ændringer skal registreres i apparatets dokumentation, og alle brugere skal informeres om dem.

SCHILLERs servicecenter kan konfigurere følgende parametre:

Konfigurerbare parametre

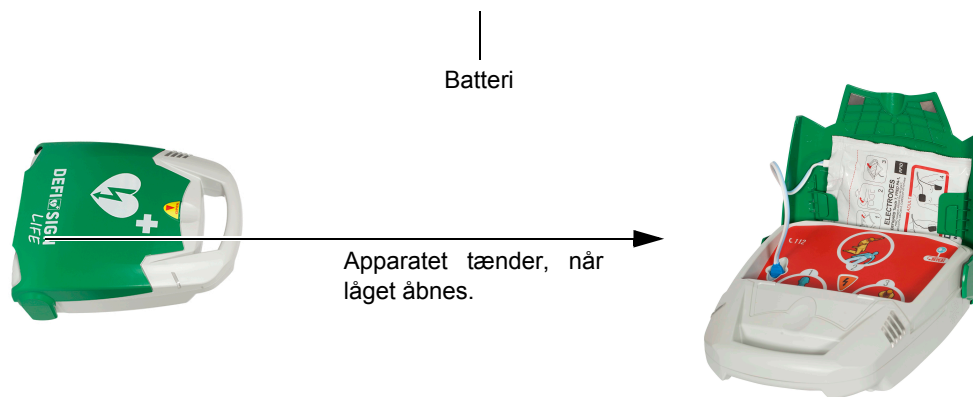
- Valg af standardsprog, når apparatet startes.
- Energieniveau for 1., 2. og 3. stød (separate indstillinger for voksne og børn)
- Antal tryk for børn (15 eller 30)
- Hyppighed af selvtest (daglig eller ugentlig)
- Valg mellem "kontinuerlige tryk" eller "skift mellem tryk og indblæsninger" i hjertelunge-redningscyklerne
- Dato og klokkeslæt
- Opdatering af software/skift af sprog på apparatet



Patienter med pacemakerimplantat – DefiSign Life AED har en elektronisk algoritme til undertrykkelse af pacemakerpuls, og pacemakerens puls medregnes derfor ikke under analysen. Afhængig af pacemakermodel og placeringen af elektroderne kan kompensationspuls, der følger hver pacemakerimpuls, opfattes som et QRS-kompleks. I så fald kan analysen blive forvrænget og unøjagtig. Det afhænger af pacemakerpulsparametrene, om kompensationspuls tælles som et QRS-kompleks eller ej.

2.3 Betjening og elementer på skærmen

2.3.1 Oversigt DefiSign Life AED



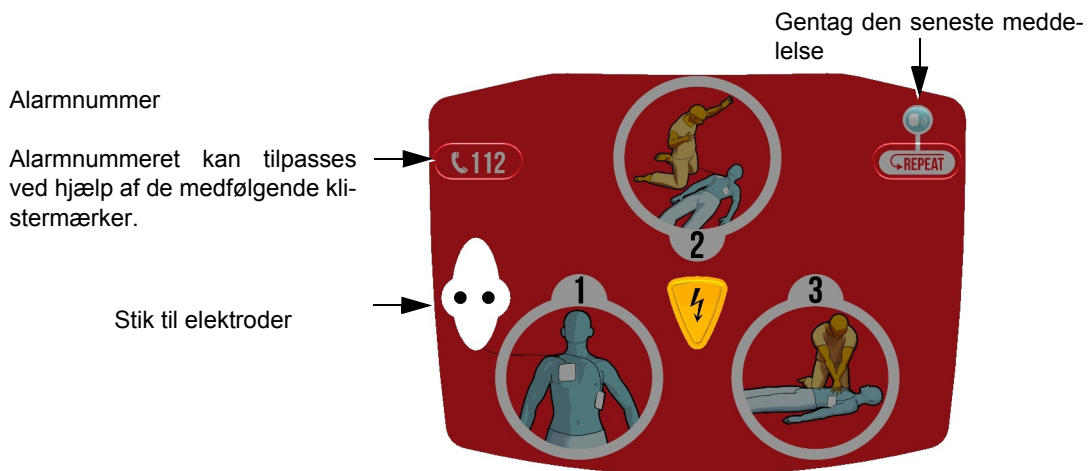
Rum til ekstra elektrode

2.3.2 Betjening og elementer på skærmen

Genoplivningstrinnene angives dels ved hjælp af stemmemeddelelser og dels ved hjælp af piktogrammer, og det aktuelle trin angives med en blinkende lysdiode.

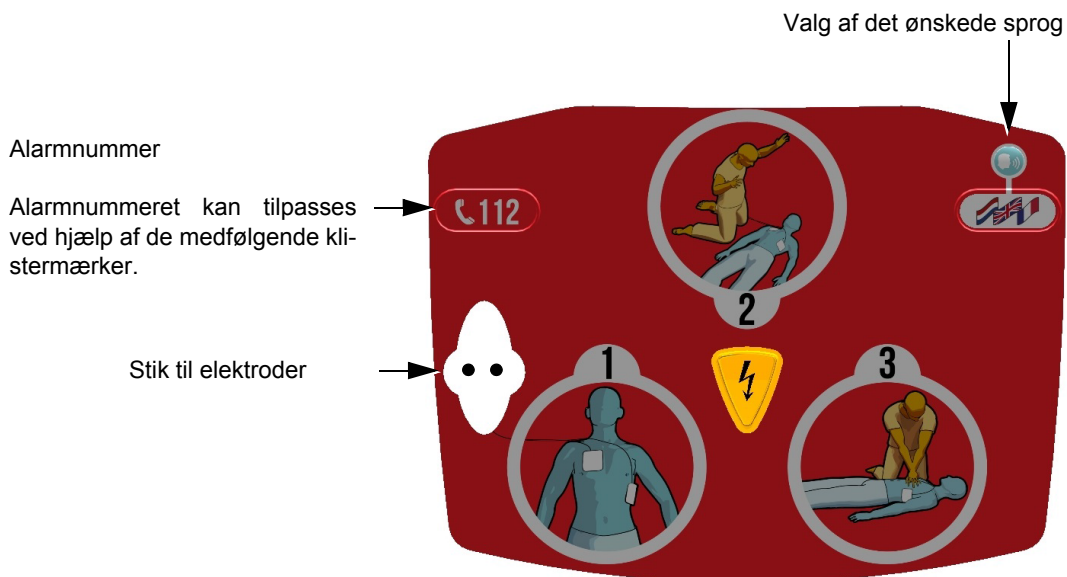
Grundmodel med ét sprog

Så snart apparatets låg åbnes, begynder apparatet at afgive stemmemeddelelser. Tryk på knappen "Repeat" for at få gentaget den seneste meddelelse.



Model med flere sprog

Så snart apparatets låg åbnes, begynder apparatet at afgive stemmemeddelelser på standardsproget. Et af de to øvrige sprog kan vælges på et vilkårligt tidspunkt under genoplivningen ved at trykke på knappen oven over flagmærkaten.



2.4 Funktion

Umiddelbart efter at batteriet er isat, udfører **DefiSign Life AED** en test af apparatet og batteriet. Hvis denne test gennemføres korrekt, begynder den grønne statusindikator at blinke, og alle serviceindikatorerne slukker. Det betyder, at apparatet ikke har registreret nogen fejl.

Hvis der registreres et problem under testen:

- afgives en lydalarm,
- statusindikatoren holder op med at blinke
- serviceindikatorerne angiver yderligere oplysninger

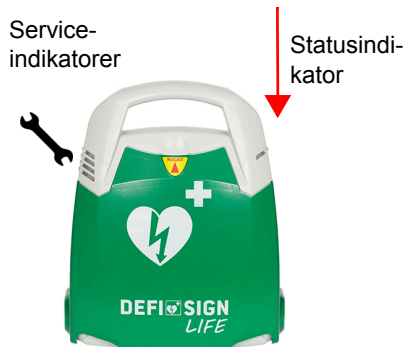


Fig. 2.1 Indikatorer

i

- Hvis en alarm er aktiv (visuel og/eller akustisk), har batteriet begrænset kapacitet til andre opgaver.
- Desuden udfører apparatet en daglig eller ugentlig selvtest (denne indstilling må kun konfigureres af servicepersonale, som er autoriseret af Schiller).
- En alarm (visuel og/eller akustisk) kan kun nulstilles ved at tage batteriet ud og sætte det i igen.
- Du kan finde flere oplysninger om alarmerne i kapitel [6.5.1 Fejlmeddelelser](#).

3 Opstart

LIVSFARE

Eksplodingsfare – DefiSign Life AED må ikke bruges i områder med eksplosionsfare. Der kan være eksplosionsfare i et område, hvis der anvendes brændbare stoffer (gas), brændbare bedøvelsesmidler eller produkter til rengøring eller desinfektion af huden. Desuden må defibrillatoren ikke bruges i letantændelige miljøer. Det er tilfældet, hvis den omgivende luft indeholder mere end 25 % ilt eller dinitrogenoxid (lattergas). Iltning i nærheden af defibrillationselektroderne skal absolut undgås. En iltkoncentration i den omgivende luft på under 25 % anses for at være sikker. En farligt høj iltkoncentration kan forekomme i iltmasker eller lukkede områder som f.eks. trykkamre.

3.1 Isætning af batteriet

FARE



Li/MnO2

- ▲ **Eksplodingsfare!** Batteriet må ikke udsættes for høje temperaturer eller bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet.
- ▲ Batteriet må ikke udsættes for kemikalier, som kan opløse ABS, polypropylen, polyvinylchlorid, nikkel, mylar eller stål.
- ▲ Batteriet må ikke kortsluttes, skæres i, destrueres, brændes eller oplades (Li/MnO2-batteri).

Fare for patientens sikkerhed! – **Forkert angivelse af batteriets kapacitet**

- ▲ Et nyt batteri initialiseres, første gang det isættes
- ▲ Batteriet skal udskiftes, hvis apparatet angiver et problem med batteriet. Det defekte batteri må ikke anvendes.
- ▲ Sluk for apparatet, før batteriet tages ud.

ADVARSEL

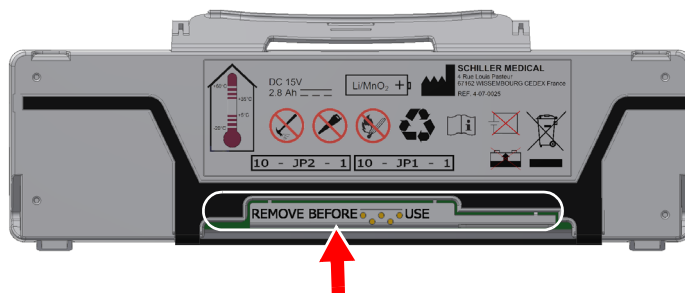
Fare for patientens sikkerhed – **Sådan sikrer du, at apparatet er klar til brug!**

- ▲ Sørg for, at apparatet altid er udstyret med et tilstrækkeligt opladet batteri.
- ▲ Udløbsdatoen for et nyt batteri, som opbevares i originalemballagen ved en temperatur på 25 °C, er angivet på emballagen. Den må ikke anvendes efter denne dato.
- ▲ Batteriets beskyttelseshætte skal forblive monteret i hele opbevaringsperioden. Beskyttelseshætten må først fjernes, når batteriet skal bruges.

DefiSign Life AED må ikke udsættes for direkte sollys eller ekstrem varme eller kulde. En omgivende temperatur på over 25 °C forkorter batteriets levetid.

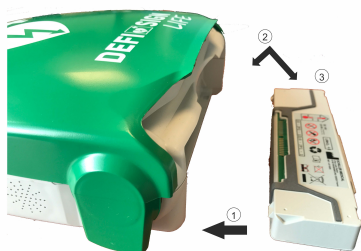


- Hver gang, apparatet tændes, kontrollerer det, at batteriet fungerer korrekt.



→ Fjern beskyttelsehætten fra batteriets kontakter, før batteriet sættes i apparatet.

Isæt batteriet som vist i illustrationen til venstre.



<Klik>

1. Isæt de to stopklodser nederst på batteriet i fordybningerne på apparatet.
2. Vip batteriet op, indtil det låses på plads.
3. Når batteriet er isat, kører **DefiSign Life AED** en selvtest for at kontrollere apparatets og batteriets tilstand.

Under testen lyser modemindikatoren, og elektrodeindikatoren blinker. Testen kan tage mere end 1 minut.

Hvis der ikke registreres nogen problemer under testen, begynder den grønne statusindikator at blinke, og alle serviceindikatorerne slukker. Det betyder, at apparatet ikke har registreret nogen fejl.

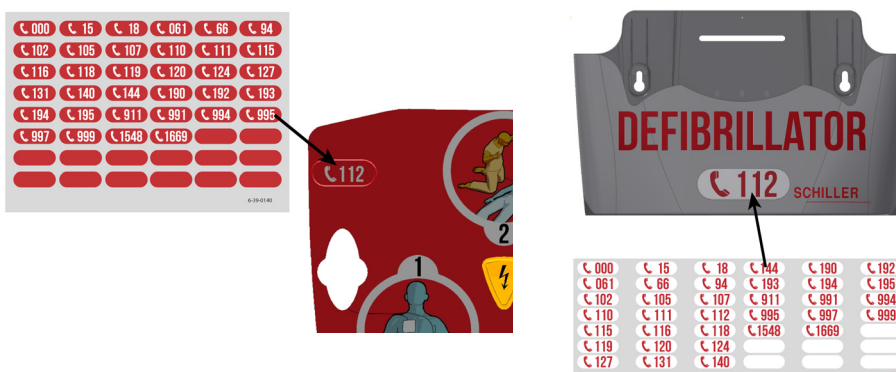
Fig. 3.1 Isætning af batteriet



Hvis apparatet anvendes på en patient, kan testen annulleres ved at åbne låget.

3.1.1 Påsætning af klistermærker med alarmnumre

Hvis dit land har et andet alarmnummer, skal du sætte et klistermærke med det korrekte nummer på.



3.1.2 Tænd og sluk for apparatet

- Tænd apparatet** → Åbn låget. De tre lysdioder, som angiver genoplivningstrinnene, tænder kortvarigt.
- Sluk for apparatet** → Luk låget.



Tvungen nedlukning

Hvis der ikke kan slukkes for apparatet med ovenstående procedure, skal du tage batteriet ud og sætte det i igen.

3.2 Overvågning af batteriet



- Lithiumbatteriet sikrer, at apparatet forbliver fuldt funktionsdygtigt (og udfører selvtest) i flere år (ved en temperatur på mellem 15 °C og 25 °C), såfremt apparatet ikke bruges.
- Batteriets levetid afhænger af brugen af apparatet og de omgivende forhold.
 - ▲ Batteriet skal udskiftes, når udløbsdatoen er overskredet.
 - ▲ Batteriet skal udskiftes, hver gang apparatet har været brugt på en patient.
 - ▲ Det gamle batteri skal genbruges i overensstemmelse med de gældende lokale regler.

3.2.1 Tilstrækkelig batterikapacitet



Den primære statusindikator (grøn) på **DefiSign Life AED** blinker, når der er tilstrækkelig batterikapacitet til at gennemføre genoplivningsprotokollen.

3.2.2 Angivelse af lav batterikapacitet



- Lav batterikapacitet angives på samme måde under selvtesten, efter isætning af batteriet og under brug.
- På trods af angivelsen af lav batterikapacitet kan apparatet stadigvæk bruges normalt, og det kan stadigvæk udføre defibrillationer.
- Sluk altid for apparatet, før batteriet tages ud.
- Den resterende battery kapacitet afhænger af anvendelsen og de omgivende forhold.

Hvis batterikapaciteten falder til under 10 %, blinker den primære statusindikator (1) og den orange batteriindikator (2). Disse indikatorer fortsætter med at blinke, indtil batteriet udskiftes. Batteriet skal udskiftes hurtigst muligt.

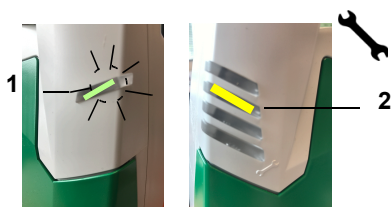


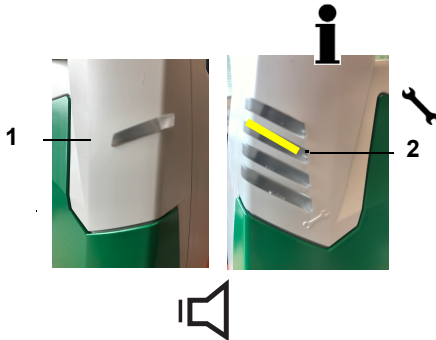
Fig. 3.2 Angivelse af lav batterikapacitet

3.2.3 Batteriet tømmes under brug, begrænset funktion (hjerter-lunge-redning)



Fare for patientens sikkerhed — Defibrillation kan ikke længere udføres, hvis det registreres, at batteriet er tomt. Batteriet skal straks udskiftes.

Hvis et tomt batteri registreres, mens apparatet er i brug, beder apparatet brugeren om at udskifte batteriet og udføre hjerter-lunge-redning. Der afgives et lydssignal. Den primære statusindikator er slukket, og den orange batteriindikator blinker, indtil batteriet udskiftes.



Batteri tømt under selvtest

- Der afgives et lydssignal, den primære statusindikator (1) er slukket, og den orange serviceindikator (2) blinker, indtil batteriet udskiftes.


3.3 Udskiftning af tilsluttede pads

DefiSign Life AED leveres med tilsluttede pads. Hvis disse pads skal udskiftes, fordi udløbs-datoen er overskredet, skal du følge nedenstående anvisninger:



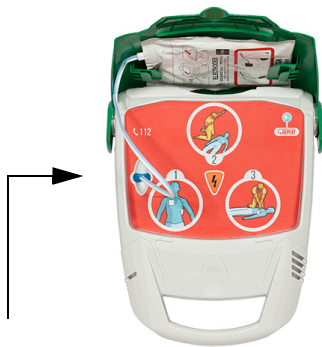
- ▲ Brug kun padsene indtil deres udløbsdato.
- ▲ Vær opmærksom på, at udløbsdatoen for padsene kun gælder, hvis vakuumpakningen er intakt.
- ▲ Pads må ikke genbruges.

3.3.1 Tilslut elektroderne

1. Tag batteriet ud.
2. Fjern klistermærket med LOT/udløbsdato  fra elektrodeemballagen, og sæt det oven over den primære statusindikator.



3. Åbn låget.
4. Forbind elektrodekablet til apparatet.
5. Sæt pakken med elektroder i holderen på indersiden af låget, og luk låget.
6. Sørg for, at elektrodekablet og pakken med elektroder ikke kommer i klemme i låget, når det lukkes.
7. Isæt batteriet, når du har lukket låget.
8. Apparatet er klar til brug, når statusindikatoren blinker, og serviceindikatorerne er slukket.
9. Du kan efter behov opbevare et ekstra sæt elektroder i rummet på undersiden af apparatet.



Stik til elektroder



4 Defibrillation

4.1 Vejledning og sikkerhedsanvisninger

4.1.1 Vejledning



- **DefiSign Life AED** er et elektroterapiapparat med høj spænding. Kun personale med lov-mæssig godkendte kvalifikationer må anvende disse apparater. Forkert brug kan med-føre livsfare.
- Ikke-lægefagligt uddannet personale må kun bruge en AED som **DefiSign Life AED**, hvis dette er tilladt i henhold til den gældende lokale lovgivning.
- Hvorvidt defibrillation lykkes, afhænger af at defibrillatoren anvendes korrekt samt af hjertets tilstand. Eventuelle beslutninger om yderligere behandling (f.eks. med adrenalin) skal træffes af en læge.
- Iht. AHA/ERC-retningslinjerne er det også tilladt at defibrillere børn under 8 år.
- Elektroderne skal påsættes med anterior-anterior placering. Hos små børn kan anterior-posterior-placering anbefales for at forhindre kortslutning mellem de to defibrillationselektroder.
- Defibrillation kan mislykkes i tilfælde af visse sygdomsmønstre.

4.1.2 Sikkerhedsanvisninger for brug af AED



- ▲ Ændringer, herunder driftsmæssig adfærd der påvirker sikkerheden, skal straks rapporteres til den ansvarlige person.

Risiko for stød – for patienter

- ▲ Under ugunstige forhold kan risikoen for fejl i EKG-analysen ikke udelukkes. Apparatet må derfor kun anvendes, hvis følgende symptomer påvises:
 - ingen reaktion
 - ingen vejtrækning
 - ingen puls

 **FARE****Risiko for stød – for bruger og hjælpere**

- ▲ Læg patienten fladt på et fast og elektrisk isoleret underlag.
- ▲ Brugeren skal sikre, at der ikke er nogen ledende forbindelser mellem patienten og andre personer under EKG-analyse og defibrillation.
- ▲ Patienten må ikke komme i kontakt med metaldele, f.eks. en seng eller en bære, for at undgå sekundær kontakt eller baner, som defibrillationsstrømmen kan løbe ad og dermed udgøre fare for hjælperne. Af samme årsag må patienten ikke ligge på et vådt underlag (i regn, ved ulykker nær en swimmingpool).
- ▲ Lad ikke defibrillationselektroderne komme i kontakt med andre elektroder eller metaldele, der berører patienten.
- ▲ Patientens brystkasse skal være tør, da fugt kan skabe uønskede ledningsbaner for defibrillationsstrømmen. Aftør af sikkerhedshensyn brændbare hudafrensningsmidler.
- ▲ Hjælpernes opgaver skal være klart definerede som følger:
 - Under EKG-analyse:
 - stoppes hjerte-lunge-redningen
 - skal det sikres, at patienten ligger så ubevægelig som muligt
 - må patienten ikke berøres, da artefakter kan give forkerte analyseresultater
 - Umiddelbart før stød gives:
 - stop tryk og kunstigt åndedræt (hjerte-lunge-redning)

Risiko for hudforbrændinger – for patienten

- ▲ På grund af de høje strømstyrker er der risiko for hudforbrændinger, hvor elektroderne er anbragt. Dette er årsagen til, at elektroderne ikke må anbringes på eller over:
 - brystbenet
 - kravebenet eller
 - brystvorterne

Risiko for funktionsforstyrrelse i implanteret pacemaker!

- ▲ Der er risiko for, at defibrillering af en patient med en implanteret pacemaker vil svække pacemakerens funktion eller forårsage skade på pacemakeren. Derfor:
 - må defibrillationselektroderne ikke placeret i nærheden af pacemakeren

4.2 Påsætning af selvklæbende elektroder

4.2.1 Generelt



- ▲ Padsene er forsynet med en passende mængde gel. Der skal ikke anvendes yderligere kontaktmiddel.
- ▲ Pads må ikke genbruges.
- ▲ Elektroderne, der er tilsluttet på forhånd, ligger i defibrillatorens låg og kan tages ud, når låget åbnes.
- ▲ Et ekstra sæt elektroder til voksne eller børn ligger i rummet på undersiden af DefiSign Life AED.

4.2.2 Udpakning og påsætning af elektroder



- ▲ Risici for bruger og patient — Pakningen med tilsluttede elektroder er svejset på elektrodekablet. Pakningen må ikke fjernes fra elektrodekablet (risiko for beskadigelse af kablet).

Når tøjet er fjernet fra patientens overkrop, udføres følgende handlinger:

→ Åbn pakken med elektroder, og sæt elektroderne på patientens brystkasse.

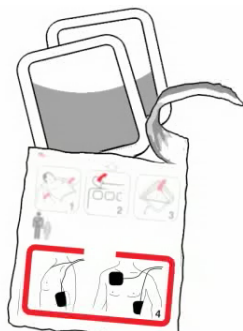


Fig. 4.1 Sådan åbnes pakningen med elektroder

- 1 Defibrillationspad, der sættes på højre sternumkant ud for det 2. interkostalrum.
- 2 Defibrillationspad, der sættes på venstre axillærline ud for det 5. interkostalrum.
- 3 Hvis elektrodestikket ikke er tilsluttet, skal det sættes i elektrodeindgangen.



Fig. 4.2 Grøn indikator

- Den grønne indikator blinker, og apparatet gentager instrukserne to gange, indtil elektroderne er påsat, eller indtil elektrodestikket er sluttet til apparatet, og modstanden mellem elektrode og hud (impedansen) har nået et acceptabelt niveau.
- Efter anden besked om at påsætte elektroderne anbefaler apparatet, at der udføres en hjerte-lunge-redningscyklus. Apparatet slukker, hvis det ikke har registreret en acceptabel impedans mellem de to elektroder efter 5 minutter.

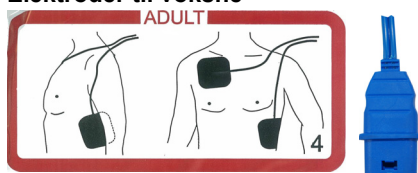
4.2.3 Påsætning af elektroderne på patientens brystkasse



- ▲ Hud dækket af havvand, sand, solcreme eller hudplejeprodukter kan nedsætte elektrodekontakten eller medføre, at elektroderne går løs.

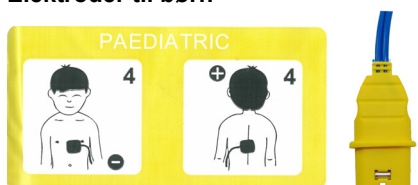
Elektroder til voksne og børn

Elektroder til voksne



Elektroderne til voksne har et blå stik og anvendes til voksne samt til børn, som vejer mindst 25 kg.

Elektroder til børn



Elektroderne til børn har et gult stik og anvendes til børn, som vejer under 25 kg (børn under 8 år). Apparatet skelner automatisk mellem elektroder til voksne og elektroder til børn. Energiindstillingen reduceres automatisk, når elektroder til børn tilsluttes.

Voksne og børn, som vejer mindst 25 kg

Elektroderne påsættes på samme måde på voksne og på børn, som vejer mindst 25 kg (se [Fig. 4.4 Elektrodepåsætningspunkter på børn, som vejer mindst 25 kg](#)). Før de selvklæbende elektroder påsættes, skal det kontrolleres, at påsætningsstederne på patientens brystkasse er rene og tørre.

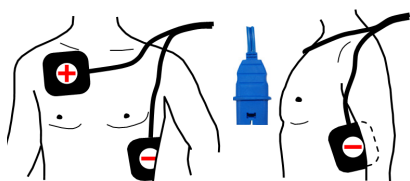


Fig. 4.3 Elektrodepåsætningspunkter på voksne

4. Barber forsigtigt påføringsstederne, hvis patienten har hår på brystet.
5. Sæt den positive elektrode på højre sternumkant ud for det 2. interkostalrum. Den positive elektrode må **ikke** placeres oven på kravebenet (ujævn flade).
6. Sæt den negative elektrode på venstre axillærlinje ud for det 5. interkostalrum.

Elektroderne skal have god kontakt med patientens hud. Luftlommer under elektroderne skal undgås. For at undgå luftlommer skal den selvklæbende elektrodes ene kant sættes på patientens brystkasse, hvorefter den gradvist glettes ud mod den anden kant, så eventuel luft fjernes.

7. Placer elektroderne på patientens brystkasse, så tilslutningerne vender mod patientens side, så der er plads til at udføre hjerte-lunge-redning.

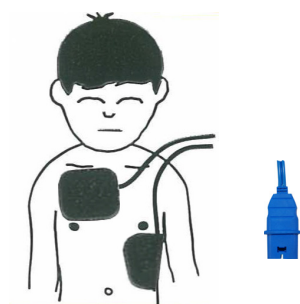
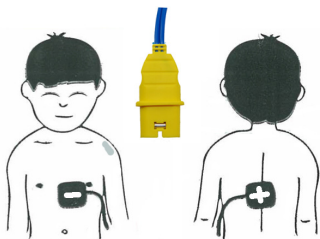


Fig. 4.4 Elektrodepåsætningspunkter på børn, som vejer mindst 25 kg

Børn, som vejer under 25 kg (børn under 8 år)

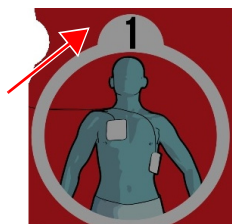


Elektroderne påsættes på følgende måde på børn, som vejer under 25 kg (se [Fig. 4.5 Elektrodepåsætningspunkter på børn, som vejer under 25 kg](#)). Før de selvklæbende elektroder påsættes, skal det kontrolleres, at påsætningsstederne på patientens brystkasse er rene og tørre.

Ved defibrillation af børn anbefales det at anvende anterior-posterior position for at undgå, at elektroderne kortsluttes.

Fig. 4.5 Elektrodepåsætningspunkter på børn, som vejer under 25 kg

4.2.4 Kontrol af elektroder



Hvis modstanden (impedansen) når et uacceptabelt niveau, afbryder apparatet processen, og brugeren bliver bedt om at kontrollere påsætningen af elektroderne. Den grønne indikator blinker desuden.

Dette kan forekomme hvis:

- kablet er koblet fra apparatet, og/eller
- elektroderne ikke er placeret korrekt på patientens brystkasse.

i

I dette tilfælde sker følgende:

- Apparatet anbefaler brugeren at udføre en hjerte-lunge-redningscyklus.
- Apparatet fortsætter interventionen, hvor det blev afbrudt, når det registrerer, at modstanden mellem elektroderne igen er acceptabel.
- Apparatet slukker, hvis det fortsat ikke registrerer en acceptabel modstand mellem elektroderne efter 5 minutter.

Følg denne fremgangsmåde for at kontrollere elektroderne:

1. Indsæt stikket som beskrevet i [3.3.1 Tilslut elektroderne](#) på side 23.
2. Tryk defibrillationspadsene mod patientens brystkasse én ad gangen for at finde ud af, hvilken af dem der får den grønne indikator til at slukke.
3. Tryk forsigtigt denne elektrode mod patientens hud.

Hvis elektrodefejlen ikke forsvinder:

→Udfør hjerte-lunge-redning, selvom apparatet slukker.

i

Elektroderne fjernes fra patientens hud som beskrevet i [4.6 Afslutning af behandlingen](#).

4.3 Semiautomatisk defibrillation



Fare for patienten — Retningslinjerne i [4.1 Vejledning og sikkerhedsanvisninger](#) skal overholdes.

Semiautomatisk defibrillation

Trin 1

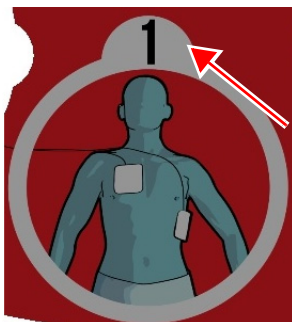


Fig. 4.6 Påsæt elektroderne

Tænd og klargør apparatet

1. Åbn låget for at tænde for apparatet.
 - Hvis låget mangler, skal du tage batteriet ud og sætte det i igen for at tænde for apparatet.
2. Vurder patientens tilstand: ingen reaktion, intet åndedræt, ingen puls.
3. Sæt defibrillationselektroderne på patientens brystkasse (se [4.2 Påsætning af selvklæbende elektroder](#)).



"Påsæt elektroderne" blinker, så længe elektroderne ikke er påsat korrekt på patientens brystkasse og/eller elektrodestikket ikke er sluttet korrekt til apparatet.

Trin 2

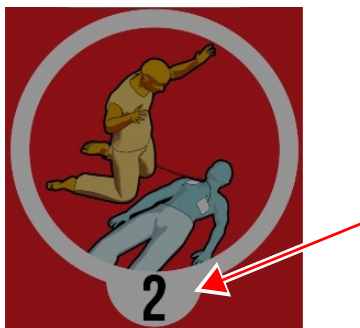


Fig. 4.7 Analyserer, rør ikke ved patienten

Analyse af EKG-signalet

4. Analysen udløses automatisk uden indgriben fra brugeren. Brugeren bliver i en meddelelse bedt om ikke at berøre patienten, og den grønne lysdiode under piktoagrammet blinker.



- Hvis apparatet registrerer ventrikelflimmer eller ventrikulær takykardi med en hjerterefrekvens på over 150 slag/minut, følges [Trin 3 Udløsning af stød](#); ellers fortsættes med [Trin 4, Hjerter-lunge-redning](#).

Trin 3

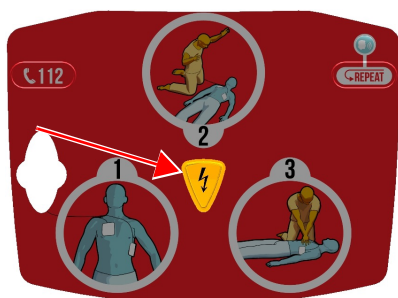


Fig. 4.8 Knap til udløsning af stød

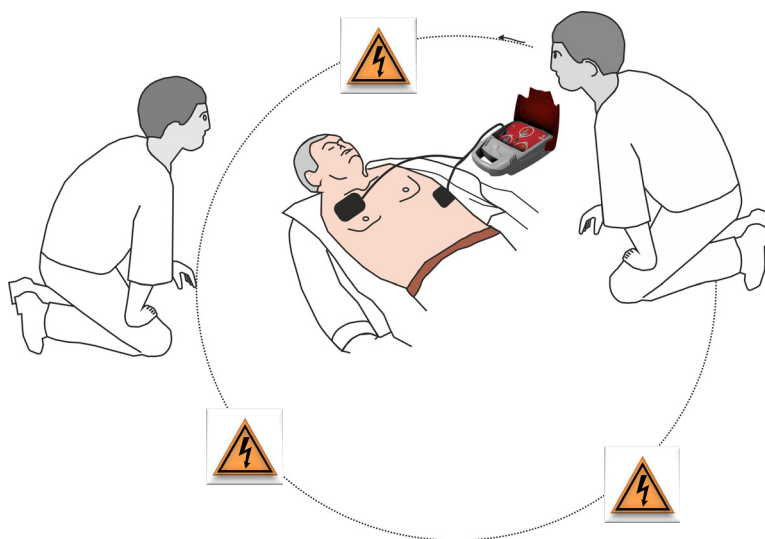
Udløsning af stød

Når energien er ladet, bliver brugeren bedt om at udløse stødet ved at trykke på den blinkende ⚡ orange knap.

⚠ DANGER

Fare for stød!

- ▲ Rør under ingen omstændigheder patienten under udløsning af stød.
- ▲ Sørg for, at patienten ikke berører ledende genstande.



5. Udløs stødet ved at trykke på knappen ⚡.

Når stødet er udløst, fortsættes med [Trin 4 Hjerte-lunge-redning](#).

Trin 4



Hjerte-lunge-redning

6. Udfør en hjerte-lunge-redningscyklus. Ifølge apparatets konfiguration består en hjerte-lunge-redningscyklus af følgende:
- tryk i det angivne tidsrum, eller
 - udførelse af skiftevis 30 tryk og 2 indblæsninger i det angivne tidsrum.
- Efter hjerte-lunge-redningscyklen fortsætter apparatet automatisk med [Trin 2 Analyse af EKG-signalet](#).

Se [4.6 Afslutning af behandlingen](#).

Afslutning af behandlingen

4.4 Automatisk defibrillation



Lovgivningen og reglerne for brug af automatiske defibrillatorer varierer fra land til land. I nogle lande må lægfolk anvende en automatiske defibrillatorer uden specialtræning, og i andre lande må hjertestartere kun anvendes af reddere og førstehjælpere, som har gennemført specialtræning.

4.4.1 Funktionsbeskrivelse af automatiske AED'er



Fig. 4.9 DefiSign Life AED Automatisk

Dette apparat leverer defibrillationsstød automatisk. Det betyder, at stødet ikke skal udløses.

Stemmemeddelelser og lysdioder ved siden af piktogrammerne informerer brugeren om behandlingstrinnene.

Hvis stød anbefales, lades energien automatisk. Der tælles ned de sidste 3 sekunder, før et stød udløses.

4.4.2 Sikkerhedsanvisninger til automatisk defibrillation



Risiko for patient, brugere og hjælpere!

Når apparatet er tændt ved at åbne låget, og elektroderne er påsat, startes EKG-analysen automatisk, og der leveres automatisk et stød, hvis der registreres en rytme, som kan stødes. Brugeren informeres om den igangværende analyse eller udløsningen af stød via stemmemeddelelser.

- ▲ Hvis patienten berøres eller transporteres under analysen, er der risiko for, at analysen ikke bliver korrekt. Resultatet af analysen er kun gyldigt, hvis patienten har været bevidstløs under hele analysen og ikke er blevet berørt.
- ▲ Derfor skal tryk og kunstigt åndedræt indstilles under analysen.
- ▲ Patienten må ikke berøres eller transporteres (f.eks. på bære) under analyse og levering af stød.
- ▲ Noterne i afsnit [4.1 Vejledning og sikkerhedsanvisninger på side 24](#) skal overholdes.

Trin 1

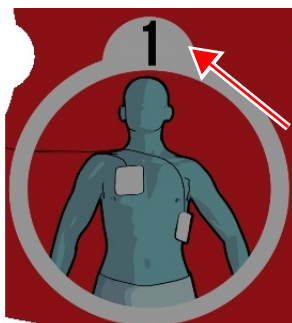


Fig. 4.10 Påsæt elektroderne

Trin 2



Fig. 4.11 Analyserer, rør ikke ved patienten

Automatisk defibrillation

Tænd og klargør apparatet

1. Åbn låget for at tænde for apparatet,
 - Hvis låget mangler, skal du tage batteriet ud og sætte det i igen for at tænde for apparatet.
2. Vurder patientens tilstand: ingen reaktion, intet åndedræt, ingen puls.
3. Sæt defibrillationselektroderne på patientens brystkasse (se [4.2 Påsætning af selvklæbende elektroder](#)).



Lysdioden "Påsat elektroderne" blinker, så længe elektroderne ikke er påsat korrekt på patientens brystkasse og/eller elektrodestikket ikke er sluttet korrekt til apparatet.

Automatisk EKG-analyse


4. Analysen udløses automatisk uden indgriben fra brugeren. Brugeren bliver i en meddelelse bedt om ikke at berøre patienten, og lysdioden under piktogrammet blinker.



Hvis apparatet registrerer ventrikelflimmer eller ventrikulær takykardi med en hjertefrekvens på over 150 slag/minut, følges [Trin 3 Automatisk udløsning af stød](#); ellers fortsættes med [Trin 4, Hjerte-lunge-redning](#).

Trin 3

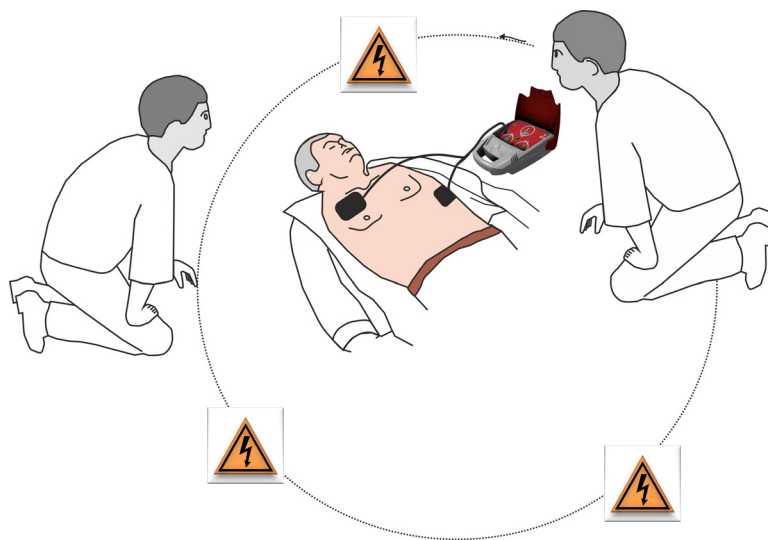
Automatisk udløsning af stød

Så snart energiladningen er fuldført, udløser apparatet automatisk et stød uden brugerens indgriben. En stemmemeddelelse starter en nedtælling, og den orange knap  blinker, indtil stødet er udløst.

LIVSFARE

Fare for stød!

- ▲ Rør under ingen omstændigheder patienten under udløsning af stød.
- ▲ Sørg for, at patienten ikke berører ledende genstande.



Når stødet er udløst, fortsættes med [Trin 4 Hjerte-lunge-redning](#).

Trin 4



Hjerte-lunge-redning

5. Udfør en hjerte-lunge-redningscyklus. Ifølge apparatets konfiguration består en hjerte-lunge-redningscyklus af følgende:
- tryk i det angivne tidsrum, eller
 - udførelse af skiftevis 30 tryk og 2 indblæsninger i det angivne tidsrum.
- Efter hjerte-lunge-redningscyklen fortsætter apparatet automatisk med [Trin 2 Analyse af EKG-signalet](#).

Afslutning af behandlingen

Se [4.6 Afslutning af behandlingen](#).

4.5 Intern sikkerhedsafledning



- ▲ Hvis apparatet opfører sig på en anden måde, end det er beskrevet i denne brugervejledning, er det defekt og skal repareres.

En intern sikkerhedsafledning sikrer, at den lagrede energi aflades internt i apparatet, hver gang et defibrillationsstød ikke udløses korrekt. En intern afladning udføres hvis:

- stødet ikke er udløst inden for 20 sekunder efter ladningen af defibrillationsenergien er afsluttet
- der registreres en elektrodefejl
- batterispændingen er utilstrækkelig
- apparatet er defekt
- apparatet slukkes, før stødet udløses.

4.6 Afslutning af behandlingen

- Frakobl elektrodekablet.
- Slut for apparatet, når behandlingen er afsluttet (luk låget).
- Tag forsigtigt padsene af patientens hud (se Fig. 4.12 Fjernelse af de selvklæbende pads).
- Pads skal afleveres til genbrug straks efter brug for at undgå, at de ved en fejl bruges igen (hospitalsaffald).
- Tilslut en ny pad, se 3.3.1 Tilslut elektroderne.
- Udskift batteriet.
- Hent interventionsdataene, se 5.1 Hentning af interventionsdataene

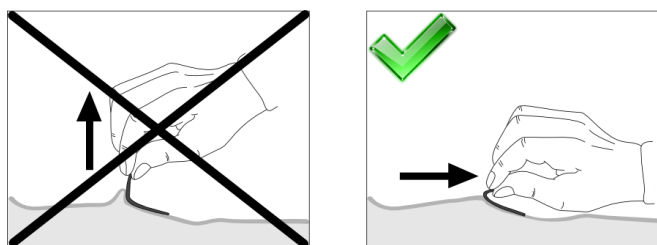


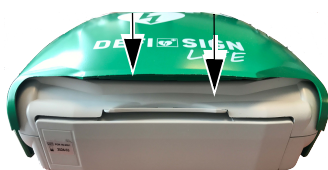
Fig. 4.12 Fjernelse af de selvklæbende pads



- Hvis apparatet slukkes i mindre end 5 minutter, gemmes alle data (også selvom batteriet tages ud), og apparatet tæller fortsat antallet af udløste stød, måler tiden siden apparatet blev tændt og gemmer interventioner fra det tidspunkt, apparatet blev slukket.

4.7 Fjernelse af batteriet

1. Luk apparatets låg.
2. Tryk enderne af batterilåsen ned som vist.
3. Isæt et nyt batteri (se 3.1 Isætning af batteriet side 18).



5 Kommunikation

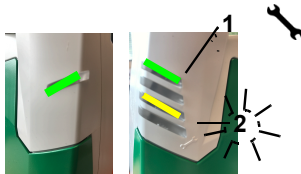
5.1 Hentning af interventionsdataene



- ▲ Brug kun SD-kort af standardtypen (brug ikke mini- eller mikro-SD-kort).
- Brug det dertil beregnede program fra SCHILLER til at læse interventionsdataene. Kontakt din SCHILLER-repræsentant.

Det kræver et SD-kort at hente interventionsdataene. SD-kortet skal konfigureres som beskrevet nedenfor.

1. Åbn SD-kortet på en computer, og opret en mappe med navnet "from_device" på SD-kortet.
2. Tag batteriet ud af apparatet.
3. Sæt SD-kortet i kortåbningen.
4. Isæt batteriet. Apparatet tænder automatisk.
5. Modemindikatoren (1) lyser, og serviceindikatoren (2) blinker, mens dataene overføres, hvilket kan tage mere end 5 minutter.
6. Dataoverførslen er fuldført, når modemindikatoren (1) og serviceindikatoren (2) slukker.
7. Fjern batteriet, og tag SD-kortet ud af apparatet.
8. Isæt batteriet.



6 Vedligeholdelse

6.1 Vedligeholdelsesintervaller



- Fordi **DefiSign Life AED**[®] er et førstehjælpsapparat, skal der udføres visse kontroller som beskrevet i nedenstående tabel for at sikre, at apparatet, herunder tilbehøret, er funktionsdygtigt. Testresultaterne skal registreres og sammenlignes med værdierne i den medfølgende dokumentation (se [7.7 Inspektionsrapport](#)).
- Hvis **DefiSign Life AED**[®] anvendes under optimale forhold (se kapitel [6.1.1 Fritagelse for teknisk serviceinspektion](#)), er det ikke nødvendigt med særlige vedligeholdelses-test, fordi apparatet regelmæssigt udfører en automatisk selvtest og afgiver en ad-varsel, hvis en handling fra brugerens eller en teknikers side er påkrævet.
- Lokale bestemmelser i det enkelte land kan foreskrive yderligere eller andre kontrolintervaller og test.
- Følgende tabel angiver intervallerne og kompetencen for det nødvendige vedligeholdelsesarbejde.

Interval	Vedligeholdelse - udskiftning	Ansvarlig
Efter hver brug	<ul style="list-style-type: none"> • Udskift elektroderne og batteriet. • Kontroller efter isætning af batteriet, at statusindikatoren blinker, og at de øvrige indikatorer er slukket (se 6.1.4 Primær statusindikator). • Visuel inspektion af apparatet, se 6.1.3 Visuel inspektion af apparat og tilbehør. 	→ Bruger
Hver uge/måned	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller, at den grønne primære statusindikator blinker, og at de øvrige indikatorer er slukket (se 6.1.4 Primær statusindikator). • Visuel inspektion af apparat og tilbehør, se 6.1.3 Visuel inspektion af apparat og tilbehør. 	→ Bruger
Hvert 3. år	<ul style="list-style-type: none"> • Teknisk sikkerhedsinspektion i henhold til SCHILLERs dokumentation tilrådes (tilgængelig for tekniske afdelinger, der er godkendt af SCHILLER), se 6.1.5 Funktionskontrol. <p>Bemærk: Hvad angår fritagelse for teknisk serviceinspektion hvert 3. år henvises til afsnit 6.1.1 Fritagelse for teknisk serviceinspektion</p>	→ Servicepersonale, der er autoriseret af SCHILLER
Hvert 6. år	<ul style="list-style-type: none"> • Udskiftning af internt backup-batteri. Det tilrådes at udføre en teknisk sikkerhedsinspektion og en softwareopdatering (efter behov), når apparatet har været åbnet. 6.1.5 Funktionskontrol <p>Bemærk: Det tilrådes at udskifte det interne backup-batteri. Hvis det interne backup-batteri ikke udskiftes hvert 6. år, kan SCHILLER ikke garantere, at interventionen forsynes med det korrekte tidsstempel.</p>	→ Servicepersonale, der er autoriseret af SCHILLER

6.1.1 Fritagelse for teknisk serviceinspektion

Det er muligt at opnå fritagelse for den tekniske serviceinspektion, som skal finde sted hvert 3. år, hvis **DefiSign Life AED** alene anvendes under de optimale forhold, som er angivet nedenfor:

Optimale faktorer	Opfyldt	Ikke opfyldt
<ul style="list-style-type: none">Omgivelsesbetingelser før brug:<ul style="list-style-type: none">– Temperatur mellem +15 °C og 25 °C– Ingen daglig temperaturvariation på mere end 10 °C– Beskyttelse mod direkte sollys– Luftfugtighed på 30-65 % (ingen kondens)– Beskyttelse mod støv	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none">Anvendelsessteder<ul style="list-style-type: none">– ingen mobile anvendelsessteder (f.eks. tog, bil, bus, fly mv.)– ikke placeret på vægge med risiko for vibrationer (f.eks. i nærheden af døre, vinduer mv.)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Fritagelse for teknisk serviceinspektion af DefiSign Life AED, hvis alle faktorer er opfyldt	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
Sted:	Dato:	
Udført af:		

6.1.2 Levetid

- Apparat** Apparatet har en defineret levetid på 10 år, hvis vedligeholdelsesintervallerne er blevet overholdt i henhold til afsnit [6.1 Vedligeholdelsesintervaller og standarden IEC/EN 62353](#).
- Batteri** Primært batteri (ca. 6 år), se udløbsdatoen på batteriet, og intern battericelle (ca. 6 år).
- Elektroder** Elektrodeemballage (2 år), se udløbsdatoen på pakken med elektroder.

6.1.3 Visuel inspektion af apparat og tilbehør

Apparatet og kablerne skal regelmæssigt og efter hver brug inspiceres visuelt med henblik på at opdage eventuelle mekaniske skader.

Hvis du bemærker skader eller funktionsfejl, der kan udgøre en fare for patienten eller brugeren, skal apparatet serviceres, før det må bruges.

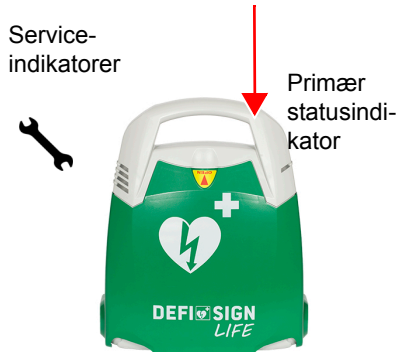
Punkter, der skal inspiceres:

- Kontroller, at den primære statusindikator blinker, og at de øvrige indikatorer er slukket, se [6.5.1 Fejlmeddelelser](#)
 - Er apparatets kabinet ubeskadiget?
 - Er der en høj grad af tilstopning eller skader?
 - Er mærkepladen bag på apparatet læselig?
 - Er teksten på apparatets forside læselig?
 - 3.3.1 Tilslut elektroderne²³Er elektrodernes udløbsdato overskredet? (Se afsnit)
 - Er batteriets udløbsdato overskredet?
-
- ▲ Elektroder, hvor udløbsdatoen er overskredet, skal straks udskiftes. (Elektrodeindikatoren og serviceindikatoren lyser; kun ved brug af elektroder med referencenummer 0-21-0040).
 - ▲ Batterier, hvor udløbsdatoen er overskredet, skal straks udskiftes. (Se udløbsdatoen på batterierne).
 - ▲ Defekte apparater eller beskadigede kabler skal straks udskiftes.
 - ▲ Udskift eller reparer straks apparatet, hvis den primære statusindikator ikke blinker. (Se detaljer i kapitel [6.5.1 Fejlmeddelelser](#)).

6.1.4 Primær statusindikator

Hvis apparatet er defekt, eller hvis der er fundet problemer i apparatet under selvtesten, skal apparatet repareres, før det må bruges.

Hvis der registreres et problem under selvtesten:



- afgives en lydalarm,
 - blinker den primære statusindikator, hvis der er tale om en ikke-kritisk fejl såsom:
 - batteriet er næsten tomt
 - elektrodens udløbsdato er næsten overskredet (kun elektroder med referencenummer 0-21-0040)
 - blinker den primære statusindikator ikke, hvis apparatet ikke længere er funktionsdygtigt
 - vises en alarmmeddelelse ved, at serviceindikatorerne blinker
- Se detaljer i kapitel [6.5.1 Fejlmeddelelser](#).

6.1.5 Funktionskontrol



Fare for patienten – Hvis apparatet opfører sig på en anden måde, end det er beskrevet i denne brugervejledning, eller hvis den primære statusindikator ikke blinker, er apparatet defekt og skal repareres.



- ▲ Hvis apparatet anvendes intensivt, anbefaler SCHILLER, at disse inspektioner udføres med kortere intervaller.
- ▲ De gældende regler i de enkelte lande vedrørende inspektionernes intervaller skal overholdes (hvis der gælder kortere intervaller end dem, SCHILLER anbefaler).

Punkter, der skal inspiceres:

- Visuel inspektion af apparatet og tilbehøret (se [6.1.3 Visuel inspektion af apparat og tilbehør](#)).
- Kontroller, at apparatet fungerer korrekt.
- Mål den energi, der leveres ved 50 Ohm.

6.1.6 Internt backup-batteri

Det interne backup-batteri skal udskiftes mindst hvert 6. år af en servicetekniker, der er godkendt af SCHILLER. Det tilrådes at udføre en teknisk serviceinspektion og en softwareopdatering (efter behov), når apparatet har været åbnet.



Det gamle batteri skal genbruges i overensstemmelse med de gældende lokale regler.

6.2 Rengøring og desinfektion



Fare for stød — Tag batteriet ud, før apparatet rengøres. Dette sikrer, at apparatet ikke tændes ved et uheld, mens det rengøres.

Livsfare! Defibrillationspadsene skal kobles fra, før apparatet rengøres.

Risiko for stød, skader på udstyr — Der må ikke komme væske ind i apparatet. Hvis der er trængt væske ind i apparatet, må det ikke bruges, før det er eftersat af en servicetekniker.



Skade på udstyr! Apparatets overflade må ikke rengøres med phenolbaseret desinfektionsmiddel eller stoffer, der indeholder peroxid.

Apparatets kabinet

→ Aftør apparatet med en fugtig klud. Pas på, at der ikke kommer væske ind i apparatet. Alle rengørings- og desinfektionsmidler, der normalt anvendes på hospitaler, og som indeholder alkohol (højest 70 %) er velegnede. Hvis der kommer væske i apparatet, må det først bruges, når det har været eftersat af den tekniske supportafdeling.

Kabler, elektroder

→ Bortskaf engangselektroderne straks efter brug for at undgå, at de genanvendes (hospitalsaffald).

6.3 Tilbehør og engangsmaterialer



Fare for personskade, skade på udstyr — Brug altid reservedele og engangsmaterialer fra SCHILLER eller produkter, der er godkendt af SCHILLER. Manglende overholdelse af dette kan medføre livsfare og/eller ugyldiggøre garantien.

Den lokale repræsentant har alle engangsmaterialer og tilbehør på lager til **DefiSign Life AED**. En komplet liste over alle SCHILLER-repræsentanter kan findes på SCHILLERs hjemmeside (www.schiller.ch). Hvis der er problemer i denne forbindelse, kontakt da SCHILLER. Vores personale vil meget gerne være behjælpelige med at ekspedere din ordre eller give oplysninger om alle SCHILLER's produkter.

6.3.1 Bestillingsoplysninger

Apparater

Delnr.	Beskrivelse
1-127-9902	DefiSign Life AED semiautomatisk
1-127-9901	DefiSign Life AED fuldautomatisk
1-127-3780	Model med flere sprog
1-127-5180	Vægbeslag

Tilbehør/engangsmaterialer

Delnr.	Beskrivelse
0-21-0040	1 par selvklæbende engangsdefibrillationspads til voksne, 80 cm ² , tilsluttede, med RFID
0-21-0041	1 par selvklæbende engangsdefibrillationspads til børn, 80 cm ² , tilsluttede
4-07-0025	Batterienhed DefiSign Life AED
5-35-0043	SD Card
6-39-0140	Sæt med klistermærker med alarmnumre til apparatet
6-39-0141	Sæt med flagklistermærker til apparatet (til model med flere sprog)
6-39-0148	Sæt med klistermærker med alarmnumre til vægbeslaget
0-48-0271	Brugervejledning, dansk

6.3.2 Nødvendigt tilbehør

- Brugervejledning
- 1 par selvklæbende pads
- 1 lithiumbatteri

6.4 Bortskaffelse

6.4.1 Bortskaffelse af batteri



- ▲ Eksplosionsfare! Batteriet må ikke sendes til forbrænding, udsættes for høje temperaturer eller bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet.
- ▲ Batteriet må ikke udsættes for kemikalier, som kan opløse ABS, polypropylen, polyvinylchlorid, nikkel, mylar eller stål.
- ▲ Batteriet må ikke skæres i, destrueres eller sendes til forbrænding.
- ▲ Fare for syreforbrændinger! Undlad at åbne eller opvarme batteriet.



Batteriet skal bortskaffes på et kommunalt godkendt opsamlingssted eller sendes tilbage til SCHILLER.

6.4.2 Bortskaffelse af tilbehør, som kommer i kontakt med patienten



Engangsartikler (f.eks. pads mm.) skal bortskaffes som hospitalsaffald.

6.4.3 Bortskaffelse, når apparatet er udtjent



Efter endt levetid skal apparatet og tilbehøret genbruges i overensstemmelse med den gældende lokale lovgivning. Bortset fra interne batterier og batterier til isættelse indeholder apparatet ingen farlige materialer, og et kan genbruges som alt andet elektronisk udstyr. Batteriet skal afleveres på et relevant indsamlingssted i overensstemmelse med national lovgivning eller returneres til SCHILLER.

I henhold til EU-lovgivningen anses dette apparat som elektronisk affald. Det kan returneres til distributøren eller producenten, hvor det vil blive bortskaffet i overensstemmelse med gældende regler. Kunden betaler forsendelsesomkostningerne. Dette apparat skal bortskaffes på et kommunalt godkendt indleveringssted eller genbrugscenter, når det ikke længere anvendes.

Hvis der ikke findes et sådant opsamlingssted eller genbrugscenter, kan man returnere apparatet til distributøren eller producenten til korrekt bortskaffelse. På denne måde bidrager man til genbrug og andre former for anvendelse af gammelt elektrisk og elektronisk udstyr. Ukorrekt bortskaffelse skader miljø og helbred, da elektrisk og elektronisk udstyr indeholder farlige stoffer.

6.5 Fejlfinding



- Hvis apparatet ikke fungerer igen inden for et rimeligt tidsrum, skal hjerte-lunge-redning fortsættes, til ambulancen ankommer.

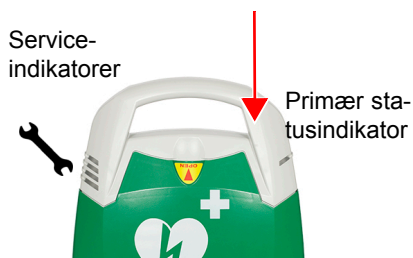
Tvungen nedlukning

- Hvis der ikke kan slukkes for apparatet med den normale procedure (ved at lukke låget), skal du tage batteriet ud og sætte det i igen.

6.5.1 Fejlmeddelelser

Hvis der registreres et problem under selvtesten:

- Identificer fejlkilden ved hjælp af tabellen, som indeholder en oversigt over, hvornår de forskellige indikatorer lyser.



Apparat i normal tilstand. Apparatet er fuldt funktionsdygtigt. Defibrillationsstød kan afgives.



Apparat i begrænset tilstand. Apparatet kan ikke lade højspændingskondensatoren og afgive et defibrillationsstød. Det kan kun give instrukser om at udføre hjerte-lunge-redning.



Apparat i kritisk tilstand. Apparatet er defekt.

Beskrivelse	Apparat Tilstand	Statu-sindi-kator	Alarmtone	Batte-riindika-tor	Elektrode-indikator	Service-indikator	Afhjælpning
Problem med strømforsyning eller beskadiget firmware		<input type="radio"/>	TIL	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	→ Kontakt din salgsrepræsentant
Batterienheden er defekt		<input type="radio"/>	TIL	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Det primære batteri er næsten tomt (mindre end 10 % kapacitet), eller dets udløbsdato er overskredet		<input checked="" type="radio"/>	FRA	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	→ Udskift batteriet.
Elektroderne udløber inden for 2 måneder		<input checked="" type="radio"/>	FRA	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Elektrodernes udløbsdato er overskredet		<input type="radio"/>	TIL	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	→ Udskift elektroderne
Temperaturen ligger uden for intervallet		<input type="radio"/>	konfigurerbar	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
Apparatet kræver service		<input checked="" type="radio"/>	FRA	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	→ Kontakt din salgsrepræsentant
Serviceforsinkelse er overskredet		<input type="radio"/>	TIL	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
Apparatet er defekt		<input type="radio"/>	TIL	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	→ Udskift straks apparatet

6.5.2 Fejlfinding

**Tvungen nedlukning**

Hvis der ikke kan slukkes for apparatet med den normale procedure, skal du tage batteriet ud og sætte det i igen.

Problem	Mulige årsager	Afhjælpning
Statusindikatoren blinker ikke , og apparatet kan ikke tændes.	<ul style="list-style-type: none"> Batterifejl. Der er ikke isat et batteri, eller batteriet er ikke isat korrekt. Apparatet er defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> → Udskift batteriet. → Isæt batteriet korrekt. → Få apparatet repareret.
Statusindikatoren blinker, og apparatet kan ikke tændes.	<ul style="list-style-type: none"> Apparatets låg mangler. 	<ul style="list-style-type: none"> → Tag batteriet ud, og sæt det i igen for at tænde apparatet og starte genoplivningen.
Apparatet beder brugeren kontrollere, at elektroderne er placeret og tilsluttet korrekt.	<ul style="list-style-type: none"> Der er kortslutning mellem padsene. Padsene har dårlig kontakt. Elektrodestikket er ikke sluttet til apparatet. Kontaktmidlet er tørt. Apparatet er defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> → Placer padsene nøjagtig som beskrevet. → Tryk padsene hårdt ned. → Slut elektrodestikket til apparatet. → Brug nye elektroder. → Få apparatet repareret.
Apparatet kan ikke slukkes.	<ul style="list-style-type: none"> Luk låget. Softwaren er gået i stå. Apparatet er defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> → Tryk låget ned, så den magnetiske føler bliver aktiveret. → Tag batteriet ud, og sæt det i igen. → Få apparatet repareret.
Analyseresultatet er forkert (f.eks. registrerer apparatet ikke en rytme, der kan stødes, selvom patienten har ventrikulær fibrillation).	<ul style="list-style-type: none"> Utilstrækkelig EKG-signalkvalitet. EKG-signalet forstyrres af elektromagnetiske bølger. Patienten blev flyttet under analysen. Apparatet er defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> → Udfør tryk igen. → Sluk for kilden til forstyrrelserne (f.eks. en radiosender eller en mobiltelefon). Placer patienten uden for rækkevidden af forstyrrelsen. → Patienten må ikke flyttes under analysen. → Få apparatet repareret.
Defibrillationsstød kan ikke udløses.	<ul style="list-style-type: none"> Batteriet ladeniveau er ikke tilstrækkeligt. Hjerte-lunge-redning forårsagede fejl i padsene. Apparatet er defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> → Udskift batteriet. → Påsæt padsene igen. → Få apparatet repareret.
Alarmtonen stopper ikke.	<ul style="list-style-type: none"> Batterifejl. Apparatet er defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> → Udskift batteriet. → Få apparatet repareret.
Batteriindikatoren er tændt.	<ul style="list-style-type: none"> Batteriet er næsten tomt. 	<ul style="list-style-type: none"> → Udskift batteriet.
Der er ikke registreret data på SD-kortet.	<ul style="list-style-type: none"> Kortet er defekt. Apparatet er defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> → Udskift kortet. → Få apparatet repareret.

6.5.3 Forholdsregler for at undgå elektromagnetisk interferens



"Ikke-ionisk elektromagnetisk stråling"

Brugeren kan medvirke til at undgå elektromagnetiske forstyrrelser ved at overholde minimumsafstanden mellem bærbart og mobilt HF-telekommunikationsudstyr (sendere) og **DefiSign Life AED**. Afstanden afhænger af kommunikationsudstyrets udgangseffekt som anført nedenfor.

HF-kilde	Senderfrekvens [MHz]	Effekt P [W]	Afstand d [m]
Radiotelefon (mikrocellulær) CT1+, CT2, CT3	885-887	0.010	0.23
Trådløs DECT-telefon, WLAN, UMTS-telefon	1880-2500	0.25	1.17
Mobiltelefon USA	850/1900	0.6	1.8
Mobiltelefon			
- GSM900,	900	2	3.3
- GSM850, NMT900, DCS 1800	850,900,1800	1	2.3
Walkie-talkie (redningstjeneste, politi, brandvæsen, servicevirksomhed)	81-470	5	2.6
Mobiltelefonsystem (redningstjeneste, politi, brandvæsen)	81-470	100	11.7
RFID (aktive og passive transpondere og aflæsningsenheder)	433 865-868	0.5	0,85 1,62



Det kan udledes af tabellen, at **bærbart** HF-telekommunikationsudstyr ikke må anvendes inden for en radius af 3 m fra apparatet og dets kabler.



▲ Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en given installation. Hvis **DefiSign Life AED** forårsager interferens, kan dette forhindres ved at slukke for apparatet.

Yderligere forholdsregler for at undgå elektromagnetisk interferens:

Brugeren kan tage følgende forholdsregler for at undgå elektromagnetisk interferens:

- Forøge afstanden til interferenskilden.
- Dreje apparatet for at ændre strålingsvinklen.
- Kun bruge originalt tilbehør (især defibrillationselektroder).
- Apparatet må ikke anvendes i umiddelbar nærhed af eller placeres oven på andet udstyr.



For mere detaljeret information henvises til side [53](#).

7 Tekniske data



Medmindre andet er angivet, er specifikationerne gyldige ved en temperatur på 25 °C.

7.1 Systemspecifikationer

Produceret af	SCHILLER MEDICAL
Apparatets navn	DefiSign Life AED
Mål	310 x 255 x 100 mm (h x l x b)
Vægt	Ca. 2,5 kg med batteri og standardtilbehør
Kabinettets beskyttelsesklasse	IP55 (beskyttelse mod støv og vandstråler)
Dataoptagelse	Optagelse af EKG-signal (2 timer) Tekniske hændelser (500 hændelser)
Strømforsyning	Intern strømforsyning, velegnet til kontinuerlig drift med intermitterende indlæsning
Batteritype Batteriets levetid	Lithium/MnO ₂ 15 V, 2,8 Ah <ul style="list-style-type: none"> • mere end 140 stød med maksimal energi, hvis apparatet opbevares/anvendes under optimale temperaturforhold på mellem 15 °C og 25 °C. • Flere års standby (varighed af standby i henhold til laboratorietest ved 25 °C: 6 med ugentlig selvtest)
Omgivelsesbetingelser	
Apparat Betjening Opbevaring før brug	<ul style="list-style-type: none"> • -5 til +40 °C ved en relativ luftfugtighed på 30 til 95 % (ingen kondens) • -5 til +40 °C med batteri isat og inkl. elektroder ved en relativ luftfugtighed på 30 til 95 % (ingen kondens), men som medfører reduceret batterilevetid. Optimale forhold: 15 til 25 °C sikrer maksimal batterilevetid. • Atmosfærisk tryk 700 til 1060 hPa
Opbevaring og transport	<ul style="list-style-type: none"> • -20 til +50 °C ved en relativ luftfugtighed på 0 til 95 % (ingen kondens) • Atmosfærisk tryk 500 til 1060 hPa
Batteri og elektroder Opbevarings- og transporttemperatur for batteri LiMnO ₂ Opbevarings- og transporttemperatur for elektrodepads	<ul style="list-style-type: none"> • 5 til 35 °C (maks. 48 timer mellem -20 og +5 °C og 35 til 60 °C) • 0 til 50 °C (maks. 10 dage mellem -40 og 0 °C og 50 til 75 °C)

7.2 Klassificering og sikkerhedsstandarder


Standarder

DefiSign Life AED er i overensstemmelse med IEC-standard 60601-2-4.
I henhold til IEC-standard 60601-2-4 er **DefiSign Life AED** et apparat beregnet til sjælden brug.

EMC

Se [7 Tekniske data](#).

Overensstemmelse

- **DefiSign Life AED** er mærket med  0459 (anmeldelsesmyndighed LNE/G-MED), hvilket angiver, at apparatet er i overensstemmelse med bestemmelserne i Rådets direktiv 93/42/EØF (ændret ved direktiv 2007/47/EF) vedrørende medicinsk ud-styr, og at det opfylder de væsentlige krav i Bilag I til dette direktiv.

Beskyttelse af patienten

- **DefiSign Life AED** er udstyr i klasse IIb.
Type BF, modstår defibrillationsstød.

Eksplodingsbeskyttelse

DefiSign Life AED er **ikke** beregnet til brug på steder, hvor der forekommer brændbare blandinger af bedøvelsesmidler og luft eller ilt.

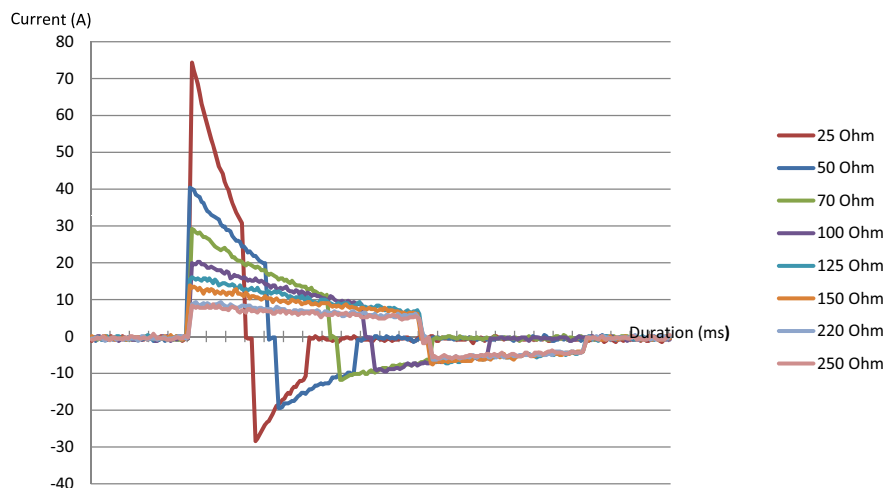


SCHILLERs kvalitetsstyringssystem er i fuld overensstemmelse med de internationale standarder ISO 9001 og ISO 13485.

7.3 Defibrillationsimpuls

Form

- Bifasisk, trunkeret eksponentiel kurveform
- Bevarer den energi, som leveres til patienten, på et tilnærmelsesvis konstant niveau med hensyn til modstanden i patienten.



Standardindstillinger for energi

Nøjagtighed ved 50 Ω : ± 3 J eller ± 15 % (den højeste værdi antages)

SCHILLERs kundeserviceafdeling kan ændre standardenerginiveauerne til følgende værdier:

70 – 90 – 120 – 150 – 200 J (voksne)

30 – 50 – 70 J (børn)

(automatisk tilpasning når pads til børn tilsluttes)

Cyklustid: analyse af rytme – tilgængelige stød (i semiautomatisk tilstand)

Med fuldt batteri:

< 20 sekunder


Efter 15 udladninger med maksimal energi:

< 20 sekunder


Patientimpedans, hvor stød kan leveres

25 til 250 Ω (Der kompenseres for impedans op til 200 Ω)

Indikation for klar til stød

Den orange knap  lyser

Udløsning af stød

- Med den orange knap  (i semiautomatisk tilstand)
- Via engangspads placeret på patienten i anterior-anterolateral eller anterior-posterior position

Sikkerhedsafledning, når:

- Der er registreret en rytme, som ikke kan stødes
- Stødet ikke udløses inden for 20 sekunder efter ladningen
- Der registreres et problem med en elektrode
- Batterispændingen ikke er høj nok
- Apparatet er defekt
- Apparatet er slukket

Tilkobling af defibrillationspads

Type BF

Defibrillationselektroder

Elektrodekabel, længde 2 m

Elektroder til voksne og børn

- 80 cm² aktiv overflade

7.3.1 Shock Advisory System

Shock Advisory System (SAS) er et valideringstestsæt bestående af 17.803 EKG-kurveformer, som stammer fra PhysioNet-databaserne [1]. Filerne (MIT-VFDB) er undersæt af de generelle PhysioNet-databaser, der er en anerkendt standard inden for EKG-test. PhysioNet-databaserne består af Holter-EKG-optagelser med fuld diagnostisk båndbredde [0,05-125 Hz]. Båndbredden på de apparater, der er brugt til at optage signalerne, er større end båndbredden på **DefiSign Life AED®**. Men når databasen s analoge signaler køres på DefiSign Life AED via elektrodestikket, anvendes DefiSign Life AED's rytmedetektors egenskaber for signalbehandling. Signalerne er desuden af en sådan længde, at ryt-medetektoren har tid til at træffe en beslutning.

Databasen med valideringstestsættet, som anvendes til at sikre overensstemmelse med AHA-kravene [2] og IEC-standarderne [3], anvendes uafhængigt med det formål at udvikle detektoren til rytmeidentifikation.

SAS-valideringstestsættet består af de følgende EKG-eksempler (se Antal testeksempler i tabel 1):

- grov ventrikelflimmer (VF) (>200 μ V spids-til-spidsværdi)
- stødbar ventrikulær takykardi (VT høj) (HF >150 slag/min., bølger med en varighed på mere end 8 sek.)
- asystoli (\leq 100 μ V spids-til-spidsværdi)
- normal sinusrytme (NSR) (synlige PQRS-T-bølger, HF 40-100 slag/min.)
- anden regulær rytme (N) (omfatter alle rytmer ud over de nævnte i de øvrige kategorier)

For hvert testeksempel opbygges en fortolkningstabel som en funktion af eksperternes rytmebetegnelse og SAS' beslutning (stød anbefales/stød anbefales ikke). Tabellen viser henholdsvis sand positiv (korrekt klassificering af en stødbar rytme), sand negativ (korrekt klassificering af en ikke-stødbar rytme), falsk positiv (ikke-stødbar rytme, der fejlagtigt er klassificeret som en stødbar rytme), falsk negativ (stødbar rytme, der fejlagtigt er klassificeret som en ikke-stødbar rytme). Til slut angives detektorens resultater med hensyn til: specificitet-Sp ($SN/(SN + FP)$), sand prognoseværdi (SP/(SP + FP)), sensitivitet-Se ($SP/(FN + SP)$), falsk positiv-rate ($FP/(FP + SN)$).

Tabel 1: DefiSign Life AED SAS' ydeevne målt efter rytmekategori opfylder AHA-anbefalingerne [2] og IEC-standarderne [3] for defibrillation af voksne på artefaktfri MIT-VFDB-signaler:

Rytmer		Antal testeksempler	Mål for ydeevne	Observeret udførelse
Stødbar	Grov VF	308	Følsomhed > 90 %	Opfylder [2-3]
	VT høj	202	Følsomhed > 75 %	Opfylder [2-3]
Ikke-stødbar	NSR	1.023	Følsomhed 99 %	> Opfylder [2-3]
	Asystoli	4.798	Følsomhed 95 %	> Opfylder [2-3]
	Andre rytmer	1.425	Følsomhed 95 %	> Opfylder [2-3]
	Samlet NS	7.246	Følsomhed 95 %	> Opfylder [3]

[1]: MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database

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

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

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

Defisign Life AED SAS-testen er gennemført ved hjælp af en valideringsdatabase bestående af 2.475 par EKG'er og ICG'er (transtorakale impedanskardiogrammer), der stammer fra interventioner ved hjertestop uden for hospital (OHCA, Out of Hospital Cardiac Arrest) og er optaget med automatiske eksterne defibrillatorer (FredEasy, Schiller Medical SAS, France) anvendt af brandvæsenet i Paris.

Denne supplerende test fuldender valideringen af SAS og giver de resultater, der er anført i tabel 1. En rapport, som omfatter de globale valideringstestresultater, kan fås på anmodning.

7.4 Elektromagnetisk interferens

Defisign Life AED er beregnet til anvendelse i de elektromagnetiske miljøer, der er anført nedenfor. Kunden eller brugeren af Defisign Life AED skal sikre, at apparatet anvendes i et sådant miljø.

7.4.1 Elektromagnetiske emissioner

Emissionsmåling	Overensstemmelse med bestemmelserne	Elektromagnetisk miljø - forklaringer
HF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Defisign Life AED bruger kun HF-energi til interne funktioner. Derfor er HF-emissionerne fra apparatet meget lave, og interferens med elektronisk udstyr i nærheden er derfor ikke sandsynligt.
HF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Defisign Life AED er egnet til anvendelse i alle former for bebyggelse, herunder beboelsesejendomme og bygninger, der er direkte tilsluttet det offentlige forsyningsnet af lavspændingsstrøm, der leverer strøm til bygninger, der anvendes til private formål.
Harmoniske komponenter IEC 61000-3-2	Ej relevant	
Spændingsudsving IEC 61000-3-3	Ej relevant	

7.4.2 Elektromagnetisk immunitet

Test af interferens	IEC 60601-testniveau	Konformitetsniveau	Elektromagnetisk miljø - forklaringer
Elektrostatisk udladning IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	IEC 60601-1 konformitet	Gulvene skal være lavet af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig, forbigående/udladning IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs/udgangsledninger	Ej relevant	Anvender ikke strøm fra forsyningsnettet
Vandrebølge IEC 61000-4-5	± 1 kV mellem ledere ± 2 kV leder-jord	Ej relevant	Anvender ikke strøm fra forsyningsnettet
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsindgående linjer IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % fald i U_T) for 0,5 interval 40 % U_T (60 % fald i U_T) for 5 intervaller 70 % U_T (30 % fald i U_T) for 25 intervaller < 5 % U_T (> 95 % fald i U_T) i 5 sek.	Ej relevant	Anvender ikke strøm fra forsyningsnettet
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Strømfrekvens-magnetfelter skal være som i et typisk kommercielt miljø og/eller hospitalsmiljø.

Bemærk: U_T angiver AC-spændingen for forsyningsnettet før testniveauet.

Test af interferens	IEC 60601-testniveau	Konformitet niveau	Elektromagnetisk miljø - forklaringer
Overført HF IEC 61000-4-6	3 Veff mellem 150 kHz og 80 MHz uden for ISM-frekvensbåndene ^a 10 Veff mellem 150 kHz og 80 MHz inden for ISM-frekvensbåndene ^a	Ej relevant Ej relevant	Anbefalede minimumsafstande Bærbart og mobilt HF-telekommunikationsudstyr skal overholde den anbefalede minimumsafstand til Defisign Life AED og alle dets komponenter, inklusive kablerne; den anbefalede minimumsafstand beregnes på baggrund af Anvender ikke strøm fra forsyningsnettet
Udstrålet HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	10 V/m	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ mellem 80 MHz og 800 MHz $d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ mellem 800 MHz og 2,5 GHz hvor P er senderens maksimale sendeeffekt i watt (W) ifølge producentens data, og d er den anbefalede minimumsafstand i meter (m) ^b . Stationære HF-senders feltstyrke (ifølge en måling på stedet ^c) må ikke overskride konformitetsniveauet for hvert frekvensinterval ^d . Hvis apparatet anvendes i nærheden af apparater, der bærer symbolet "ioniserende stråling", kan der forekomme interferens.



Note 1 For 80 MHz til 800 MHz gælder det højeste frekvensinterval.
 Bemærk 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke altid. Elektromagnetisk stråling påvirkes af absorption af og refleksion på strukturer, genstande og personer.

- ISM-frekvensbåndene (ISM = industriel, videnskabelig, medicinsk) mellem 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz, 13,553 MHz til 13,567 MHz, 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz.
- Konformitetsniveauerne inden for ISM-frekvensbåndene mellem 150 kHz og 80 MHz og mellem 80 MHz og 2,5 GHz har det formål at minimere risikoen for interferens forårsaget af mobilt/bærbart kommunikationsudstyr, der ved et uheld befinder sig i patientmiljøet. Formlen til beregning af den anbefalede afstand er blevet justeret med faktoren 10/3 for sendere i dette frekvensområde.
- Feltstyrken for stationære sendere, f.eks. basestationer for radiotelefoner (mobile eller trådløse) og bærbart radioudstyr, amatørradioer, AM- og FM-radioer og tv-signaler, kan ikke forudsiges nøjagtigt på en teoretisk måde. Det bør overvejes at gennemføre en elektromagnetisk analyse på stedet med henblik på at analysere det elektromagnetiske miljø, der skabes af stationære HF-sendere. Hvis den målte feltstyrke overskrider HF-konformitetsniveauet, er det nødvendigt at kontrollere, om **Defisign Life AED** kan anvendes i dette miljø. Hvis der påvises en abnorm adfærd, er det nødvendigt at iværksætte yderligere forholdsregler, f.eks. reorientering eller ændring af placeringen af **Defisign Life AED**.
- For frekvensintervallet mellem 150 kHz og 80 MHz skal feltstyrken være lavere end 3 V/m.

7.4.3 Anbefalede minimumsafstande

The **Defisign Life AED** er beregnet til anvendelse i elektromagnetiske miljøer, hvor det er muligt at kontrollere udstrålede HF-interferenser. Brugeren af **Defisign Life AED** kan forhindre elektromagnetisk interferens ved altid at holde en minimumsafstand mellem bærbart/mobilt HF-kommunikationsudstyr (sendere) og **Defisign Life AED**. De anbefalede minimumsafstande er anført i følgende skema i overensstemmelse med senderens maksimale sendeeffekt.

Senderens maksimale sendeeffekt (W)	Afstande i overensstemmelse med senderens frekvens (m)			
	$d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$ mellem 150 kHz og 80 MHz uden for ISM-frekvensbåndet	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ mellem 150 kHz og 80 MHz inden for ISM-frekvensbåndet	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ mellem 80 MHz og 800 MHz	$d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ mellem 800 MHz og 2,5 GHz
0,01	Ej relevant	Ej relevant	0,12	0,23
0,1			0,38	0,73
1			1,2	2,3
10			3,79	7,27
100			12	23

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede minimumsafstand d i meter (m) beregnes ved hjælp af en formel for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen.

NOTE 1 For 80 MHz og 800 MHz gælder minimumsafstanden for det højeste frekvensinterval.

NOTE 2 ISM-frekvensbåndene (ISM = industriel, videnskabelig, medicinsk) mellem 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz.

NOTE 3 En ekstra faktor på 10/3 er blevet indarbejdet i de formler, der anvendes til at beregne den anbefalede minimumsafstand for sendere i ISM-frekvensbåndene mellem 150 kHz og 80 MHz og i frekvensbåndet 80 MHz til 2,5 GHz for at minimere risikoen for, at mobilt/bærbart kommunikationsudstyr kan forårsage interferens, hvis det ved et uheld tages med ind i patientmiljøet.

NOTE 4 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes af absorption af og refleksion fra bygninger, genstande og personer.

7.5 Litteratur

European Resuscitation Council (2010)

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

American Heart Association (2010)

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

7.6 Ordliste

ABCD	Den primære ABCD A = (Airways) Luftveje (kontrollér, om luftvejene er fri) B = Breathing (kunstigt åndedræt) C = (Circulation) Kredsløb (tegn på kredsløb eller hjertemassage) D = Defibrillation
AED	Automatisk ekstern defibrillator. Dette begreb anvendes også om semiautomatiske defibrillatorer
BLS	(Basic Life Support) Basal livsunderstøttelse (kunstigt åndedræt og hjertemassage) Synonym for hjerte-lunge-redning
HLR	Hjerte-lunge-redning
VT	Ventrikulær takykardi
VF	Ventrikulær fibrillation


7.7 Inspektionsrapport



Brugervejledningen skal læses, før inspektionen udføres.

Serienummer: _____

Kontrol – efter hver brug					
→ Kontroller, at den grønne statusindikator blinker, og at de øvrige indikatorer er slukket, se 6.1.4 Primær statusindikator	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Visuel inspektion af apparat og tilbehør					
→ Er apparatets kabinet ubeskadiget?					
→ Er der en høj grad af tilstopning eller skader?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Er mærkepladen bag på apparatet læselig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Er teksten på apparatets forside læselig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Er tilbehørets udløbsdato overskredet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dato:					
Foretaget af:					

Kontrol - hver uge/hver måned					
Visuel inspektion af apparat og tilbehør (se tabellen ovenfor)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 Den primære statusindikator lyser grønt, og ingen af de øvrige indikatorer blinker, 6.1.4 Primær statusindikator	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dato:					
Foretaget af:					

Kontrol – hvert 3. år					
Visuel inspektion af apparat og tilbehør (se tabellen ovenfor)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Funktionstest					
→ Kontroller, at apparatet fungerer korrekt (se 6.1.4 Primær statusindikator)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Mål den energi, der leveres ved 50 Ohm.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dato:					
Foretaget af:					

Udskiftning – hvert 6. år					
Udskiftning af internt backup-batteri.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dato:					
Foretaget af:					

I tilfælde af problemer kontaktes den biomedicinske afdeling , din lokale SCHILLER-distributør eller et autoriseret serviceværksted i dit område .

Navn:

Tlf.:

8 Indeks

A

Appendiks	
Bestillingsoplysninger.....	55
Inspektionsrapport.....	57
Litteratur.....	56
Nødvendigt tilbehør.....	42
Ordlister.....	56

B

Batteri	
Batteriet er tomt.....	22
Bortskaffelse af batteri.....	43
Isætning af batteriet.....	18
Lav batterikapacitet.....	21
Tilstrækkelig batterikapacitet.....	21
Biokompatibilitet.....	12
Bortskaffelse	
Batteri.....	43
Når apparatet er udtjent.....	43
Tilbehør i kontakt med patienter.....	43

D

Defibrillation	
Afslutning af behandlingen.....	35
Automatisk defibrillation.....	32
Intern sikkerhedsafledning.....	35
Retningslinjer for brug af defibrillator.....	24
Semiautomatisk defibrillation.....	30
Desinfektion.....	41

E

Eksplodingsfare.....	6, 18
Elektroder	
Åbn pakken med elektroder.....	26
Elektroder til voksne og børn.....	27
Kontrol af elektroder.....	29

F

Fare for elektrisk stød!.....	6
Fejlfinding.....	44
Funktion.....	15

G

Garantibetingelser.....	8
-------------------------	---

K

Knapper og indikatorer	
-Skærm.....	16
Konfigurerbare parametre	
Energiniveauer.....	14

R

Rengøring.....	41
----------------	----

S

Selvtest.....	17
Sikkerhedsanvisninger.....	5
Skærmsymboler/indikatorer	
der anvendes på apparatet.....	9
der anvendes på batteriet.....	10
i denne brugervejledning.....	9
på elektrodeemballagen.....	11
på skærmen.....	10

T

Tekniske data	
Beskyttelse af patienten.....	48
Beskyttelsesklasse.....	47
Defibrillationsimpuls.....	49
Energiniveauer.....	49
Mål.....	47
Omgivelsesbetingelser.....	47
Patientimpedans.....	49
Standarder.....	48
Strømforsyning.....	47
Vægt.....	47
Tilbehør.....	42

U

Udformning.....	13
-----------------	----

V

Vedligeholdelse	
Internt backup-batteri.....	40
Test.....	40
Vedligeholdelsesintervaller.....	37
Visuel inspektion.....	39