

Defibtech DDU-100 halvautomatisk ekstern defibrillator (hjertestarter)



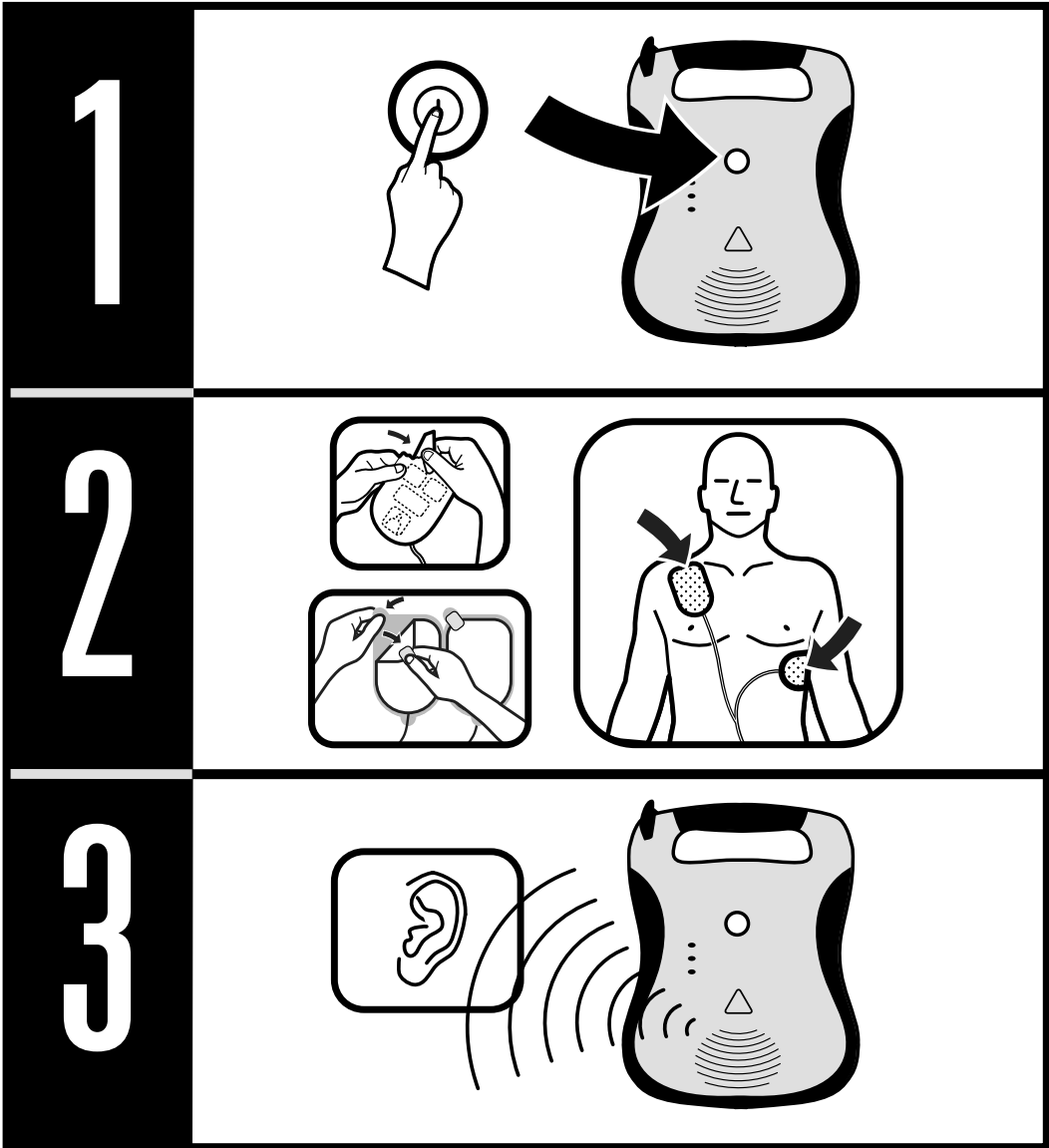
Brukerhåndbok

For omfattende opplæring i oppsett,
bruk og vedlikehold og kilde til
komplette tekniske spesifikasjoner



ELECTRONIC
DISTRIBUTION

DAC-E560-NO-DA



Merknader

Defibtech er ikke ansvarlig for feil i dokumentet eller for tilfeldige skader eller følgeskader i forbindelse med utgivelse, utførelse eller bruk av dette materialet.

Informasjonen i dette dokumentet kan endres uten forvarsel. Navn og data brukt i eksempler er fiktive med mindre annet er oppgitt.

Begrenset garanti

For produktene i dette dokumentet er den "begrensede garantien" som leveres med Defibtechs hjertestarterprodukter den eneste og eksklusive garantien fra Defibtech, L.L.C.

Copyright

Copyright © 2019 Defibtech, L.L.C.

Alle rettigheter forbeholdt. Spørsmål om opphavsrett skal rettes til Defibtech. Se avsnittet "Kontakter" i denne håndboken for kontaklinformasjon.

Sporing

Amerikanske føderale forskrifter krever at Defibtech arkiverer informasjon om alle hjertestartere de distribuerer (se 21 CFR 821, sporing av medisinsk utstyr). Disse kravene gjelder også hver gang det er en endring i hjertestarterens plassering, inkludert hvis du flytter, selger, donerer, gir bort, eksporterer eller kaster den. Vi er avhengige av at eiere/brukere av hjertestartere kontakter oss når slike ting skjer for å sikre at sporingsinformasjonen er nøyaktig i tilfelle vi trenger å dele viktige produktmerknader. Hvis du befinner deg utenfor USA, ber vi deg dele informasjonen din av nøyaktig de samme grunnene. Gå til www.defibtech.com/register for å holde informasjonen oppdatert.



FORSIKTIG: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra lege.

Innholdsfortegnelse

1	Innledning til hjertestarteren i DDU-100	1
1.1	Oversikt	1
1.2	Defibtech hjertestarter DDU-100.....	2
1.3	Indikasjoner.....	4
1.4	Kontraindikasjoner.....	4
1.5	Opplæringskrav til operatør	4
2	Advarsler og forsiktighetsregler.....	5
2.1	Advarsler	5
2.2	Forsiktighetsregler	10
3	Klargjøring av hjertestarteren DDU-100	11
3.1	Oversikt	11
3.2	Installere Defibtech-datakortet ("DDC")	12
3.3	Koble til elektrodene	12
3.4	Installere 9 V batteri for aktiv statusindikator	13
3.5	Installere og fjerne batteripakningen.....	13
3.6	Utføring av manuelt initierte selvtester	14
3.7	Oppbevare hjertestarteren	15
4	Bruk av hjertestarteren DDU-100.....	16
4.1	Oversikt	16
4.2	Kontrollere hjertestarterstatus.....	17
4.3	Slå på hjertestarteren.....	17
4.4	Klargjøring.....	18
4.4.1	<i>Rop etter hjelp.....</i>	<i>18</i>
4.4.2	<i>Klargjøre pasienten.....</i>	<i>18</i>
4.4.3	<i>Åpne elektrodepakningen.....</i>	<i>18</i>
4.4.4	<i>Koble defibrilleringselektrodene til hjertestarteren.....</i>	<i>18</i>
4.4.5	<i>Feste elektrodene på pasienten</i>	<i>19</i>
4.4.6	<i>Følg hjertestarterens instruksjoner</i>	<i>20</i>
4.5	Analyse av hjerterytmen	20
4.6	Levering av sjokk	20
4.7	Sjokk ikke nødvendig.....	21
4.8	HRL etter sjokk	21
4.9	Prosedyrer etter bruk	21

4.10 Hjerterstarterens talemeldinger	22
4.10.1 <i>Generelle instruksjoner.....</i>	22
4.10.2 <i>Instruksjoner relatert til elektrodetilkobling/-plassering.....</i>	22
4.10.3 <i>Instruksjoner angående bevegelse/støy</i>	24
4.10.4 <i>Instruksjoner for analyse av hjerterytmen.....</i>	24
4.10.5 <i>Sjokkrelaterte instruksjoner</i>	25
4.10.6 <i>Instruksjoner hvor sjokk ikke er nødvendig</i>	26
4.10.7 <i>HLR-instruksjoner</i>	26
4.11 LED-indikatorer	27
4.12 Driftsmiljø	27
5 Vedlikehold og feilsøking av hjerterstarteren DDU-100.....	28
5.1 Selvtester	28
5.2 Rutinemessig vedlikehold.....	29
5.2.1 <i>Kontroll av aktiv statusindikator ("ASI").....</i>	29
5.2.2 <i>Vedlikeholdsrelaterte instruksjoner.....</i>	30
5.2.3 <i>Kontroll av tilstanden til hjerterstarteren og tilbehøret</i>	31
5.2.4 <i>Skifte ut elektrodene.....</i>	31
5.2.5 <i>Kontrollere utløpsdato for elektroder og batteripakning</i>	32
5.2.6 <i>Kontrollere Defibtech-datakortet.....</i>	32
5.2.7 <i>Kontrollere hjerterstarterens programvareversjonsnummer.....</i>	33
5.2.8 <i>Kjøre en applikasjon fra et Defibtech-datakort.....</i>	33
5.3 Skifte ut 9 V-batteri for aktiv statusindikator.....	34
5.4 Rengjøring	35
5.5 Oppbevaring	35
5.6 Sjekkliste for operatør.....	36
5.7 Feilsøking	37
5.8 Reparasjon	39
6 Tilbehør til hjerterstarteren DDU-100	40
6.1 Defibrilleringselektroder	40
6.2 Batteripakninger	40
6.2.1 <i>9 V litumbatteri for aktiv statusindikator.....</i>	41
6.3 Defibtech-datakort ("DDC")	41
6.4 Informasjon om resirkulering	42
6.4.1 <i>Hjelp til resirkulering</i>	42
6.4.2 <i>Klargjøring</i>	42
6.4.3 <i>Pakning.....</i>	42
6.4.4 <i>Melding til EU-kunder</i>	42

7 Gjennomgang av hendelser	43
7.1 DefibView	43
7.2 Defibtech-datakort (DDC-kort)	43
7.3 Nedlasting av den interne dataloggen.....	44
7.3.1 Nedlasting av den interne dataloggen ved bruk av et DDC-kort.....	44
8 Tekniske spesifikasjoner	45
8.1 Defibtech hjertestarter DDU-100.....	45
8.1.1 Generelt.....	45
8.1.2 Miljøspesifikasjoner	45
8.1.3 Defibrillator (hjertestarter)	46
8.1.4 Bølgeformspesifikasjoner	47
8.1.5 Pasientanalysestystem.....	48
8.1.5.1 Kriterier for sjokkbar rytme.....	48
8.1.6 Sammendrag av primære kliniske studier	49
8.1.7 Potensielle helsebivirkninger av enheten	56
8.1.8. Elektromagnetisk kompatibilitet	57
8.2 Batteripakninger	61
8.2.1 Litium-batteripakning med høy kapasitet	61
8.2.2 Litium-batteripakning med standard kapasitet	61
8.3 Defibrilleringselektroder	62
8.4 Defibtech-datakort (DDC-er).....	62
8.5 DefibView	63
8.6 Hendelsesdata	63
9 Oversikt over symboler.....	64
10 Kontakter	67
11 Garantiopplysninger	68

1 Innledning til hjertestarteren i DDU-100



VIKTIG MERKNAD: Denne brukerhåndboken gjelder kun hjertestarteren DDU-100 som kjører programvareversjon 3.2 eller høyere som inkluderer markeringen som vises til venstre på bakpanelet til hjertestarterens elektrodeholdermerke (se avsnitt 5.2.7 for detaljer).

Se www.defibtech.com/support for informasjon om hjertestarteren DDU-100 som kjører tidligere programvareversjoner.

Denne brukerhåndboken gir informasjon for å veilede operatører i bruk og vedlikehold av Defibtech DDU-100 automatisk ekstern defibrillator (hjertestarter) og dens tilbehør. Den inneholder omfattende opplæring i oppsett, bruk og vedlikehold, og er kilden til komplette tekniske spesifikasjoner. Dette kapittelet inneholder en oversikt over hjertestarteren, en drøfting om når den bør og ikke bør brukes, og informasjon om påkrevet opplæring av operatører.

1.1 Oversikt

DDU-100 AED er designet for å være enkel å bruke, bærbar og batteridrevet. Talemeldinger og visuelle indikatorer tilbyr et enkelt brukergrensesnitt for operatøren. AED er i stand til å ta opp informasjon om hendelser, inkludert EKG, lyddata (tilleggsutstyr) og anbefalinger om å avgi SJOKK eller ikke.

DDU-100 er en halvautomatisk ekstern defibrillator (hjertestarter). Den har to brukerkontroller: AV/PÅ- og SHOCK-knappene. Den vil IKKE automatisk avgi sjokk til pasienten, den vil bare anbefale det til operatøren. SHOCK-knappen aktiveres kun når en sjokkbar hjerterytme oppdages og enheten er ladet og klar til å avgi sjokk. Lading skjer automatisk når enheten oppdager en sjokkbar rytme. Operatøren må trykke på SHOCK-knappen for å starte defibrillering.

Hvis tilkoblet til en pasient som er ubevisst og ikke puster, utfører DDU-100 AED følgende oppgaver:

- Ber operatøren om å ta nødvendige tiltak for å gjøre det mulig med analyse.
- Analyserer automatisk pasientens EKG.
- Fastslår om det finnes en sjokkbar hjerterytme.
- Lader kondensatoren.
- Aktiverer SHOCK-knappen hvis hjertestarteren oppdager en sjokkbar rytme, og ber operatøren trykke på SHOCK-knappen når apparatet er klart og et sjokk anbefales.
- Gjentar prosessen ved behov.

AED bruker to selvklebende, ikke-sterile defibrilleringselektroder til engangsbruk for å overvåke EKG-signaler, og hvis nødvendig, levere defibrilleringseenergi til pasienten. Disse elektrodene leveres i en pakning til engangsbruk som kan forhåndstilkobles til hjertestarteren. Elektrodepakningen er merket med en utløpsdato.

AED avgjør om det er riktig kontakt mellom elektrodene og pasienten ved å overvåke impedansen mellom de to elektrodene. Visuelle meldinger og lydmeldinger informerer operatøren om mulige problemer med pasientkontakt. Talemeldinger og visuelle LED-indikatorer kommuniserer statusen til hjertestarteren og pasienten til operatøren.

Defibrilleringsenergien leveres som en impedanskompenserende bifasisk avkortet eksponentiell bølgeform. Enheten leverer 150 joule i en impedans på 50 ohm når det brukes defibrilleringselektroder for voksne eller 50 J defibrilleringse energi i en impedans på 50 ohm når det brukes elektroder for barn/spedbarn. Levert energi forandres ikke vesentlig med pasientens impedans, men varigheten av den genererte bølgeformen vil variere. DDU-100 AED er designet for å levere opptil 150 J defibrilleringse energi gjennom et pasientimpedansområde på 25–180 ohm eller 50 J defibrilleringse energi ved bruk av elektroder for barn/spedbarn.

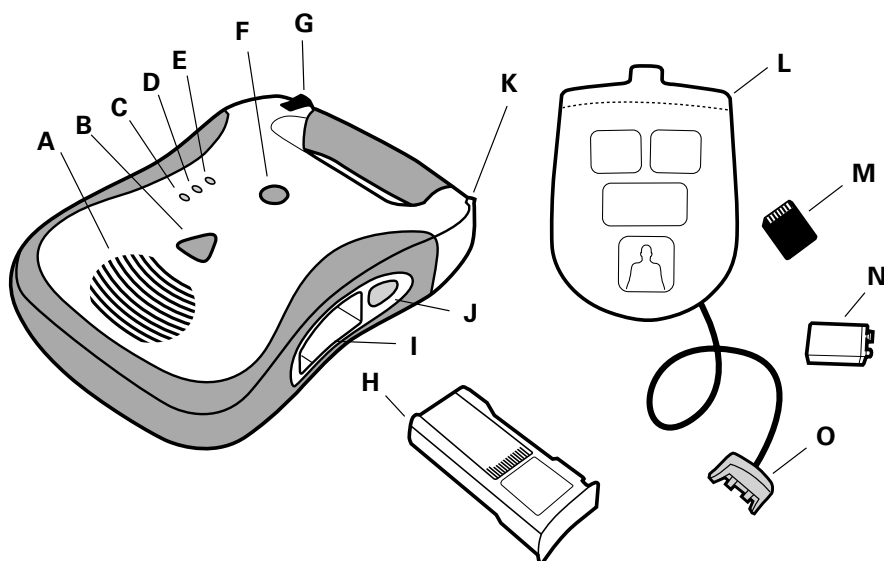
Strøm til defibrillering og bruk av hjertestarteren leveres med en utskiftbar (ikke-oppladbar) litiumbatteripakning som gir lang standby-tid og krever lite vedlikehold. Batteripakninger er tilgjengelige i flere konfigurasjoner som er optimalisert for bruk i spesifikke applikasjoner. Hver pakning er merket med utløpsdato.

Hjertestarteren lagrer dokumentasjon om hendelsene internt og eventuelt på et Defibtech-datakort (DDC). Det valgfrie DDC-kortet settes inn i en inngang på hjertestarteren og setter hjertestarteren i stand til å lagre dokumentasjon og lyd (kun kort som er lydaktiverte) hvis det finnes tilstrekkelig med plass tilgjengelig på kortet. Lydopptaket er tilgjengelig kun for enheter med installerte lydaktiverte Defibtech-datakort. Dokumentasjon om hendelsene som er lagret internt kan lastes ned på et DDC-kort for gjennomgang.

1.2 Defibtech hjertestarter DDU-100

- A. **Høytaler.** Høytaleren projiserer talemeldinger når hjertestarteren er på. Høytaleren vil også pipe når enheten er i standbymodus og har oppdaget en situasjon som krever oppmerksomhet fra operatøren.
- B. **SHOCK-knappen.** Denne knappen vil blinke når et sjokk anbefales – trykk på denne knappen for å levere sjokk til pasienten. Knappen er ellers alltid deaktivert.
- C. **"analyserer" LED (Light Emitting Diode).** Denne grønne LED-en blinker når AED analyserer pasientens EKG-rytme.
- D. **"ikke berør pasienten"-LED.** Denne røde LED-en blinker når AED detekterer bevegelse eller annen interferens som forhindrer analyse av signalet eller når brukeren ikke skal berøre eller bevege pasienten.
- E. **"ssjekk elektroder"-LED.** Denne røde LED-en blinker når AED detekterer at elektrodetilkoblingen til pasienten er dårlig eller elektrodene ikke er påsatt.
- F. **AV/PÅ-knapp.** Trykk på knappen for å slå på AED. Trykk igjen for å deaktivere og slå av AED.
- G. **Elektrodepluggport.** Sett inn pasientens elektrodeplugg (element O) i denne porten for å koble elektrodene til AED.
- H. **Batteripakning.** Batteripakningen gir en utskiftbar hovedstrømkilde til hjertestarteren.
- I. **Åpning for batteripakning.** Sett batteripakningen godt inn i denne åpningen inntil låsen klikker på plass.

- J. Utstøtningsknapp for batteripakning.** Denne knappen løser ut batteripakningen fra hjertestarteren. Hvis du vil fjerne batteripakningen, trykker du på knappen inntil batteripakningen er delvis utstøtt fra enheten.
- K. Aktiv statusindikator (ASI).** ASI-en viser den nåværende statusen til hjertestarteren. Denne indikatoren blinker grønt for å vise at enheten har bestått den siste selvtesten og er klar til bruk. Den blinker rødt for å vise at enheten trenger oppmerksomhet fra brukeren eller service.
- L. Pasientelektroder.** Defibrilleringselektrodene som plasseres på pasienten. Elektrodene skal oppbevares i rommet for oppbevaring av elektroder på baksiden av enheten.
- M. Defibtech-datakort (DDC).** Dette valgfrie eksterne kortet gir hjertestarteren større lagringskapasitet.
- N. Batteri for aktiv statusindikator (ASI).** Dette 9 V litiumbatteriet forsyner strøm til aktiv statusindikator (ASI). Det settes inn i et rom i batteripakningen.*
- O. Pasientens elektrodeplugg.** Sett inn i elektrodepluggporten (element G) for å koble elektrodene til AED.



*DDU-100 AED-er vil fortsette å utføre standby- og ASI-funksjoner uten 9 V ASI-batteriet installert, men batteripakningens standbytid vil reduseres.

1.3 Indikasjoner

Den automatiske eksterne defibrillatoren (hjertestarter) DDU-100 er beregnet for bruk på pasienter med plutselig hjertestans (PHS) som:

- er bevisstløse og ikke reagerer
- ikke puster eller ikke puster normalt

Hvis pasienten er under 8 år eller veier mindre enn 25 kg (55 pund), skal det brukes defibrilleringselektroder for barn/spedbarn hvis tilgjengelig. Ikke utsett behandling for å bestemme nøyaktig alder eller vekt. Bruk elektrodene som vist for et barn/spedbarn og bruk hjertestarteren.

Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra lege.

1.4 Kontraindikasjoner

Ingen.

1.5 Opplæringskrav til operatør

For å betjene hjertestarteren DDU-100 sikkert og effektivt skal personen ha oppfylt følgende krav:

- Opplæring i Defibtechs hjertestarter DDU-100 og/eller defibrillering som kreves av lokale, regionale eller nasjonale forskrifter.
- Eventuell ekstra opplæring som kreves av autoriserende lege.
- Grundig kjennskap til og forståelse for materialet i denne bruksanvisningen.

2 Advarsler og forsiktighetsregler

Dette kapittelet inneholder en liste over advarsler og forsiktighetsregler som er forbundet med hjertestarteren Defibtech DDU-100 og dens tilbehør. Mange av disse meldingene er gjentatt andre steder i denne bruksanvisningen og på hjertestarteren DDU-100 eller på tilbehøret. Hele listen er oppsummert her for enkelhets skyld.

2.1 ADVARSLER:

Umiddelbare farer som kan føre til alvorlig personskade eller død.



ADVARSEL

Farlig elektrisk støt. Dette utstyret er kun for bruk av kvalifisert personell.



ADVARSEL

Mulig brann eller eksplosjon. Må ikke brukes i nærheten av brennbare gasser eller anestesimidler. Vær forsiktig når denne enheten brukes nær oksygenkilder (for eksempel enheter med ventilasjonsbag eller ventilatorslange). Slå av gasskilden eller flytt kilden bort fra pasienten under defibrillering ved behov.



ADVARSEL

Hjertestarteren DDU-100 er ikke blitt vurdert eller godkjent for bruk i farlige områder som definert i nasjonal standard for elektriske installasjoner (National Electric Code, USA). I samsvar med IEC-klassifiseringen skal ikke hjertestarteren DDU-100 brukes i nærheten av brennbare materialer/luftblandinger.

Omstendigheter, farer eller utrygg bruk som kan føre til alvorlig personskade eller død.



ADVARSEL

Ikke tilsiktet å brukes i et miljø med høyfrekvent elektrokirurgisk utstyr.



ADVARSEL

Feil bruk kan føre til skade. Bruk hjertestarteren DDU-100 kun som beskrevet i bruksanvisningen og brukermanualen. Hjertestarteren DDU-100 leverer elektrisk energi som kan forårsake dødsfall eller personskade hvis den brukes eller avgis feil.



ADVARSEL

Feil vedlikehold kan føre til at hjertestarteren DDU-100 ikke fungerer. Utfør vedlikehold av hjertestarteren DDU-100 kun som beskrevet i brukerhåndboken og bruksanvisningen. Hjertestarteren inneholder ingen deler som brukeren kan utføre service på – ikke ta enheten fra hverandre.

Advarsler (forts.)



ADVARSEL

Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.



ADVARSEL

Fare for elektrisk støt. Farlig høy spenning og strøm er til stede. Ikke åpne enheten, fjern deksel (eller bakdeksel) eller forsøk å reparere. Det finnes ingen deler som brukeren selv kan reparere i hjertestarteren DDU-100. Overlat service til kvalifisert personell.



ADVARSEL

Litiummetall-batteripakningene kan ikke lades på nytt. Ethvert forsøk på å lade en litiummetall-batteripakning kan føre til brann eller eksplosjon. Ikke gjør forsøk på å lade opp en primær batteripakning eller et 9 V litiumbatteri.



ADVARSEL

Ikke senk batteripakningen ned i vann eller andre væsker. Nedsenking i væske kan føre til brann eller eksplosjon.



ADVARSEL

Ikke forsøk å lade opp, kortslutte, punktere eller deformere batteriet. Ikke utsett batteriet for temperaturer over 50 °C (122 °F). Fjern batteriet når det er tomt.



ADVARSEL

Ikke la væske trenge inn i hjertestarteren DDU-100. Unngå å søle væske på hjertestarteren eller tilbehøret. Væskesøl på hjertestarteren DDU-100 kan skade den eller forårsake brann eller elektrisk støt.



ADVARSEL

Ikke steriliser hjertestarteren DDU-100 eller tilbehøret.



ADVARSEL

Bruk kun Defibtechs selvklebende defibrilleringselektroder til engangsbruk, batteripakninger og annet tilbehør levert av Defibtech eller deres autoriserte forhandlere. Utskifting av tilbehør som ikke er godkjent av Defibtech, kan føre til at enheten ikke fungerer korrekt.



ADVARSEL

Ikke åpne den forseglede elektrodepakningen før elektrodene skal tas i bruk. Pakningen skal kun åpnes umiddelbart før bruk, hvis ikke kan elektrodene tørke ut og ikke fungere.



ADVARSEL

Ikke berør pasienten under defibrillering. Defibrilleringsspenningen kan forårsake skade på operatør eller tilskuere.



ADVARSEL

Ikke la elektrodene berøre metallgjenstander eller -utstyr i kontakt med pasienten. Ikke berør utstyr som er koblet til pasienten under defibrillering. Koble alt ikke-defibrillatorsikkert utstyr fra pasienten før defibrillering for å unngå elektrisk støt og potensiell skade på det aktuelle utstyret.



ADVARSEL

Ikke avgi sjokk mens defibrilleringselektrodene berører hverandre. Ikke avgi sjokk mens geloverflaten er eksponert.



ADVARSEL

Ikke la defibrilleringselektroder komme i kontakt med hverandre, eller berøre andre EKG-elektroder, ledninger, bandasjer, forbindinger, plaster osv. Slik kontakt kan forårsake gnistdannelse og hudforbrenning på pasienten under defibrillering, og kan avlede defibrilleringsenergi bort fra hjertet.



ADVARSEL

Defibrilleringselektrodene er bare beregnet på engangsbruk og må kastes etter bruk. Gjenbruk kan føre til potensiell smitte, feil ytelse på enheten, mangelfull levering av behandling og/eller skade på pasienten eller operatøren.



ADVARSEL

Unngå kontakt mellom deler av pasientens kropp og ledende væsker som vann, gel, blod eller saltvannsløsning og metallgjenstander, som kan føre til at defibrilleringsstrømmen ledes i uønskede baner.



ADVARSEL

Aggressiv eller langvarig hjerte-lungeredning på en pasient med defibrilleringselektroder festet kan forårsake skade på elektrodene. Erstatt elektrodene hvis de blir skadet under bruk.



ADVARSEL

Det er mulig at radiobølger fra mobiltelefoner, to-veisradioer og lignende kan forårsake feilaktig hjertestarterdrift. Normalt vil bruk av mobiltelefon i nærheten av hjertestarteren ikke by på problemer, men en avstand på 2 meter (6 fot) mellom apparater med radiosender og hjertestarteren DDU-100 anbefales.



ADVARSEL

Hjerte-lungeredning under analysen kan føre til feil eller forsinket diagnose av systemet for pasientanalyse.



ADVARSEL

Ikke plasser defibrilleringselektroder for voksne i anterior-posterior posisjon (front-bakside). Å avgjøre om sjokk er nødvendig eller ikke, kan anbefales feil. Hjertestarteren DDU-100 krever at defibrilleringselektroder for voksne skal plasseres i anterior-anterior (front-front) stilling.



ADVARSEL

Enkelte VF-rytmer med lav frekvens eller svært lav amplitude vil muligens ikke bli tolket som sjokkbare. Enkelte VT-rytmer med lav frekvens eller svært lav amplitude vil muligens ikke bli tolket som sjokkbare.



ADVARSEL

Håndtering eller transport av pasienten på noen måte under EKG-analyse kan føre til feil eller forsinket diagnose, spesielt hvis hjerterytmene har veldig lav amplitude eller lavfrekvensrytmer er til stede. Hvis pasienten blir transportert, stopp kjøretøyet før EKG-analyse startes.



ADVARSEL

Hos pasienter med pacemaker kan hjertestarteren DDU-100 ha redusert følsomhet og ikke oppdage alle sjokkbare hjerterytmer. Hvis det er kjent at pasienten har pacemaker, må ikke elektrodene plasseres direkte over implantatet.



ADVARSEL

Under defibrillering kan luftlommer mellom huden og defibrilleringselektrodene forårsake brannskader på pasienten. For å forhindre luftlommer, sørg for at de selvklebende defibrilleringselektrodene er fullstendig festet til huden. Ikke bruk uttørkede eller utløpte defibrilleringselektroder.



ADVARSEL

Defibrillering kan forårsake brannskår på huden rundt området med defibrilleringselektroder.



ADVARSEL

Automatiske selvtester og tester satt igang av operatøren er utviklet for å vurdere om hjertestarteren DDU-100 er klar til bruk. Imidlertid kan ingen test sikre ytelse eller avsløre misbruk, skader eller defekter som skjedde etter at den siste testen ble fullført.



ADVARSEL

Bruk av skadet utstyr eller tilbehør kan føre til at enheten ikke fungerer skikkelig og/eller skader pasient eller operatør.



ADVARSEL

I tilfelle taleinstruksjonene ikke kan høres av en eller annen grunn (f.eks. miljø med mye støy), følg LED-ene på forsiden av hjertestarteren for å fullføre redningen.



ADVARSEL

Det kan være mulig at hjertestarteren ikke registrerer en sjokkbar rytme, ikke leverer et sjokk til en sjokkbar rytme eller ikke leverer den tilsiktede energien under defibrillering.



ADVARSEL

Det kan være mulig at hjertestarteren anbefaler et sjokk for en ikke-sjokkbar rytme, og hvis et sjokk leveres kan VF eller hjertestans oppstå.



ADVARSEL

Selv om defibrillering oppstår, vil den plutselige hjertestansen kanskje ikke føre til overlevelse.



ADVARSEL

Defibrillering kan forårsake myokardiell skade eller post-sjokk dysfunksjon.



ADVARSEL

Behandling kan ikke gis mens en programvareoppdatering av hjertestarteren pågår.



ADVARSEL

Ikke slå av hjertestarteren eller fjern batteripakningen eller oppdateringsdatakortet før hjertestarterens prosess med programvareoppdatering er fullført, da slike handlinger kan gjøre at hjertestarteren ikke er i stand til å levere behandling. Hvis noen av disse avbrytelsene forekommer, start oppdateringsprosedyren på nytt fra begynnelsen.



ADVARSEL

Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr må unngås, da det kan forårsake feilaktig drift. Hvis slik bruk er nødvendig, må dette utstyret og annet utstyr overvåkes for å kontrollere at de fungerer normalt.

2.2 FORSIKTIGHETSREGLER:

Omstendigheter, farer eller utrygg bruk som kan føre til mindre personskader, skader på hjertestarteren DDU-100 eller tap av data.



FORSIKTIG

Følg alle instruksjonene på etiketten til batteripakningen. Ikke bruk batteripakningen etter utløpsdatoen.



FORSIKTIG

Følg alle instruksjonene på etiketten til defibrilleringselektrodene. Ikke bruk defibrilleringselektrodene etter utløpsdatoen.



FORSIKTIG

Defibrilleringselektrodene skal ikke være i kontinuerlig kontakt med pasientens hud i mer enn 24 timer.



FORSIKTIG

Allergisk dermatitt eller et mindre hudutslett kan være en følge hos pasienter som er følsomme for materialer som brukes i defibrilleringselektrodene. Fjern defibrilleringselektrodene fra pasienten så snart det er praktisk gjennomførbart.



FORSIKTIG

Resirkuler eller kast litiumbatteripakninger i samsvar med lokale, regionale og/eller statlige forskrifter. For å unngå brann- og eksplosjonsfare må du ikke brenne eller tenne på batteripakningen. Ikke knus den.



FORSIKTIG

Bruk og oppbevar hjertestarteren DDU-100 kun under de miljøbetingelser som er angitt i de tekniske spesifikasjonene.



FORSIKTIG

Hvis det er mulig, koble hjertestarteren DDU-100 fra pasienten før bruk av andre defibrillatorer.



FORSIKTIG

Bruk av datakort som ikke er fra Defibtech (DDC-kort), kan skade enheten og vil annullere garantien.



FORSIKTIG

DefibView-programvare er ikke ment for klinisk bruk. Informasjonen presentert av Defibview skal ikke brukes til å ta kliniske avgjørelser.



FORSIKTIG

Selv om hjertestarteren DDU-100 er utformet for å brukes under en rekke forskjellige forhold, kan hard behandling utenfor spesifikasjonsområdet resultere i skade på enheten.



FORSIKTIG

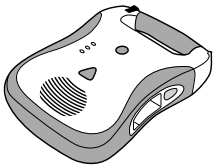
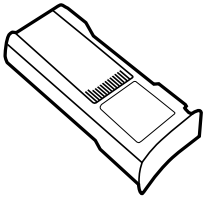
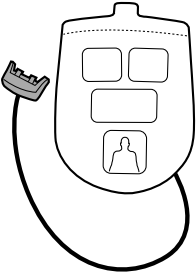



Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra lege.

3 Klargjøring av hjertestarteren DDU-100

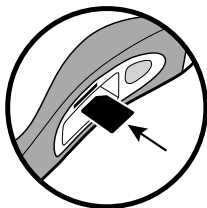
Dette kapittelet beskriver trinnene som må utføres for å gjøre din Defibtech hjertestarter DDU-100 operativ. Hjertestarteren DDU-100 er designet for å bli lagret i en "klar" tilstand. Dette kapittelet forklarer hvordan apparatet klargjøres, slik at hvis og når det trengs, er kun få trinn nødvendig for å begynne å bruke apparatet.

3.1 Oversikt

Følgende komponenter og tilbehør følger med hjertestarteren DDU-100. Reservedeler og annet tilbehør er beskrevet i avsnittet "Tilbehør til hjertestarter DDU-100". Før du begynner, identifiser hver komponent og forsikre deg om at pakken er komplett.

<ul style="list-style-type: none">• Hjertestarteren DDU-100 	<ul style="list-style-type: none">• Batteripakning 
<ul style="list-style-type: none">• Defibrillerings-elektrodepakning 	<ul style="list-style-type: none">• Brukerhåndbok 
<ul style="list-style-type: none">• 9 V litiumbatteri 	<ul style="list-style-type: none">• Datakort (følger med enkelte hjertestarterpakninger, også tilgjengelig separat - se avsnitt 6.3) 

3.2 Installere Defibtech-datakortet ("DDC")



Defibtech-datakortet ("DDC") brukes til å lagre informasjon om hendelser og lyddata som hjertestarteren har registrert. Alle DDU-100 hjertestartere vil fungere uten DDC-kort og vil fremdeles lagre utvalgt informasjon om hendelser internt. Ulike DDC-versjoner oppbevarer ulike mengder informasjon. DDC-er er tilgjengelige i versjoner som lagrer og ikke lagrer lydinformasjon. Se teknisk spesifikasjon for DDC for nøyaktige lagringsevner. Informasjon som er lagret på DDC, kan gjenopprettes med en separat PC-basert programvarepakke (se kapittel 7).

For å installere DDC, fjern batteripakningen og skyv DDC, etikettsiden opp, inn i det tynne sporet i siden av AED, midt over batteripakningsåpningen. Kortet skal klikke på plass og være i flukt med overflaten på sporet. Hvis kortet ikke kan trykkes helt inn, kan det hende at det er satt inn opp ned. Hvis dette er tilfelle, fjern kortet, snu det, og prøv å sette det inn igjen.

For å fjerne DDC-kortet, trykk kortet helt inn og deretter slipp. DDC-kortet vil bli delvis utløst og kan fjernes ved å dra det ut resten av veien.

Forsiktig: Bruk av datakort som ikke er fra Defibtech (DDC-kort), kan skade enheten og vil annullere garantien.

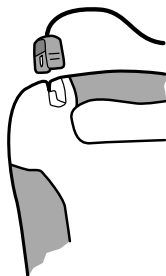
3.3 Koble til elektrodene

Defibrilleringselektrodene leveres forseglede i en pose med pluggen og deler av kabelen utenfor pakningen.

Advarsel: IKKE åpne den forseglede pakningen før elektrodene skal tas i bruk. Pakningen skal kun åpnes umiddelbart før bruk, hvis ikke kan elektrodene tørke ut og ikke fungere.

Merk: Hjertestarteren er designet for å bli oppbevart med elektrodene tilkoblet. Dette reduserer tiden som trengs for å klargjøre og starte behandling i en nødssituasjon.

Sjekk først at elektrodepakningen ikke har gått ut på dato. Elektroder som har utløpt holdbarhetsdato skal ikke brukes og skal kastes.



Sett inn pluggen til kabelen til defibrilleringselektrodene i elektrodepluggporten i øverste venstre hjørne av hjertestarteren som vist til venstre. Før elektrodepluggen inn til den sitter godt på plass i enheten.

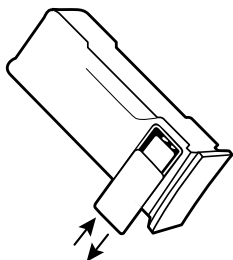
Den tilkoblede elektrodepakningen skal deretter oppbevares i rommet på baksiden av hjertestarteren. Når elektrodepluggen er koblet til enheten, skyves elektrodepakningen med bildene på pakningen vendt utover, avrundet ende først, inn i rommet for oppbevaring på baksiden av hjertestarteren. Når elektrodepakningen er satt helt inn, trykkes elektrodekabelen inn i sporet på baksiden av enheten for å holdes på plass. Eventuell overflødig kabel skyves inn bak elektrodepakningen.

Advarsel: Defibrilleringselektrodene er bare beregnet på engangsbruk og må kastes etter bruk. Gjenbruk kan føre til potensiell kryssinfeksjon, feilaktig funksjon av enheten, mangelfull levering av behandling og/eller skade på pasienten eller operatøren.

3.4 Installere 9 V batteri for aktiv statusindikator

Et 9 V litiumbatteri som kan skiftes av brukeren og som finnes inne i batteripakningen, forsyner aktiv statusindikator (ASI) med strøm (se avsnitt 4.2 for detaljer). Dette hjelpebatteriet brukes til å forsyne standbyindikatorstrøm uavhengig av hovedlitiumbatteriet (som finnes i batteripakningen), slik at hovedbatteripakningen kan ha en betydelig lengre oppbevaringstid og standbytid.

For å oppfylle spesifikasjonene for batteripakningen (se avsnitt 8.2 for detaljer), skal et litium 9 V batteri installeres i batteripakningen. Selv om DDU-100 hjertestartere vil betjene rednings- og standbyfunksjoner med en batteripakning som ikke inneholder et 9 V-batteri, vil batteripakningens standbytid reduseres.



9 V-batteriet installeres i batteripakningen i 9 V-batterikammeret. For å installere det, fjern dekselet som dekker til 9 V-batterikammeret ved å skyve det sideveis. Dekselet vil skyves og løsnes fra batteripakningen. Sett inn 9 V-batteriet i 9 V-batterikammeret slik at kontaktene på batteriet berører kontaktene i batteripakningen. Sett på plass 9 V-batterikammerdøren ved å plassere den i nesten lukket posisjon og deretter skyve den igjen. Kun et friskt 9 V-litiumbatteri skal brukes som erstatning. Se avsnittet Vedlikehold for mer informasjon om utskiftning av batterier.

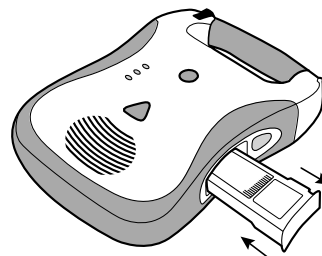
Når batteripakningen er installert i enheten, skal AEDs aktive statusindikator blinke grønt hvert femte sekund.

3.5 Installere og fjerne batteripakningen

MERK: DDU-100 AED-er vil fortsette å utføre standby- og ASI-funksjoner uten 9 V ASI-batteriet installert, men batteripakningens standbytid vil reduseres.

Litiumbatteripakningen forsyner hjertestarteren DDU-100 med strøm. Før innsetting av batteripakken i AED skal 9 V-litiumbatteriet installeres i selve batteripakningen som beskrevet i forrige avsnitt. Ikke bruk batteripakningen etter utløpsdatoen som er trykt på etiketten. Batteripakningen kan ikke lades på nytt.

For å sette batteripakken inn i AED, orienter batteripakken slik at etiketten vender opp. Se til at åpningen til batteriet på siden av hjertestarteren er ren og fri for fremmedlegemer. Sett batteripakningen inn i åpningen på siden av hjertestarteren. Skyv batteripakningen helt inn til låsen klikker. Hvis den ikke skyves helt inn, er den sannsynligvis satt inn opp ned. Når den er satt helt inn, skal batteripakningen være jevn med siden av hjertestarteren.



For å fjerne batteripakningen trykk på batteriutstøtningsknappen på siden av AED. Når batteripakningen er delvis utløst, trekker du den ut.

En liten stund etter at batteriet er satt inn, vil hjertestarteren slå seg på og kjøre en batteritest. Hjertestarteren vil meddele "Batteri OK" etter vellykket gjennomførelse av testen. Enheten slår seg automatisk av når testen er ferdig. Etterpå vil den aktive statusindikatoren øverst i hjørnet på AED blinke med jevne mellomrom. Hvis indikatoren blinker grønt, fungerer hjertestarteren og batteripakningen riktig. Hvis dette ikke skjer, er det et problem. Se avsnitt 4.2 for flere detaljer om betydningen av indikatoren.

3.6 Utføring av manuelt initierte selvtester

Ved innledende oppsett utfør en manuelt initiert selvtest som beskrevet i neste avsnitt.

For å utføre en manuell selvtest, begynn med enheten avslått. Trykk **og hold** AV/PÅ-knappen inntil enheten kunngjør at den utfører en selvtest – dette skal ta omtrent 5 sekunder. Når du hører kunngjøringen, slipp AV/PÅ-knappen og følg hjertestarterens taleinstruksjoner inntil testen er fullført. Enheten vil kjøre en serie interne tester, inkludert ladnings- og sjokktester. Den manuelt initierte selvtesten kan avbrytes når som helst ved å trykke på AV/PÅ-knappen på nytt for å slå av enheten. Når selvtesten er fullført, vil enheten kunngjøre statusen og slå seg av.

Hvis selvtesten består: Enheten vil kunngjøre "Hjertestarter OK" og slå seg av. Enheten kan deretter brukes umiddelbart ved å trykke på AV/PÅ-knappen på nytt.

Hvis selvtesten ikke godkjennes: Enheten vil kunngjøre symptomet. Brukeren skal se avsnittet "Feilsøking" i kapittel 5 i denne brukerhåndboken for riktig tiltak.

Merk: Hver gang den manuelt initierte selvtesten kjøres, gjennomfører enheten en intern sjokktest. Denne testen reduserer kapasiteten til batteripakningen med ett sjokk.

I tillegg kjører enheten en selvtest ved batteripakningsinnsetting for å teste batteripakningen. Når testen er fullført, vil enheten rapportere om statusen til batteripakningen og slå seg av. Enheten kan deretter brukes umiddelbart ved å trykke på AV/PÅ-knappen på nytt.

3.7 Oppbevare hjertestarteren

Oppbevar hjertestarteren med defibrilleringselektrodenes tilkoblet under miljøbetingelsene som er angitt i spesifikasjonene (se avsnittet "Miljøspesifikasjoner" i "Tekniske spesifikasjoner"). Enheten bør i tillegg oppbevares slik at den aktive statusindikatoren lett kan sees.

Den aktive statusindikatoren skal blinke grønt med jevne mellomrom. Hvis den blinker med rødt lys eller ikke blinker i det hele tatt, trenger hjertestarteren service (se avsnitt 4.2 for mer informasjon).

Defibtech anbefaler at hjertestarteren oppbevares på et lett tilgjengelig sted der enheten kan ses og høres.

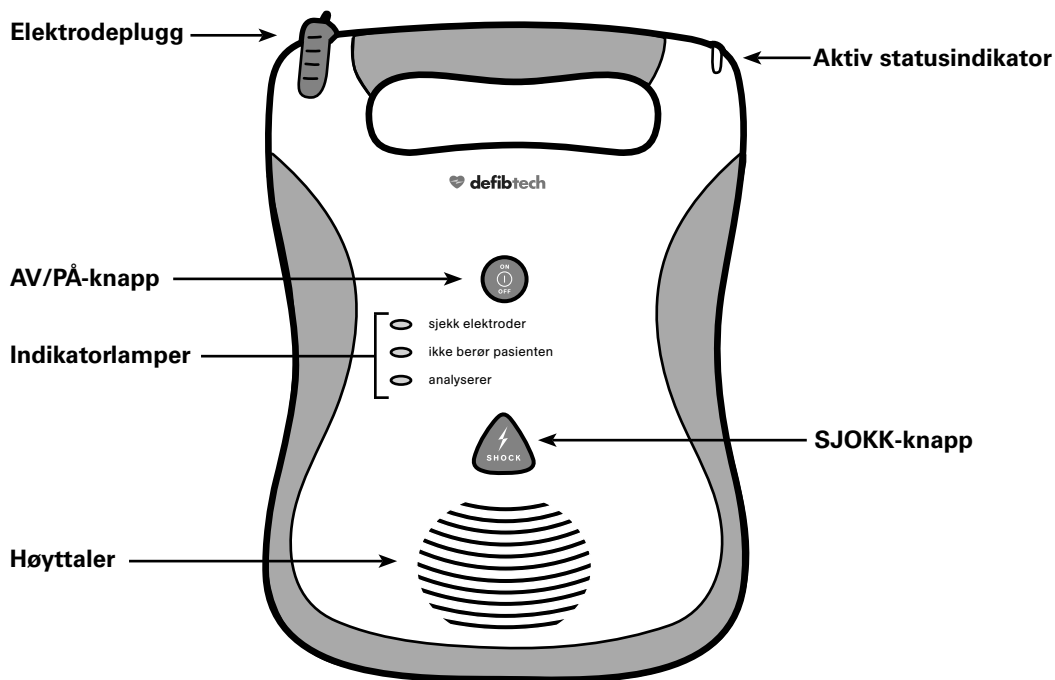
4 Bruk av hjertestarteren DDU-100

Dette kapittelet beskriver hvordan hjertestarteren DDU-100 brukes. AED ble designet for enkel drift, slik at operatøren kan fokusere på pasienten. Konsise og lett forståelige talemeldinger og visuelle indikatorer (LED) veileder operatøren gjennom bruk av enheten.

De grunnleggende trinnene for bruk er:

- Slå PÅ hjertestarteren ved å trykke på AV/PÅ-knappen.
- Koble elektrodene til AED hvis ikke tilkoblet ennå.
- Plasser elektrodene på pasienten (følg instruksjonene på elektrodepakningen).
- Følg talemeldinger.

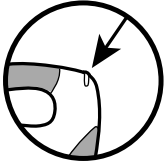
4.1 Oversikt



4.2 Kontrollere hjertestarterstatus


Når en fungerende batteripakning er installert i hjertestarteren, vil en LED-indikator som er plassert i hjørnet på enheten aktivt indikere enhetens status. Hvis enheten fungerer helt som den skal, vil den aktive statusindikatoren (ASI) blinke grønt, og hvis enheten trenger oppmerksomhet, vil ASI blinke rødt. Når ASI-en blinker rødt, vil enheten også pipe med jevne mellomrom for å påkalle oppmerksomhet.

For å oppfylle spesifikasjonene for batteripakningen (se avsnitt 8.2 for detaljer), skal et litium 9 V batteri installeres i batteripakningen. Selv om DDU-100 hjertestartere vil betjene rednings- og standbyfunksjoner med en batteripakning som ikke inneholder et 9 V-batteri, vil batteripakningens standbytid reduseres.

	AKTIV STATUS-INDIKATOR	<ul style="list-style-type: none">• Av: Batteripakken er ikke installert, eller hjertestarteren er defekt. Installer en funksjonell batteripakning i hjertestarteren.• Kontinuerlig grønt: Hjertestarteren er PÅ og fungerer normalt.• Blinkende grønt: Hjertestarteren er AV og klar til å fungere normalt.• Blinkende rødt: Hjertestarteren er AV og hjertestarteren eller batteripakningen trenger oppmerksomhet.
---	-------------------------------	---

4.3 Slå på hjertestarteren

Trykk på AV/PÅ-knappen for å slå på hjertestarteren. Enheten vil avgi et "pip", og alle LED-ene vil tennes midlertidig. AV/PÅ-knappen vil lyse grønt når hjertestarteren er på. Talemeldinger vil veilede operatøren i bruken av enheten. Slå av hjertestarteren ved å trykke på og holde inne AV/PÅ-knappen i ca. 2 sekunder. Aktiv statusindikator (ASI) vil vise statusen til enheten.

	AV/PÅ/ DEAKTIVER	<ul style="list-style-type: none">• ASI av eller blinker: Hjertestarteren er AV. Trykk på den grønne AV/PÅ-knappen for å slå hjertestarteren PÅ.• ASI på (grønn): Hjertestarteren er PÅ. Trykk på den grønne AV/PÅ-knappen i omtrent to sekunder for å slå hjertestarteren AV.
---	-----------------------------	---

4.4 Klargjøring

4.4.1 Rop etter hjelp

Så snart AED slås på, vil enheten be brukeren om følgende: "Rop etter hjelp". Dette indikerer at det første trinnet i en redningsaksjon alltid bør være å ringe de profesjonelle redningstjenestene.

Hvis en annen person er tilgjengelig, bør brukeren be vedkommende om å ringe etter hjelp, og deretter fortsette gjenopplivning uten forsinkelse.

4.4.2 Klargjøre pasienten

Klargjør pasienten ved å fjerne alle klær fra pasientens brystområde. Tørk bort fuktighet fra pasientens bryst hvis nødvendig (defibrilleringselektrodene festes bedre på tørr hud). Hvis nødvendig, barber bort håret på brystet. Dette kan forhindre en effektiv kontakt mellom pasienten og elektrodene. For å sikre at elektrodene kommer i full kontakt med pasientens hud, sjekk at det ikke er smykker eller andre gjenstander like under der elektrodene skal plasseres.

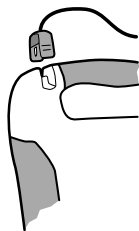
4.4.3 Åpne elektrodepakningen

Ta elektrodepakningen ut fra oppbevaringslommen på baksiden av hjertestarteren. Åpne elektrodepakningen ved å rive langs den stiplede linjen som starter ved den svarte pilen (følg instruksjonene på pakken). Trekk tilbake den beskyttende baksiden fra elektrodene og kontroller at elektrodene:

- Er frie for åpenbare tegn på skade.
- Er rene og ikke er fulle av rusk (for eksempel smuss hvis elektrodene er blitt mistet i gulvet).
- Ikke har tørket ut, og at gelen er klebrig og vil feste seg godt til pasienten.
- Ikke er utgått på dato. Ikke bruk elektrodene etter utløpsdatoen som er trykt på pakningen.

Hvis noe av dette er tilfelle, bruk et nytt sett med elektroder.

4.4.4 Koble defibrilleringselektrodene til hjertestarteren

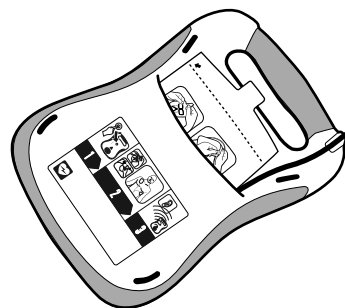


Hjertestarteren DDU-100 er designet for å oppbevares med elektrodepluggen tilkoblet enheten. Selve elektrodene forblir forseglest inni pakningen. Dette reduserer tiden som trengs for å klargjøre og starte behandling i en nødssituasjon.

Defibtechs hjertestarter skal oppbevares med elektrodepluggen tilkoblet enheten. Men hvis elektrodene er blitt skadet eller ikke er riktig tilkoblet, må de kanskje erstattes med et nytt sett elektroder i en nødssituasjon. Elektrodepluggen finnes i det øverste venstre hjørnet på hjertestarteren.

For å koble et sett med elektroder fra enheten, trekk fast ut elektrodepluggen. Ikke bruk brukte elektroder om igjen. Sett inn pluggen til de nye elektrodene som vist. Pluggen passer kun på én måte - hvis den ikke passer, snu pluggen rundt før du prøver igjen. Før elektrodepluggen inn til den sitter godt på plass i enheten.

Hvis den ikke trengs til umiddelbar bruk, kan elektrodepakningen deretter oppbevares i rommet på baksiden av hjertestarteren for oppbevaring av elektroder. Når elektrodepluggen er koblet til enheten, skyves elektrodepakningen med bildene på pakningen vendt opp- og utover, avrundet ende først, inn i rommet for oppbevaring på baksiden av hjertestarteren. Når elektrodepakningen er satt helt inn, trykkes elektrodekabelen inn i sporet på baksiden av enheten for å holdes på plass. Eventuell overflødig kabel skyves inn bak elektrodepakningen.

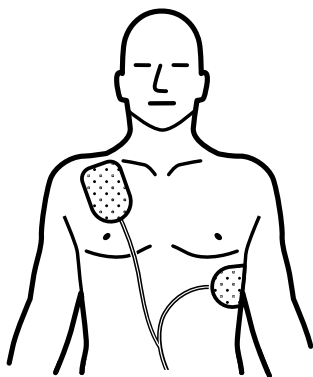


4.4.5 Feste elektrodene på pasienten

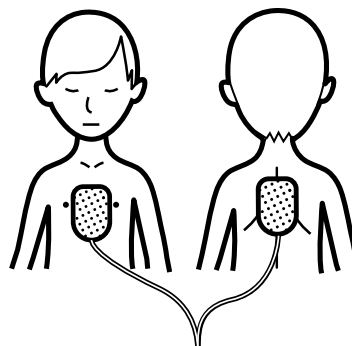
Følg denne prosedyren for å plassere defibrilleringselektrodene på pasienten:

1. Riv elektrodepakningen langs den stiplede linjen på toppen av pakningen.
2. Ta elektrodene ut av pakningen og følg instruksjonene og diagrammet som viser riktig plassering av elektrodene på elektrodepakningen.
3. Fjern beskyttelsesfilmen fra én av elektrodene før den plasseres som vist i diagrammet på elektroden. Ikke fjern beskyttelsesfilmen før elektroden er klar til å plasseres.
4. Plasser elektroden med den klebrige siden mot pasientens hud.
5. Gjenta trinn 3 og 4 for å plassere den andre elektroden på pasienten.

Riktig plassering av elektrodene (vist nedenfor) er avgjørende for effektiv analyse av pasientens hjerterytme og påfølgende sjokk (hvis nødvendig). Plassering av elektroder på spedbarn eller barn under 8 år eller mindre enn 25 kg (55 pund) er annerledes enn for voksne og barn over 8 år eller over 25 kg (55 pund). Ikke utsett behandling for å bestemme nøyaktig alder eller vekt. Hvis elektroder for barn ikke er tilgjengelig, bruk voksnelektroder i posisjonen som vises for et barn/spedbarn og bruk hjertestarteren.



Bruk elektroder for voksne på voksne og barn over 8 år eller over 25 kg (55 pund): Plasser en elektrode rett under pasientens høyre kragebein som vist på bildet. Plasser den andre elektroden over ribbeina på pasientens venstre side under det venstre brystet. Bruk bildet på elektroden til å bestemme individuell elektrodeplassering.



Bruk elektroder for barn/spedbarn på spedbarn og barn under 8 år eller under 25 kg (55 pund)
(Merk: Elektroder for barn/spedbarn kan identifiseres ved den blå elektrodepluggen og elektrodepakningen)

Plasser én elektrode midt på brystet og én elektrode midt på ryggen, som vist. Bruk bildet på elektroden til å bestemme individuell elektrodeplassering.

4.4.6 Følg hjertestarterens instruksjoner

På dette tidspunktet vil hjertestarteren kontrollere at elektrodene er godt koblet til pasienten og at EKG-signalet som mottas er av god kvalitet. Ikke berør pasienten, unngå enhver bevegelse av pasienten, og stans hjerte-lungeredning på dette tidspunktet.


Hvis det er problemer med tilkoblingen av elektrodene eller pluggen, bevegelse av pasienten, eller andre forstyrrelser, vil hjertestarteren veilede operatøren med taleinstruksjoner og visuelle instruksjoner. Visuelle instruksjoner som består av blinkende LED-er med tilknyttet merking forsterker lydinstruksjonene og hjelper i miljøer med mye bakgrunnsstøy.

4.5 Analyse av hjerterytmen

Når hjertestarteren har fastslått at elektrodene er godt tilkoblet pasienten, vil hjertestarteren starte med å analysere EKG-rytmen. Enheten analyserer EKG-signalet og bestemmer om hjerterytmen bør bli behandlet med sjokk eller ikke. Mens den analyserer, fortsetter hjertestarteren å overvåke elektrodetilkoblingene og vil avbryte analysen hvis den oppdager noen elektrodeproblemer. Den vil også fortsette å overvåke for for stor bevegelse eller interferens og vil avbryte analysen hvis disse tilstandene oppdages.

4.6 Levering av sjokk

Hvis algoritmen i EKG-analysen til hjertestarteren har fastslått at et sjokk anbefales, vil enheten automatisk lades opp i påvente av levering av sjokk. Mens hjertestarteren lader, vil enheten fortsette å analysere pasientens hjerterytme. Hvis enheten oppdager at hjerterytmen er endret til en der et sjokk ikke anbefales, vil enheten avbryte ladeprosessen og be brukeren om å begynne hjerte-lungeredning ved behov i en periode på to minutter. Også mens den lader, fortsetter hjertestarteren å overvåke elektrodetilkoblingene og vil avbryte ladingen hvis den oppdager noen elektrodeproblemer. Den vil også fortsette å overvåke for for stor bevegelse eller interferens og vil avbryte ladingen hvis disse tilstandene oppdages. Brukeren kan når som helst avbryte lading eller levering av sjokk ved å trykke på og holde nede AV/PÅ-knappen i ca. to sekunder for å slå enheten av.

	SJOKK-KNAPP	<ul style="list-style-type: none">• Av: Sjokk ikke indikert. Knappen er deaktivert, trykk på knappen vil ikke føre til noen handling.• Blinker: Et sjokk anbefales, og hjertestarteren DDU-100 er ladet og klar til å levere et sjokk. SJOKK-knappen er aktivert. Trykk på knappen for å administrere sjokket.
---	--------------------	---

4.7 Sjokk ikke nødvendig

Hvis algoritmen i EKG-analysen til hjertestarteren har fastslått at et sjokk ikke anbefales, vil den ikke lade enheten, og hjertestarterens SJOKK-knapp vil ikke være aktivert. Ved behov vil operatøren bli bedt om å starte hjerte-lungeredning. Under HLR-perioden vil ikke hjertestarteren overvåke pasientens EKG-rytme og vil ikke råde brukeren til "Stans all bevegelse" selv om bevegelse er til stede. I løpet av HLR-perioden vil enheten kunngjøre tiden som gjenstar i intervaller på 15 sekunder. På slutten av HLR-perioden vil enheten gå inn i analysemodus igjen.

4.8 HLR etter sjokk

Etter at AED har levert et sjokk, vil enheten kreve en obligatorisk HLR-periode. Ingen pasient-EKG-rytmeovervåking vil skje i løpet av denne perioden. Når HLR-perioden er ferdig, vil hjertestarteren fortsette i analysemodus.

4.9 Prosedyrer etter bruk

Etter at hjertestarteren har vært i bruk på en pasient, skal enheten rengjøres ifølge prosedyrene i avsnittet "Rengjøring" og klargjøres for neste bruk. Følgende trinn skal utføres:

- Fjern batteripakken.
- Fjern DDC hvis installert. Skift ut med en ny DDC.
- Koble til en ny elektrodepakning (kontroller for å sikre at pakningen ikke er utløpt).
- Sett inn batteripakningen på nytt. Kontroller at selvtestene for batteripakningsinnsetting godkjennes.
- Hold AV/PÅ-knappen nede i minst fem sekunder for å starte en manuelt initiert selvtest. Enheten vil rapportere statusen til selvtesten og slå seg av.
- Sjekk at den aktive statusindikatoren blinker grønt.

4.10 Hjertestarterens talemeldinger

4.10.1 Generelle instruksjoner

"Rop etter hjelp"
<i>Formål:</i> Så snart hjertestarteren slås på, vil brukeren bli bedt om å rope etter hjelp. Dette indikerer at det første trinnet i en redningsaksjon alltid bør være å ringe de profesjonelle redningstjenestene. Hvis en annen person er tilgjengelig, bør brukeren be vedkommende om å ringe etter hjelp, og deretter fortsette gjenopplivning uten forsinkelse.
"Enheten slår seg av"
<i>Formål:</i> Dette informerer brukeren om at enheten slår seg av.

4.10.2 Instruksjoner relatert til elektrodetilkobling/plassering

"Følg instruksjonene for å feste elektrodene"
<i>Formål:</i> Dette instruerer brukeren til å følge instruksjonene for hjertestarteren for å plassere elektrodene på pasienten.
"Fjern klær fra pasientens bryst"
<i>Formål:</i> Dette instruerer brukeren til å fjerne alle klær fra pasientens bryst. Elektrodene må festes til pasientens bare bryst.
"Finn elektrodepakningen bak på hjertestarteren"
<i>Formål:</i> Dette hjelper brukeren å finne elektrodene i oppbevaringslommen for elektrodene som finnes på baksiden av hjertestarteren.
"Koble til elektrodekontakten"
<i>Formål:</i> Hjertestarteren er ikke i stand til å oppdage at elektrodene er tilkoblet. Sjekk at pluggen er satt helt inn i enheten. Hvis elektrodene er skikkelig tilkoblet, fortsett å følge taleinstruksjoner og visuelle instruksjoner.
"Riv opp elektrodepakningen"
<i>Formål:</i> Dette instruerer brukeren til å rive opp elektrodepakningen langs den stiplede linjen på toppen av pakningen. Når pakningen er åpnet, kan brukeren ta ut elektrodene fra pakningen.
"Fjern den blå filmen fra elektrodene"
<i>Formål:</i> Dette instruerer brukeren til å fjerne den blå filmen fra elektrodene før de plasseres på pasienten. Fjern den blå filmen fra elektrodene når de er klare til å plasseres på pasienten. Plasser elektrodene med den klebrige siden mot pasientens bare hud.

"Fest elektrodene på pasientens nakne bryst, som vist på bilde"

Formål: Hjerterstarteren har fastslått at elektrodene ikke er festet til pasienten eller ikke er riktig plassert. Følg instruksjonene på elektrodepakningen for å plassere elektrodene på pasienten. Hvis meldingen fortsetter, kan du prøve å bytte ut elektrodene med et nytt sett.

"Dårlig elektrodekontakt med pasienten"

"Fest elektrodene godt på brystet"

Formål: Elektrodene er ikke i god kontakt med pasienten og impedansen er utenfor området for god EKG-analyse og levering av sjokk. Kontroller at elektrodene er riktig plassert og godt festet til pasienten, og at det ikke er luftbobler mellom elektrodene og pasienten. Hvis elektrodene ikke kleber seg fast på grunn av fuktighet, tørk pasienten. Hvis elektrodene ikke kleber seg fast på grunn av for mye hår, barber eller klipp håret på brystet. Hvis meldingen fortsetter, kan du prøve å bytte ut elektrodene med et nytt sett.

"Sjekk elektrodene"

Formål: Elektrodene er ikke koblet korrekt til pasienten eller berører hverandre, og impedansen er utenfor området for god EKG-analyse og levering av sjokk. Kontroller at elektrodene ikke berører hverandre og at pasienten er tørr. Hvis meldingen fortsetter, kan du prøve å bytte ut elektrodene med et nytt sett.

"Fortsett hjerte-lungeredning"

Formål: Hvis for mye tid har passert, skal brukeren stoppe med å forsøke å løse problemene med elektrodene og vurdere tilstanden til pasienten. Brukeren vil bli bedt om å starte hjerte-lungeredning.

"Erstatt elektrodene"

Formål: Erstatt elektrodene hvis et annet sett med elektroder er tilgjengelig. Hvis ikke, kontroller at elektrodene er riktig plassert og godt festet til pasienten. Pass på at elektrodene ikke berører hverandre. Hvis elektrodene ikke kleber seg fast på grunn av fuktighet, må du tørke pasienten. Hvis elektrodene ikke kleber seg fast på grunn av for mye hår, barber eller klipp håret på brystet.

4.10.3 Instruksjoner angående bevegelse/støy

"Stans all bevegelse"
<i>Formål:</i> Hjerterstarteren har oppdaget mulig bevegelse av pasienten. Stopp all bevegelse av pasienten, inkludert hjerte-lungeredning, som svar på denne instruksjonen.
"Fjern elektronisk støykilde"
<i>Formål:</i> Hjerterstarteren har oppdaget forstyrrelser i EKG-signalet. Fjern eventuelle kilder til radiostøy eller elektrisk støy. Kontroller elektrodene for å sikre at de kleber seg godt til pasienten. Hvis det er svært tørt i omgivelsene, minimer bevegelse rundt pasienten for å redusere statisk elektrisitet.
"Fortsett hjerte-lungeredning"
<i>Formål:</i> Brukeren skal slutte å forsøke å løse problemene med bevegelse og/eller støy og vurdere tilstanden til pasienten. Brukeren vil bli bedt om å starte hjerte-lungeredning.

4.10.4 Instruksjoner for analyse av hjerterytmen

"Analyserer hjerterytmen"
"Analyserer"
<i>Formål:</i> Hjerterstarteren analyserer aktivt pasientens EKG-signal. Hjerterstarteren vil fortsette å analysere til den har fastslått om hjerterytmen bør bli behandlet med sjokk eller ikke, eller til den blir avbrutt av en eller annen grunn.
"Ikke berør pasienten"
<i>Formål:</i> Hjerterstarteren prøver å analysere pasientens hjerterytme. Operatøren skal ikke berøre pasienten. Denne instruksjonen vil bli gitt i begynnelsen av analyseperioden.
"Analyse avbrutt"
<i>Formål:</i> Hjerterstarteren har fastslått at en nøyaktig EKG-analyse ikke er mulig og har avsluttet analysen. Operatøren blir bedt om å løse problemet (se avsnitt 4.10.2 og 4.10.3 for mer informasjon). Når problemet er løst, vil enheten gå inn i analysemodus igjen.
"Sjokk anbefales ikke"
<i>Formål:</i> Hjerterstarteren har fastslått at sjokk ikke er nødvendig. Enheten vil ikke lade, og SJOKK-knappen vil ikke bli aktivert. Brukeren vil bli bedt om å starte hjerte-lungeredning.
"Sjokk anbefalt"
<i>Formål:</i> Hjerterstarteren har fastslått at sjokk anbefales, og enheten vil begynne å lade i påvente av levering av defibrilleringssjokk. Analyse vil fortsette i denne fasen.

4.10.5 Sjokkrelaterte instruksjoner

"Lader"
<i>Formål:</i> Hjerterstarteren har fastslått at sjokk anbefales, og enheten vil begynne å lade i påvente av levering av defibrilleringssjokk. Analyse vil fortsette i denne fasen. En lyd kan høres for å indikere at lading pågår. Hvis enheten oppdager at rytmen forandres til en ikke-sjokkbar rytme, vil enheten avbryte lading og brukeren vil bli bedt om å starte hjerte-lungeredning.
"Ikke berør pasienten"
<i>Formål:</i> Hjerterstarteren lader og operatøren og andre skal ikke berøre pasienten. Analyse vil fortsette i denne fasen. En lyd kan høres for å indikere at lading pågår. Hvis enheten oppdager at rytmen forandres til en ikke-sjokkbar rytme, vil enheten avbryte lading og brukeren vil bli bedt om å starte hjerte-lungeredning.
"Trykk på det blinkende lyset for sjokk"
<i>Formål:</i> Hjerterstarteren er ferdig ladet, algoritmen i hjerterytmeeanalysen indikerer fortsatt at et sjokk er anbefalt, og enheten er klar til å levere et sjokk. Operatøren må trykke på SHOCK-knappen for å levere sjokket. Shock-knappen blinker i denne fasen og avbrytes etter 30 sekunder. Viktig: Hjerterstarteren DDU-100 vil ikke automatisk levere et sjokk – brukeren må trykke på SJOKK-knappen. Merk: Når som helst under ladeprosessen eller etter at hjerterstarteren har blitt ladet, kan operatøren deaktivere enheten ved å trykke på AV/PÅ-knappen i ca. 2 sekunder for å slå av hjerterstarteren.
"Sjokk 'x' avgitt"
<i>Formål:</i> Hjerterstarteren har avgitt et sjokk. 'x' angir antall sjokk som er avgitt siden apparatet ble slått på. Etter hvert sjokk vil hjerterstarteren gå inn i "HLR etter sjokk"-modus.
"Sjokk avbrutt"
<i>Formål:</i> Hjerterstarteren har avbrutt sjokket. Hvis enheten oppdager at rytmen forandres til en ikke-sjokkbar rytme, vil enheten avbryte sjokket. Hvis det ikke trykkes på SJOKK-knappen innen 30 sekunder etter den første "Trykk på det blinkende lyset for SJOKK"-instruksen, vil enheten automatisk avbryte sjokket.
"Det er ikke trykket på knappen som avgir sjokk"
<i>Formål:</i> Etter at sjokk anbefales, vil hjerterstarteren be brukeren om å "trykke på det blinkende lyset for sjokk". Hvis det ikke er trykket på Shock-knappen innen 30 sekunder, vil hjerterstarteren DDU-100 gi denne meldingen og umiddelbart gå til HLR-modus. Merk: Hjerterstarteren DDU-100 vil ikke automatisk levere et sjokk – brukeren må trykke på SJOKK-knappen.

4.10.6 Instruksjoner hvor sjokk ikke er nødvendig

"Sjokk anbefales ikke"

"Det er trygt å berøre pasienten"

Formål: Hjerterstarteren har fastslått at sjokk ikke er nødvendig. Enheten vil ikke lade og vil ikke aktivere SJOKK-knappen. Hvis hjerterstarteren er ladet, vil sjokket bli avbrutt. Brukeren vil bli bedt om å starte hjerte-lungeredning.

4.10.7 HLR-instruksjoner

"Start hjerte-lungeredning nå"

Formål: Dette indikerer at brukeren skal starte hjerte-lungeredning umiddelbart. Enheten vil ikke overvåke pasientens EKG-rytme i denne HLR-perioden. LED-en "Analyserer" vil fortsatt være av for å indikere at bakgrunnsrytmeovervåkningen har blitt utsatt.

"Utfør brystkompresjoner"

Formål: Dette indikerer at brukeren skal starte HLR-kompresjoner umiddelbart. Enheten vil pipe i den takten kompresjonene skal gis. LED-en "Analyserer" vil fortsatt være av for å indikere at EKG-analysen har blitt utsatt.

"Fortsett"

"Fortsett i 1 minutt og 'x' sekunder"

Formål: Dette indikerer at brukeren skal fortsette å utføre hjerte-lungeredning. Denne meldingen blir gitt for å informere brukeren om at enheten fremdeles fungerer normalt. Enheten vil ikke overvåke pasientens EKG-rytme i denne obligatoriske HLR-perioden som varer i to minutter. LED-en "Analyserer" vil fortsatt være av for å indikere at bakgrunnsrytmeovervåkningen har blitt utsatt.

"Avslutter om 5 4 3 2 1"

Formål: Dette indikerer at brukeren skal forberede seg på å avslutte hjerte-lungeredning. Denne meldingen blir gitt i løpet av de siste sekundene av HLR-perioden for å informere brukeren om at enheten fremdeles fungerer normalt og at HLR-perioden nærmer seg slutten. LED-en "Analyserer" vil fortsatt være av for å indikere at bakgrunnsrytmeovervåkningen har blitt utsatt.

"Stopp hjerte-lungeredning"

"Stopp nå"

Formål: Dette indikerer at HLR-perioden er over og brukeren skal stanse hjerte-lungeredning.

4.11 LED-indikatorer

Indikator	Farge	Betydning
"sjekk elektroder"-LED	Rød	Lyser når defibrilleringselektroden krever oppmerksomhet.
"ikke berør pasienten"-LED	Rød	Lyser når pasienten ikke skal berøres.
"analyserer"-LED	Grønn	Lyser når hjertestarteren analyserer hjerterytme.
"SJOKK"-knapp	Rød	Lyser når hjertestarteren er fulladet og klar til å levere et sjokk (brukeren må trykke på knappen for å levere et sjokk).
Strøm AV/PÅ-knapp	Grønn	Lyser når hjertestarteren slås på.
Aktiv statusindikator ("ASI")	Grønn eller rød	Lyser for å indikere driftsstatusen til hjertestarteren i standbymodus (se avsnitt 4.2 for detaljer).

4.12 Driftsmiljø

Hjertestarteren DDU-100 er konstruert for å operere i et bredt spekter av miljøforhold. For å sikre pålitelighet og sikkerhet til hjertestarteren i et gitt miljø, se avsnittet "Miljøspesifikasjoner" for en detaljert liste over godkjente miljøforhold.

5 Vedlikehold og feilsøking av hjertestarteren DDU-100

Dette kapitlet beskriver vedlikeholds- og feilsøkningsprosedyrene for hjertestarteren DDU-100. Selvtestene som utføres automatisk av apparatet, er beskrevet sammen med anbefalt rutinemessig vedlikehold. En feilsøkingstabell er utarbeidet for å diagnostisere problemer som brukeren selv kan løse.

Hjertestarteren DDU-100 inneholder ingen deler som brukeren kan utføre service på, unntatt ASI 9V-batteriet.

5.1 Selvtester

Selvtester ved påslåing utføres hver gang enheten slås på for å teste grunnleggende drift av enheten. Enheten utfører også daglige, ukentlige, månedlige og kvartalsvise automatiske selvtester for å sjekke integriteten til enhetens maskin- og programvare.

Manuelt kjørte selvtester kan startes opp når som helst av brukeren for å teste systemene til hjertestarteren, inkludert lade- og sjokkfunksjonen (sjokket utlades internt og ingen spenning vil være til stede i elektrodene).

Merk: Hver gang den manuelt initierte selvtesten kjøres, gjennomfører enheten en intern sjokktest. Denne testen reduserer kapasiteten til batteripakningen med ett sjokk.

For å utføre en manuell selvtest, begynn med enheten avslått. Trykk og hold AV/PÅ-knappen inntil enheten kunngjør at den utfører en selvtest – dette skal ta omtrent 5 sekunder. Når du hører kunngjøringen, slipp AV/PÅ-knappen og følg hjertestarterens taleinstruksjoner inntil testen er fullført. Enheten vil kjøre en serie interne tester, inkludert ladnings- og sjokktester. Den manuelt initierte selvtesten kan avbrytes når som helst ved å trykke på AV/PÅ-knappen på nytt for å slå av enheten. Når selvtesten er fullført, vil enheten kunngjøre statusen og slå seg av.

Hvis selvtesten består: Enheten vil kunngjøre: "Hjertestarter OK" og slå seg av. Enheten kan deretter brukes umiddelbart ved å trykke på AV/PÅ-knappen på nytt.

Hvis selvtesten ikke godkjennes: Enheten vil kunngjøre symptomet. Brukeren skal se avsnittet "Feilsøking" i kapittel 5 i denne brukerhåndboken for riktig tiltak.

5.2 Rutinemessig vedlikehold

Hjertestarteren DDU-100 krever svært lite vedlikehold. Det anbefales å utføre enkle vedlikeholdsoppgaver regelmessig for å sikre at enheten er klar til bruk (se eksempel på vedlikeholdstabell nedenfor). Det kan være aktuelt med ulike vedlikeholdsintervaller avhengig av miljøet som hjertestarteren brukes i. Vedlikeholdsprogrammet er utarbeidet etter skjønn fra beredskapsprogrammets medisinske direktør.

Daglig	Månedlig	Etter hver bruk	Tiltak
●	●	●	Sjekk at den aktive statusindikatoren (ASI) blinker grønt
	●	●	Sjekk tilstanden til enheten og dens tilbehør
		●	Kjør manuell selvtest
		●	Erstatt elektrodene
	●		Sjekk utløpsdato på elektrodene og batteripakningen
		●	Sjekk DDC-kortet, hvis det finnes

Merk: Start en selvtest manuelt hvis enheten har falt i bakken, blitt feil brukt eller misbrukt.

5.2.1 Kontroll av aktiv statusindikator ("ASI")

Den aktive statusindikatoren ("ASI") er plassert i det øvre hjørnet på AED og indikerer at enheten er driftsklar. Den vil blinke grønt i regelmessige intervaller for å indikere en fullstendig funksjonell tilstand. Hvis den blinker rødt eller ikke blinker i det hele tatt, trenger hjertestarteren oppmerksomhet. Hver gang ASI-en blinker rødt, vil enheten med jevne mellomrom avgi et "pip" for å varsle om behov for oppmerksomhet.

Hvis ASI-en ikke blinker i det hele tatt, er den mest sannsynlige årsaken at batteripakningen ikke fungerer og må skiftes ut. Hvis den fremdeles ikke blinker etter at det er blitt installert en ny batteripakning, vil det si at hjertestarteren DDU-100 ikke fungerer og trenger service.

Hvis ASI-en blinker rødt, slår du på hjertestarteren. Hvis hjertestarteren ikke slår seg på eller ikke snakker, fungerer den ikke og trenger service. Hvis enheten slår seg på, vil taleinstruksjonene indikere typen problem når hjertestarteren slås av.

5.2.2 Vedlikeholdsrelaterte instruksjoner

"Oppstarttest mislykket" "Servicekode 'xxxx'"
<i>Formål:</i> Dette indikerer at oppstarttesten som er kjørt på hjertestarteren var mislykket. Det kan være at enheten ikke fungerer og trenger service. Kodenummeret indikerer til servicepersonell hvilken type problem enheten har.
"Batteritest mislykket" "Servicekode 'xxxx'"
<i>Formål:</i> Dette indikerer at batteripakningen til hjertestarteren ikke fungerer og trenger service. Kodenummeret indikerer til servicepersonell hvilken type problem enheten har.
"Servicekode 'xxxx'"
<i>Formål:</i> Hjertestarteren vil gi denne meldingen når den skrur av. Det indikerer en servicekode som har blitt oppdaget tidligere.
"Service påkrevd"
<i>Formål:</i> Dette indikerer at hjertestarteren har oppdaget en intern feil. Enheten fungerer ikke og trenger service.
"Lavt batterinivå"
<i>Formål:</i> Dette indikerer at kapasiteten til batteripakningen er så lav at batteripakningen bør byttes ut snart. Hjertestarteren vil fortsatt være i stand til å levere minst tre defibrilleringssjokk første gang denne meldingen blir gitt.
"Erstatt batteriet nå"
<i>Formål:</i> Dette indikerer at batteripakningen nesten er utladet og at hjertestarteren kanskje ikke er i stand til å levere flere defibrilleringssjokk. Bytt ut batteripakningen umiddelbart.
"Ukjent batteritype"
<i>Formål:</i> Dette indikerer at den installerte batteripakningen ikke anbefales til bruk med hjertestarteren (se avsnitt 8.2 for detaljer).
"Elektrodene mangler"
<i>Formål:</i> Dette indikerer at enheten ikke har oppdaget tilkoblede elektroder under en selvtest.

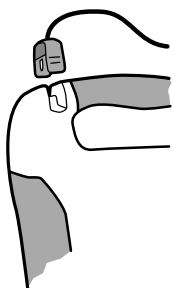
5.2.3 Kontroll av tilstanden til hjertestarteren og tilbehøret

Inspiser enheten for sprekker eller andre tegn på skade på huset, samt smuss eller dekontaminering, spesielt i områdene rundt elektrodekontakten og åpningen til batteripakningen.

Hvis sprekker eller andre tegn på skade er synlig, ta enheten ut av bruk og kontakt et autorisert servicesenter.

Hvis smuss eller kontaminering observeres, se avsnittet "Rengjøring" for veiledning om rengjøring av enheten.

5.2.4 Skifte ut elektrodene



Defibrilleringselektrodene er kun ment for å brukes én gang. Elektrodene må byttes ut etter hver bruk eller hvis pakningen har blitt skadet.

Defibrilleringselektrodene leveres i en forseglet pose med pluggen og deler av kabelen utenfor pakningen. Hjertestarteren er designet for å bli oppbevart med elektrodekabelen tilkoblet. Dette gjør at elektrodene kan oppbevares tilkoblet, og kan tas raskt i bruk i et nødtilfelle.

Advarsel: IKKE åpne den forseglede pakningen før elektrodene skal tas i bruk. Pakningen skal kun åpnes umiddelbart før bruk, hvis ikke kan elektrodene tørke ut og ikke fungere.

Sjekk først at elektrodepakningen ikke har gått ut på dato. Elektroder som har utløpt holdbarhetsdato skal ikke brukes og skal kastes. Sjekk deretter at elektrodepakningen ikke har rifter, er åpnet eller skadet. Kast elektrodene hvis pakningen er åpen eller skadet. Inspiser elektrodekabelen og erstatt den hvis hakk, kutt eller ødelagte kabler blir funnet. Sett inn pluggen til kabelen til defibrilleringselektrodene i elektrodeporten på hjørnet av hjertestarteren som vist. Trykk elektrodepluggen inn til den sitter godt på plass i enheten.



Elektrodepakningen kan deretter oppbevares i rommet på baksiden av hjertestarteren. Når elektrodepluggen er koblet til enheten, skyves elektrodepakningen med bildene på pakningen vendt opp- og utover, avrundet ende først, inn i rommet for oppbevaring på baksiden av hjertestarteren. Når elektrodepakningen er satt helt inn, trykkes elektrodekabelen inn i sporet på baksiden av enheten for å holdes på plass. Eventuell overflødig kabel skyves inn bak elektrodepakningen.

Advarsel: Elektrodene er ment for engangsbruk og må kastes etter bruk. Gjenbruk kan føre til potensiell smitte, feil ytelse på enheten, mangelfull levering av behandling og/eller skade på pasienten eller operatøren.

5.2.5 Kontrollere utløpsdato for elektroder og batteripakning

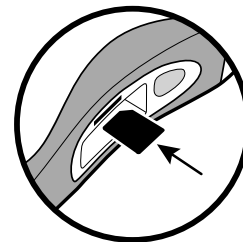
Det er viktig av pasientelektroder og batteripakningen ikke brukes etter utløpsdatoene. Utløpsdatoen til elektrodepakningen er trykt på utsiden av den forseglede pakningen. Utløpsdatoen til batteripakningen er trykt på etiketten på pakningen. Batteripakningen skal fjernes og erstattes innen denne datoen. Når batteripakningen er utbrukt, vil enheten vise "lavt batteri" eller "erstatt batteri nå" og den aktive statusindikatoren vil blinke rødt.

Når tilbehør har passert utløpsdatoen, skal det skiftes ut umiddelbart. Følg instruksjonene i avsnittene "Installere og fjerne batteripakningen" og "Koble til elektrodene" for å skifte ut en utløpt del med en ny en. Pasientelektroder skal kastes. Batteripakninger skal resirkuleres.

5.2.6 Kontrollere Defibtech-datakortet

Hver gang hjertestarteren brukes, opprettes det en hendelsesfil på Defibtech-datakortet (hvis installert). Hvis enheten ble brukt til å behandle en pasient, skal DDC-kortet fjernes fra enheten og gis til hovedansvarlig for pasientens helsetjenester. Et nytt DDC-kort skal installeres før neste bruk.

For å fjerne DDC, fjern først batteripakningen ved å trykke på batteripakningsutstøtningsknappen på siden av enheten. DDC-kortet befinner seg i et spor rett over åpningen til batteripakningen i enheten. For å fjerne DDC-kortet, trykk DDC helt inn og deretter slipp. DDC-kortet vil bli delvis utløst og kan fjernes ved å dra det ut resten av veien. For å installere et nytt DDC, sett inn DDC, etikettsiden opp, i det tynne sporet øverst på åpningen til batteripakningen. Kortet skal klikke på plass og være i flukt med overflaten på sporet. Hvis kortet ikke kan trykkes helt inn, kan det hende at det er satt inn opp ned. Hvis dette er tilfelle, fjern kortet, snu det, og prøv å sette det inn igjen.

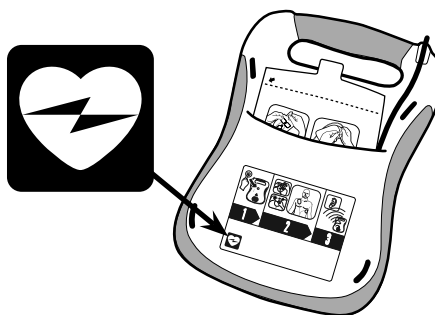


Merk: Det kreves ikke et DDC-kort for at hjertestarteren skal fungere. Selv om et DDC-kort ikke er installert, vil den relevante hendelsesinformasjonen fortsatt lagres internt. Hjertestarteren vil fortsatt fungere riktig, selv etter meldingen "Erstatt datakort".

5.2.7 Kontrollere hjertestarterens programvareversjonsnummer

For å kontrollere hvilket programvarenummer på hjertestarterssystemet som enhver DDU-100 kjører, utfør følgende prosedyre:

- Se til at et DDC-kort ikke er i enhetens datakortspor (se avsnitt 5.2.6, "Kontrollere Defibtech-datakortet").
- Slå på hjertestarteren ved å trykke på AV/PÅ-knappen.
- Etter at enheten slår seg på, trykk og hold på AV/PÅ-knappen (selv etter at enheten slår seg av) i omtrent 5 sekunder inntil alle LED-ene blinker og enheten sier "datakort mangler" og deretter uttaler programvareversjonsnummer.

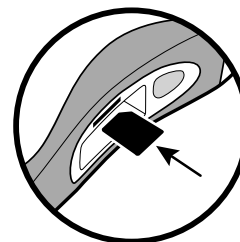


VIKTIG MERKNAD: Denne brukerhåndboken gjelder kun hjertestarteren DDU-100 som kjører programvareversjon 3.2 eller høyere som inkluderer markeringen som vises i diagrammet til høyre på bakpanelet til hjertestarterens elektrodeholdermerke.

5.2.8 Kjøre en applikasjon fra et Defibtech-datakort

For å kjøre en applikasjon fra et Defibtech-datakort (DDC), utfør følgende prosedyre:

1. Trykk på den oransje batteripakningsutstøtningsknappen for å støte ut batteripakningen fra hjertestarteren.
2. Sett inn DDC-kortet, hakkenden først og etikettsiden opp, i sporet over batterikammeret (slik som vist på illustrasjonen til høyre). Dette kortet vil klikke på plass og skal være i flukt med kanten til kortsporet.
3. Sett inn batteripakken i hjertestarteren igjen. Enheten kan utføre en selvtest på batteriet og deretter slå seg av selv.
4. Slå på hjertestarteren ved å trykke på og slippe den grønne AV/PÅ-knappen. Enheten vil begynne å tale og fungere normalt.
5. Med enheten på, trykk **og fortsett for å holde** den grønne AV/PÅ-knappen nede inntil AED automatisk starter igjen og begynner å utføre applikasjonen på DDC-kortet. Taleinstruksjoner og sykklusstatuslys vil indikere at applikasjonen er i gang. Slipp AV/PÅ-knappen ved dette tidspunktet. Når kortapplikasjonen har blitt fullstendig utført, kan AED automatisk slå seg selv av eller må slås av av brukeren. For eksempel hvis DDC-kortet inneholder en programvareoppdatering, vil hjertestarteren kunngjøre "Oppgraderer hjertestarter", og statuslysene vil tennes og slukkes i løpet av oppgraderingsprosessen. Når oppgraderingen er



fullført, vil AED kunngjøre "Hjertestarter oppgradering fullført, versjon X punkt X" der "X punkt X" er programvareversjonsnummeret (dvs. "Versjon 3 punkt 2"). Enheten skal deretter slås av ved å trykke på den grønne AV/PÅ-knappen (**MERK:** Hvis hjertestarteren ikke slår seg av når AV/PÅ-knappen trykkes, pågår oppgraderingen fortsatt).

6. Se til at kortapplikasjonen har blitt fullført helt og at AED er slått av. Støt ut batteripakken, fjern DDC-kortet og sett inn batteripakningen på nytt. Hjertestarteren kan utføre en selvtest på batteriet og deretter slå seg av selv.
7. Verifiser at den aktive statusindikatoren (ASI) som finnes øverst i høyre hjørne av hjertestarteren blinker grønt i intervaller. Hvis den ikke gjør det (eller hvis noen andre feil oppstår under utføring av denne prosedyren), se avsnitt 5.7 ("Feilsøking").

Advarsel: Behandling kan ikke gis mens en programvareoppdatering av hjertestarteren pågår.

Advarsel: Ikke slå av hjertestarteren eller fjern batteripakningen eller oppdateringsdatakortet før hjertestarterens prosess med programvareoppdatering er fullført, da slike handlinger kan gjøre at hjertestarteren ikke er i stand til å levere behandling. Hvis noen av disse avbrytelsene forekommer, start oppdateringsprosedyren på nytt fra begynnelsen.

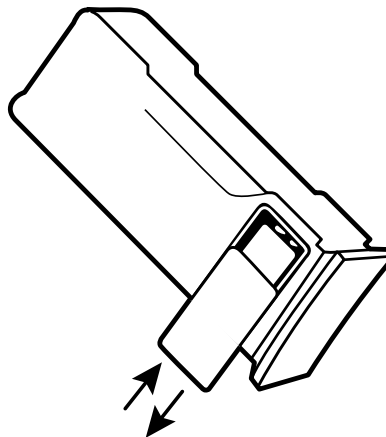
5.3 Skifte ut 9 V-batteri for aktiv statusindikator

Litium 9 V ASI-batteriet befinner seg i batteripakningen i 9 V-batterikammeret (se figur).

For å installere det, fjern dekselet som dekker til 9 V-batterikammeret ved å skyve det sideveis. Dekselet vil skyves ca. 1/4 tomme og kan deretter tas av fra batteripakningen. Sett inn 9 V-batteriet i 9 V-batterikammeret slik at kontaktene på batteriet berører kontaktene i batteripakningen. Sett på plass 9 V-batterikammerdøren ved å reversere prosessen som ble brukt til å fjerne døren.

Når batteripakningen er installert i enheten, skal hjertestarterens statusindikator blinke grønt i bestemte intervaller.

Merk: Enheten vil fortsatt fungere uten et 9 V-batteri installert, men batteriets standbytid vil reduseres.



5.4 Rengjøring

Vask bort skitt og smuss fra dekselet og elektrodekontakten til hjertestarteren regelmessig. Følgende er viktige retningslinjer som skal overholdes ved rengjøring av enheten:

- Batteripakningen skal være installert ved rengjøring av hjertestarteren.
- Ikke senk hjertestarteren ned i væsker eller la væsker trenge inn i enheten. Bruk en myk klut til å tørke huset rent.
- Ikke bruk slipende materialer eller sterke løsemidler som aceton eller aceton-baserte rengjøringsmidler. Følgende rengjøringsmidler anbefales til rengjøring av AED-huset og kontakten:
 - » Såpevann
 - » Ammoniakkbaserte rengjøringsmidler
 - » Hydrogenperoksid
 - » Isopropylalkohol (70 % løsning)
 - » Klorblekemiddel (30 ml/liter vann)
- Sørg for at elektrodekontakten er helt tørr før elektrodepluggen installeres igjen. Etter rengjøring av enheten og før retur til service, slå alltid på enheten i noen få sekunder, da dette vil gjøre at enheten kjører en standard selvtest ved oppstart.

Merk at ingen av artiklene som følger med hjertestarteren DDU-100 (inkludert selve hjertestarteren) er sterile eller krever sterilisering.

Advarsel: Ikke steriliser hjertestarteren DDU-100 eller tilbehøret.

5.5 Oppbevaring

Hjertestarteren skal plasseres på et lett tilgjengelig sted, i en orientering der den aktive statusindikatoren lett kan ses og høres i øverste hjørnet av enheten. Generelt skal enheten oppbevares i et rent og tørt miljø med moderate temperaturforhold. Sørg for at de miljømessige forholdene på oppbevaringsplassen er innenfor områdene beskrevet i avsnittet "Miljøspesifikasjoner".

5.6 Sjekkliste for operatør

Følgende sjekkliste kan brukes som utgangspunkt for en sjekkliste for operatøren. Tabellen skal kopieres og fylles ut som anbefalt i tidsplanen i avsnittet "Rutinemessig vedlikehold". Når hvert punkt er ferdig, skal det krysses av.

Sjekkliste for operatør for Defibtechs DDU-100						
Hjertestarterens serienummer: _____						
Hjertestarterens plassering: _____						
Dato:						
Kontroller enheten og tilbehøret for skade, skitt og forurensning. Rengjør og erstatt hvis nødvendig.						
Kontroller at reservebatteripakning og elektroder er tilgjengelige.						
Kontroller at batteripakning og elektroder ikke har passert utløpsdato.						
Kontroller at den aktive statusindikatoren (ASI) blinker grønt.						
Kommentarer:						
Inspeksjon av: (initialer eller underskrift)						

5.7 Feilsøking

Den følgende tabellen lister opp vanlige årsaker til problemer, mulig årsak og mulige korrigerende handlinger. Se de andre avsnittene i brukerhåndboken for detaljerte forklaringer om hvordan du implementerer korrigerende tiltak.

For å få enheten til å rapportere hva rotårsaken til problemet er, slå på hjertestarteren og slå den deretter av ved å trykke på AV/PÅ-knappen i omtrent to sekunder. Mens du slår av, skal enheten avgi en taleinstruksjon som detaljerer årsaken til problemet. Bruk oversikten nedenfor til å bestemme riktig korrigerende tiltak basert på hvilken instruksjon som ble uttalt av enheten.

Hvis enheten fortsetter å være ikke-funksjonell, ta kontakt med Defibtech (se kapittel 10 for informasjon).

Symptom	Mulig årsak	Utbedringstiltak
Enheten slår seg ikke på	Batteripakningen er ikke satt inn	Sett inn batteripakningen
	Batteripakningen er utladet eller trenger service	Erstatt batteripakningen eller ring etter service
	Enheten trenger service	Ring etter service
Enheten slår seg av umiddelbart	Batteripakningen er utladet	Erstatt batteripakningen
	Enheten trenger service	Ring etter service
ASI-en blinker rødt og/eller enheten piper med jevne mellomrom	Enheten trenger kanskje service	Slå på enheten og slå deretter av ved å trykke på AV/PÅ-knappen i omtrent to sekunder; merk problemet som er indikert av taleinstruksjonen og ring service ved behov
	Batteripakningen virker ikke	Erstatt batteripakningen
	Defibrilleringselektrodenes er ikke tilkoblet enheten	Koble defibrilleringselektrodenes til enheten
ASI-en blinker ikke i det hele tatt når enheten er i ventemodus (slått av)	Batteripakningen er ikke satt inn	Sett inn batteripakningen
	Batterinivået er lavt eller batteriet trenger service	Erstatt batteripakningen eller ring etter service
	Enheten trenger service	Ring etter service
Meldingen "Oppstarttest mislykket, servicekode 'xxxx'"	Enheten trenger service	Noter kodennummeret og ring etter service
Meldingen "Batteritest mislykket, servicekode 'xxxx'"	Batteripakningen trenger service	Noter kodennummeret og erstatt med ny batteripakning
Meldingen "Service påkrevd"	Enheten trenger service	Ring etter service
Meldingen "Erstatt batteriet nå"	Kapasiteten til batteripakningen er kritisk lav	Det er mulig enheten ikke kan levere sjokk. Erstatt batteripakningen umiddelbart
Meldingen "Lavt batterinivå"	Kapasiteten til batteripakningen begynner å bli lav	Erstatt batteripakningen så fort som mulig

Symptom	Mulig årsak	Utbedringstiltak
Meldingen "Ukjent batteritype"	Batteripakningen anbefales ikke til bruk med enheten (se avsnitt 8.2)	Erstatt installert batteripakning med anbefalt batteripakning
Meldingen "Elektrodene mangler"	Elektroder ikke tilkoblet	Sørg for at elektrodepluggen er riktig orientert og satt helt inn i enheten
Meldingen "Koble til elektrodepluggen"	Elektrodepluggen er ikke koblet til	Koble til elektrodepluggen
	Elektrodepluggen er ødelagt	Erstatt elektrodene
	Enhetsens kontakt er ødelagt	Ring etter service
Meldingen "Fest elektrodene på pasientens nakne bryst, som vist på bilde"	Elektrodene er ikke koblet til pasienten	Koble elektrodene til pasienten
	Elektrodene er ikke i god kontakt med pasienten	Kontroller elektrodekontakten med pasienten
	Elektrodene eller elektrodekabelen er skadet	Erstatt elektrodene
Meldingen "Dårlig elektrodekontakt med pasienten", "Fest elektrodene godt", "Erstatt elektrodene", "Ikke pasientelektroder" eller "Advarsel"	Tørre elektroder	Erstatt elektrodene
	Delvis elektrodekontakt	Kontroller at elektrodene er godt plassert på pasienten
	Elektrodene er i kontakt med hverandre	Skill elektrodene fra hverandre og plasser korrekt på pasienten
	Ikke pasientelektroder (dvs. treningselektroder) tilkoblet	Erstatt ikke pasientelektroder med pasientelektroder
Meldingen "Sjekk elektrodene"	Elektrodene er i kontakt med hverandre	Skill elektrodene fra hverandre og plasser korrekt på pasienten
Meldingen "Stans all bevegelse"	Bevegelse av pasienten er oppdaget	Stopp all bevegelse av pasienten
Meldingen "Fjern elektronisk støykilde"	Eksterne forstyrrelser har blitt oppdaget	Stopp eksterne forstyrrelser
Meldingen "Analyse avbrutt"	Bevegelse eller forstyrrelse oppdaget	Stopp bevegelse eller forstyrrelse
Meldingen "Sjokk avbrutt"	Pasientens EKG-rytme har endret seg	Ingen handling nødvendig
	Shock-knappen ikke trykket på i løpet av 30 sekunder	Trykk på shock-knappen innen 30 sekunder
	Lavt batterinivå - utilstrekkelig for å lade	Erstatt batteripakningen
	Maskinwaresvikt	Kjør manuelt initiert selvtest, returner enheten for service
	Dårlig kontakt mellom elektrodene og pasienten	Kontroller at elektrodene er godt plassert på pasienten
	Tørre elektroder	Erstatt elektrodene
Meldingen "Erstatt datakort"	DDC-kortet er fullt	Erstatt DDC-kortet med et kort som ikke er fullt
	DDC har sviktet	Erstatt DDC-kortet

5.8 Reparasjon

Hjertestarteren DDU-100 inneholder ingen deler som brukeren kan utføre service på, unntatt ASI 9V-batteriet. Hvis enheten har behov for service, ta kontakt med Defibtech (se kapittel 10 for kontaktinformasjon).

6 Tilbehør til hjertestarteren DDU-100

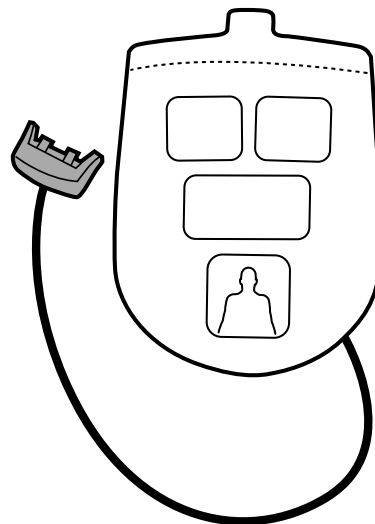
Dette kapitlet beskriver komponentene og tilbehøret som kan brukes sammen med Defibtechs hjertestarter DDU-100. For kontaktinformasjon om hvordan skaffe nye komponenter og tilbehør, se Kapittel 10 i denne manualen. Hvis du vil ha mer informasjon om tilbehør, gå til www.defibtech.com eller kontakt Defibtech eller leverandøren.

6.1 Defibrilleringselektroder

Hjertestarteren DDU-100 skal brukes med Defibtechs selvklebende defibrilleringselektroder for voksne, eller med elektroder for spedbarn og barn. Disse elektrodene har to funksjoner:

- La enheten lese pasientens elektrokardiogramrytme (EKG).
- Leverer defibrilleringsenergi til pasienten hvis nødvendig.

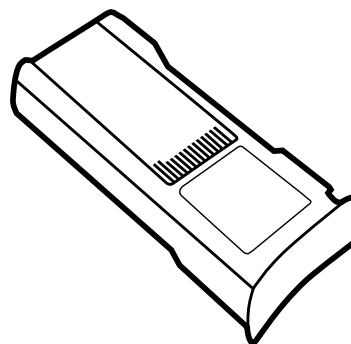
Defibtechs selvklebende defibrilleringselektroder leveres i en forseglet pakning hvor ledningene stikker ut. Dette gjør at enheten kan oppbevares med elektrodene tilkoblet. Når hjertestarteren skal brukes, trenger operatøren kun å fjerne elektrodepakningen, rive opp pakningen og slå på enheten for å starte behandlingen. Hjertestarteren har et oppbevaringsrom på baksiden av enheten for oppbevaring av én enkelt forseglet elektrodepakning.



6.2 Batteripakninger

Hjertestarteren DDU-100 bruker en litiumbatteripakning. Batteripakken inneholder litium-hovedbattericellene og et 9 V litiumbatteri. Det finnes batteripakninger med ulik kapasitet tilgjengelig. Se avsnitt 8.2 for detaljert informasjon om tilgjengelige pakker. Batteripakningen settes inn i åpningen for batteripakningen på siden av hjertestarteren og klikkes på plass.

Hovedbatteriet er basert på en litiumbatteriteknologi og forsyner hjertestarteren med en lang oppbevaringstid og standbytid.



6.2.1 9 V litiumbatteri for aktiv statusindikator



Batteriet til den aktive statusindikatoren ("ASI") er et 9 V litiumbatteri. Det forsyner strøm til hjertestarterens aktive statusindikator for å forhindre hoveddefibrilleringsbatteriet fra å tømmes til ikke-avgjørende funksjoner. Dette gir en betydelig lengre standbylevetid for hjertestarteren og batteripakningen og forlenger levetiden som hjertestarteren kan levere defibrilleringssjokk.

6.3 Defibtech-datakort ("DDC")



Hjertestarteren DDU-100 er designet for å kunne bruke de frivillige Defibtech-datakortene (DDC-kort). Hjertestarteren vil fungere med eller uten et DDC-kort, men hvis et DDC-kort er installert, er ekstra lagringskapasitet tilgjengelig for lagring av hendelsene.

Hjertestarteren godtar DDC-kort av ulike typer (se avsnitt 8.4 for detaljer), hvert designet til å registrere en rekke data i en gitt tidsperiode. For eksempel kan hjertestarteren registrere opptil 12 timer kun EKG-data eller omtrent en time og førti minutter med lyd og EKG-data på et enkelt DDC-kort. Kortene er tilgjengelige med og uten lydlogging aktivert.

DDC er satt inn i et spor over batteripakningens åpning i hjertestarteren. Et nytt og initialisert DDC-kort skal brukes hver gang hjertestarteren brukes for å maksimere registreringstiden. En ny hendelsesfil lagres på DDC hver gang hjertestarteren slås på. Følgende informasjon blir registrert (DDC-kort kan inneholde maksimalt 255 hendelsesfiler):

- Tidspunktet hjertestarteren ble slått på.
- Andre data som f.eks.: EKG-data, tidsdata, lyddata (kun kort med lyd aktivert).
- Hendelsesmilepæler som: bevegelsesdeteksjon, sjokkanbefalinger, informasjon om sjokklevering.

Når et lydaktivert DDC har lite tilgjengelig minne igjen, vil hjertestarteren stoppe opptak av lyddata for å gi plass til ekstra EKG-data i et forsøk på å registrere minst én time EKG. Data fra tidligere hendelse vil IKKE bli slettet. Hvis DDC fylles helt, vil hjertestarteren fortsatt fungere og utvalgt hendelsesdokumentasjon for aktuell økt registreres fortsatt internt.

Internt lagret informasjon om hendelsene kan lastes ned for ekstern gjennomgang ved å sette inn et tomt DDC-kort i enheten. DDC-sporet befinner seg rett innenfor batteripakningens åpning. For instruksjoner om hvordan du installerer og fjerner et DDC-kort, se avsnitt 3.2 ("Installere Defibtech-datakortet") i denne håndboken. For instruksjoner om hvordan du laster ned data fra kortet, se avsnitt 7.2 ("Laste ned den interne datalogen").

6.4 Informasjon om resirkulering

På slutten av levetiden, resirkuler defibrillatoren og tilbehøret.

6.4.1 Hjelp til resirkulering

For hjelp med resirkulering, kontakt din lokale Defibtech-leverandør. Følg lokale og nasjonale forskrifter for resirkulering.


6.4.2 Klargjøring

Enhetene skal være rene og fri for forurensning før de blir resirkulert. Følg lokale kliniske prosedyrer ved resirkulering av brukte engangselektroder.

6.4.3 Pakning

Emballasje skal resirkuleres i henhold til lokale og nasjonale krav.

6.4.4 Melding til EU-kunder

	Symbolet med en søppelbøtte med hjul med kryss over på denne enheten indikerer at dette utstyret har blitt satt på markedet etter 13. august 2005, og omfattes av direktivet 2002/96/EF om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) samt nasjonale forordninger hvor bestemmelsene i nevnte direktiv kommer til anvendelse.
---	--

Ved slutten av levetiden skal dette utstyret kasseres i overensstemmelse med bestemmelsene i det ovennevnte EU-direktivet (med mulige fremtidige endringer) og tilsvarende nasjonale forordninger. Uautorisert kassering kan bli straffet hardt.

Elektrisk og elektronisk utstyr (EEE) kan inneholde forurensende deler og helsefarlige stoffer som ved opphopning kan medføre alvorlig fare for mennesker og miljø. Dette er grunnen til at lokale myndigheter utarbeider retningslinjer som oppfordrer til gjenbruk og gjenvinning, og som skal forhindre at avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr kasseres usortert gjennom vanlige kommunale avfallsordninger. Det stilles derfor krav om egne ordninger for avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (innlevering til godkjente gjenvinningsanlegg). Produsenter og godkjente leverandører er pålagt å legge ved informasjon om sikker bruk og kassering av det aktuelle produktet.

Det gamle utstyret kan også returneres til leverandøren når et nytt produkt kjøpes. Vedrørende gjenbruk og gjenvinning vil produsenten gjøre sitt ytterste for å bistå i gjenvinningsprosessen, uavhengig av begrensningene som bruken av og egenskapene til utstyret medfører. Kontakt din lokale leverandør for å få mer informasjon.

7 Gjennomgang av hendelser

Dette kapitlet inneholder informasjon om Defibview, Defibtech-datakort (DDC-kort) og nedlasting av de interne dataloggene.

7.1 DefibView

Defibview er en Windows-basert programvareapplikasjon som leser data som er lagret på et DDC-kort og viser dataene på en datamaskin. Defibview har følgende hovedfunksjoner:

- Den gjør det mulig for akuttmedisinsk personell å gjennomgå en hjerterytmesekvens fra hjertestarteren ble slått på og koblet til pasienten, til enheten ble slått av.
- Gir vedlikeholdspersonell ekstra parameterinformasjon til hjelp ved feilsøking på en enhet som er mistenkt for å ha en feil.

Defibview er et frittstående dataprogram. Defibview kan ikke brukes mens hjertestarteren er i bruk, og dens funksjon er utelukkende å støtte gjennomgang av hendelsene i ettertid.

Forsiktig: DefibView-programvare er ikke ment for klinisk bruk. Informasjonen presentert av Defibview skal ikke brukes til å ta kliniske avgjørelser.

7.2 Defibtech-datakort (DDC-kort)

Hvis et DDC-kort er installert i enheten, vil følgende informasjon lagres i en ny øktfil på kortet hver gang hjertestarteren DDU-100 slås på:

- Tidspunktet hjertestarteren ble slått på.
- Andre data som f.eks.: EKG-data, tidsdata, lyddata (kun kort med lyd aktivert) og viktig informasjon om bevegelse som er oppdaget, sjokkanbefalinger og informasjon om sjokklevering.

Denne informasjonen kan gjennomgås ved å bruke DefibView-programmet.

Forsiktig: Bruk av datakort som ikke er fra Defibtech (DDC-kort), kan skade enheten og vil annullere garantien.

7.3 Nedlasting av den interne dataloggen

Uansett om et DDC-kort er installert i enheten eller ikke, lagres utvalgt informasjon internt i hjertestarteren DDU-100. Den lagrede informasjonen er begrenset til:

- Tidspunktet hjertestarteren ble slått på.
- Andre viktige data (bevegelse som er oppdaget, sjokkanbefalinger, informasjon om sjokklevering osv.).

Merk: Lyddata blir ikke lagret internt.

7.3.1 Nedlasting av den interne dataloggen ved bruk av et DDC-kort

For å laste ned den internt lagrede informasjonen, utfør følgende prosedyre:

- Sett inn et tomt DDC i enheten.
- Slå på enheten.
- Når enheten er på, slå den av i datanedlastingsmodus ved å trykke og holde AV/PÅ-knappen i minst fem sekunder.
- La enheten skrive innholdet i den interne dataloggen til DDC-kortet ved å vente til enheten slår seg av automatisk.

Hjertestarteren vil skrive innholdet i den interne dataloggen til DDC-kortet. Denne informasjonen kan deretter gjennomgås ved bruk av DefibView-programvaren.

8 Tekniske spesifikasjoner

8.1 Defibtech hjertestarter DDU-100

8.1.1 Generelt

Kategori	Spesifikasjon
Størrelse	22 x 30 x 7 cm (8,5 x 11,8 x 2,7 tommer)
Vekt	Omtrent 4,2 pund (1,9 kg) med DBP-1400 batteripakning Omtrent 4,4 pund (2 kg) med DBP-2800 batteripakning
Strøm	Batteripakning (ikke oppladbar)
Designstandarder	Oppfyller gjeldende krav i <ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1 • UL 60601-1 • CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1 • IEC 60601-1-2 • IEC 60601-2-4 • AAMI DF80
Klassifisering av enheten	Internt drevet med defibrillatorsikre BF-type pasientpårte deler (ifølge EN 60601-1)
Pasientsikkerhet	Alle tilkoblinger til pasienten er elektrisk isolert
Redningsprotokoll	AHA/ERC (standard), fremtidige protokoller via feltoppdateringer

8.1.2 Miljøspesifikasjoner

Kategori	Spesifikasjon	
Drift/Vedlikehold	Temperatur	0-50 °C (32-122 °F)
	Driftstemperaturgrense, én times drift (ekstrem kulde)*	-20 °C (-4 °F)
	Fuktighet	5 % – 95 % (ikke-kondenserende)
Standby/Oppbevaring	Temperatur	0-50 °C (32-122 °F)
	Fuktighet	5 % – 95 % (ikke-kondenserende)
Høyde over havet	-150 til 4500 meter (-500 til 15 000 fot) ifølge MIL-STD-810F 500.4 prosedyre II	
Slag-/falltoleranse	MIL-STD-810F 516.5 prosedyre IV (1 meter, en hvilken som helst kant, hjørne eller overflate, i ventemodus)	
Vibrering	MIL-STD-810F 514.5 kategori 20 RTCA/DO-160G, avsnitt 8.8.2, kat R, sone 2, kurve G (helikopter) RTCA/DO-160G, avsnitt 8, kat H, sone 2, kurver B&R (jetfly)	
Forsegling/vanntetthet	IEC 60529 klasse IP54, støvtett, beskyttet sprut (batteripakke installert)	

* Fra romtemperatur til ekstremtemperatur, en times varighet.

Kategori	Spesifikasjon
ESD og EMI (stråling og immunitet)	Se avsnitt 8.1.8 for detaljer
Frekvensbånd for RF-sender	433,92 MHz
Effekt for RF-sender	< 1 mW
Gjeldende direktiv og standarder for radiofrekvensstøy	R&TTE direktiv 1999/5/EC ETSI EN 300 220-2 ERC ANBEFALING 70-03 ETSI EN 301 489-3

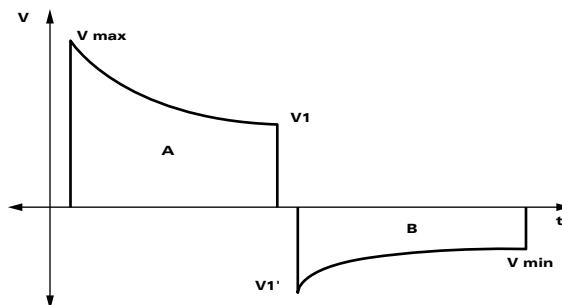
8.1.3 Defibrillator (hjertestarter)

Kategori	Spesifikasjon
Bølgeform	Impedanskompenserende bifasisk avkortet eksponentiell
Energi	Voksen: 150 joule (nominell [$\pm 15\%$] i en impedans på 50 ohm) Barn/spedbarn: 50 joule (nominell [$\pm 15\%$] i en impedans på 50 ohm)
Ladekontroll	Automatisk utført av systemet for pasientanalyse
Ladetid	4 sekunder eller mindre (fra sjokk blir anbefalt)* Ladetiden kan øke mot slutten av batteriets levetid og for temperaturer under 10 °C.
Ladetiden fra oppstart av rytmeanalyse til den er klar for levering av sjokk	Oppfyller eller overgår kravene i AAMI DF80 og IEC 60601-2-4
Ladetiden fra strømmen skrues på til den er klar for levering av sjokk	Oppfyller eller overgår kravene i AAMI DF80 og IEC 60601-2-4
Indikasjon på fullført lading	<ul style="list-style-type: none"> • SHOCK-knappen blinker • Talemelding "Trykk på det blinkende lyset for sjokk"
Levering av sjokk	Sjokk leveres av en enkelt SHOCK-knapp
DEAKTIVER	<ul style="list-style-type: none"> • Hvis systemet for pasientanalyse fastslår at rytmen ikke lenger er sjokkbar • Innen 30 sekunder etter at ladingen er fullført hvis ikke operatøren har trykket på SHOCK-knappen • Hvis defibrilleringselektrodene er fjernet fra pasienten eller koblet fra enheten • Hvis operatøren trykker på AV/PÅ-knappen i ca. to sekunder, vil enheten deaktiveres og slås av

* Vanlig, nytt batteri ved 25 °C

8.1.4 Bølgeformspesifikasjoner

Hjertestarteren DDU-100 leverer en 150 J bifasisk avkortet eksponentiell bølgeform til pasienter med impedanser som varierer fra 25 til 180 Ohm.



Bølgeformen er justert til å kompensere for målt pasientimpedans. Nominelle fasetider og levert energi vises i tabellene nedenfor.

Voksen

Pasientimpedans	Varighet fase A	Varighet fase B	Levert energi
25 Ω	2,8 ms	2,8 ms	153 J
50 Ω	4,1 ms	4,1 ms	151 J
75 Ω	7,2 ms	4,8 ms	152 J
100 Ω	9,0 ms	6,0 ms	151 J
125 Ω	12,0 ms	8,0 ms	153 J
150 Ω	12,0 ms	8,0 ms	146 J
175 Ω	12,0 ms	8,0 ms	142 J

Pediatrik

Pasientimpedans	Varighet fase A	Varighet fase B	Levert energi
25 Ω	4,1 ms	4,1 ms	35 J
50 Ω	5,8 ms	3,8 ms	47 J
75 Ω	5,8 ms	3,8 ms	51 J
100 Ω	7,2 ms	4,8 ms	53 J
125 Ω	7,2 ms	4,8 ms	52 J
150 Ω	9,0 ms	6,0 ms	53 J
175 Ω	9,0 ms	6,0 ms	51 J



8.1.5 Pasientanalyse-system

Hjertestarteren DDU-100 vurderer riktig elektrode-/pasientkontakt ved å måle impedansen mellom elektrodene. For å måle denne impedansen brukes sinusbølger på 8 og 16 kHz ved 74 uA topp-til-topp maksimum strøm på pasienten. Systemet for pasientanalyse sikrer at pasientimpedansen er innenfor riktig område og analyserer pasientens EKG-rytme for å fastslå om et sjokk er nødvendig. Når det oppdages en ikke-sjokkbar rytme, blir brukeren bedt om å utføre hjerte-lungeredning. For en sjokkbar rytme vil hjertestarteren automatisk lades i påvente av defibrillering.

Systemet for pasientanalyse identifiserer og fjerner artefakter fra pasientens EKG-signal. Artefakter kan oppstå fra mangfoldige kilder, blant annet: støy, pasientbevegelse, åndedrett, muskelsammentrekninger og pacemakere. Artefakter som forårsakes av pasienten eller elektrisk støy, kan hindre nøyaktig rytmeanalyse. Når denne feilen er til stede, vil hjertestarteren vise "Stans all bevegelse" eller "Fjern elektronisk støykilde" til EKG-signalet er fritt for støy og deretter fortsette med analysen.

8.1.5.1 Kriterier for sjokkbar rytme

Når den plasseres på en pasient som oppfyller kriteriene for bruk, er hjertestarteren DDU-100 designet for å anbefale defibrilleringssjokk når den oppdager riktig elektrodeimpedans og ett av følgende:

Ventrikkelfibrillering	Amplitude fra topp til topp på minst 200 μ V.  Advarsel: Enkelte VF-rytmer med lav frekvens eller svært lav amplitude vil muligens ikke bli tolket som sjokkbare.
Ventrikkeltakykardi (inkludert rask og polymorf ventrikkeltakykardi)	Hjerterytmene på minst 180 bpm og amplitude fra topp til topp på minst 200 μ V.  Advarsel: Enkelte VT-rytmer med lav frekvens eller svært lav amplitude vil muligens ikke bli tolket som sjokkbare.

Hjertestarteren DDU-100 er designet for *ikke* å anbefale sjokk for alle andre rytmer, inkludert normal sinusrytme, fin ventrikkelflimmer (< 200 μ V) og enkelte langsomme ventrikkeltakykardier og asystoli.

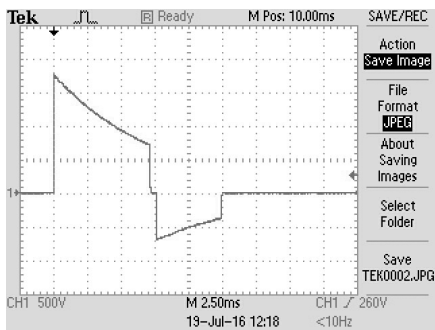
8.1.6 Sammendrag av primære kliniske studier

Avgjørende forskrift fra USAs FDA, effektiv dato for krav om godkjenning av automatiserte eksterne defibrillatorsystemer før markedsføring, publisert 29. januar 2015 og gjenpublisert 3. februar 2015, fastslår at informasjon om kliniske studier for hjertestartere kan benyttes fra både publiserte studier og kliniske data som tidligere er blitt levert til USAs FDA under 510(k)-prosessen. Defibtech, LLC leverte en sammenligning av Defibtechs bølgeformer for voksen og pediatrik defibrillering for hjertestartere i seriene DDU-100 og DDU-2000 og Philips' bølgeformer for defibrillering som også ble brukt for den opprinnelige godkjenningen av Defibtech hjertestartere. Bølgeformen som leveres av Defibtech og Philips hjertestartere, er en impedanskompensert bifasisk avkortet eksponentiell bølgeform. Sammenligningen bestod av defibrilleringsbølgeformer oppfanget av oscilloskop, som vist i eksemplene nedenfor. Bølgeformene ble innsamlet fra 25 ohm til 200 ohm i trinn på 25 ohm. Følgende målinger av elektriske parametere og beregninger ble også inkludert:

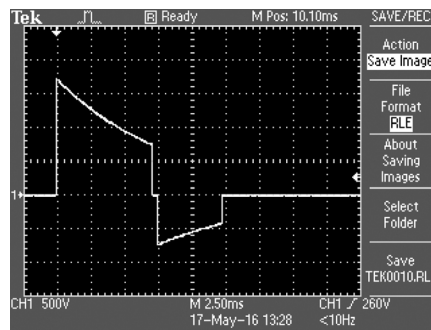
- Toppspenningen til forkanten av første fase
- Toppspenningen til bakkanten av første fase
- Toppspenningen til bakkanten av andre fase
- Toppstrømverdien til forkanten av første fase
- Toppstrømverdien til bakkanten av første fase
- Fase 1 varighet
- Fase 2 varighet

Eksempler: Voksen bølgeform ved 75 ohm

Defibtech voksen bølgeform ved 75 ohm



Philips voksen bølgeform ved 75 ohm



Bølgeformdataene levert av Defibtech viser at bølgeformene fra Defibtech og Philips er nesten identiske. Følgelig ble de kliniske dataene i denne innleveringen hentet fra publiserte kliniske data^{1,2,3,4} for voksen og pediatrik bruk av Philips bølgeformer.

Publiserte kliniske data

De publiserte kliniske dataene er hovedsakelig hentet fra en klinisk studie utenfor sykehus, publisert av Gliner et al.¹ og fra en prospektiv, multisenter klinisk studie utenfor sykehus publisert av Schneider et al.² for voksen defibrillering. Pediatrisk defibrillering ble støttet av en dyrestudie utført på gris for defibrilleringssuksess og -trygghet av Tang et al.³ og av en frivillig klinisk kontrollstudie etter lansering publisert av Atkins et al.⁴

Voksen bølgeform

Målet med studien til Gliner et al.¹ var å validere 150 J bifasisk Heartstream ForeRunner i miljøet utenfor sykehuset. Heartstream ForeRunner hjertestartere (150 J bifasisk bølgeform) med 100 cm² defibrilleringselektroder plassert i anterior-anterior posisjon ble brukt i denne studien. Hjertestarterne ble innlemmet i driften til 34 medisinske nødtjenestesystemer. Av de 286 gangene hjertestarteren ble brukt, hadde 100 pasienter med plutselig hjertestans ventrikkelflimmer på tidspunktet da hjertestarteren ble festet. Av de 100 VF-pasientene var det kjent at 60 hadde opplevd hjertestans og 27 hadde mottatt hjerte-lunge-redning. Tiden fra nødansrop til det første sjokket for VF-ofrene var $9,1 \pm 7,3$ minutter. Et sammendrag av resultatene presenteres i følgende tabell.

	Defibrilleringens effektivitetstall (%)	95% konfidensintervall
1 sjokk	86/100 (86%)	87–92%
< 2 sjokk	94/100 (94%)	87–98%
< 3 sjokk	96/99 (97%)	91–99%

150 J bifasisk bølgeform brukt i denne studien stoppet konsekvent langvarig ventrikkelflimmer som oppstod ved plutselig hjertestans utenfor sykehus. De observerte defibrilleringstallene overstiger de i publiserte studier for monofasiske bølgeformer med høyere energi.

Formålet med studien til Schneider et al.² var å sammenligne hjertestartere som leverte 150 J bifasiske sjokk med hjertestartere som leverte monofasiske sjokk med høy energi (200 til 360 J). Hjertestarterne ble prospektivt randomisert i henhold til defibrilleringstype på en daglig basis i fire (4) medisinske nødtjenestesystemer. Utrykningsvaktene brukte enten hjertestartere fra Philips med 150 J bifasisk bølgeform eller hjertestartere med 200 til 360 J monofasisk bølgeform på ofre der defibrillering var indikert. Som bemerket ovenfor, viser dataene levert av Defibtech at bølgeformene fra Philips og Defibtech er nesten identiske. Derfor ble de kliniske dataene for voksen defibrillering som Schneider-publikasjonen inneholdt, benyttet til å støtte tryggheten og effektiviteten til Defibtech bølgeform.

En sekvens med opptil tre (3) defibrilleringssjokk ble levert. 150 J–150 J–150 J for bifasiske enheter og 200 J–200 J–360 J for monofasiske enheter. Defibrillering ble definert som avslutning av VF i fem (5) sekunder, uten hensyn til hemodynamiske faktorer. Av 338 pasienter med hjertestans utenfor sykehuset hadde 115 en hjerteetiologi som ble presentert med ventrikkelfibrillering, og ble sjokket med en av de randomiserte hjertestarterne. Det var ingen statistiske forskjeller mellom monofasiske og bifasiske grupper når det gjelder alder, kjønn, vekt, primære strukturelle hjertesykdommer, årsak eller plassering av stans, forbigående som var vitne til stans eller type responder. Et sammendrag av resultatene presenteres i følgende tabell.

Bifasisk vs. monofasisk bølgeform

	Bifasisk pasientnummer (%)	Monofasisk pasientnummer (%)	P-verdi
Defibrilleringseffektivitet			
1 sjokk	52/54 (96 %)	36/61 (59 %)	< 0,0001
< 2 sjokk	52/54 (96 %)	39/61 (64 %)	< 0,0001
< 3 sjokk	53/54 (98 %)	42/61 (69 %)	< 0,0001
Pasienter defibrillert	54/54 (100 %)	49/58 (84 %)	0,003
ROSC	41/54 (76 %)	33/61 (54 %)	0,01
Overlevelse til sykehusinnleggelse	33/54 (61 %)	31/61 (51 %)	0,27
Overlevelse til sykehusutskrivelse	15/54 (28 %)	19/61 (31 %)	0,69

Flere pasienter ble defibrillert med et innledende bifasisk sjokk enn et monofasisk sjokk, og til slutt ble bifasisk bølgeform defibrillert ved høyere hastigheter enn den monofasiske bølgeformen. En høyere prosentandel av pasienter oppnådde retur av spontan sirkulasjon ("ROSC") etter bifasiske sjokk. Overlevelseshaster for sykehusinnleggelse og utskrivning skilte seg ikke betydelig mellom de to (2) bølgeformene.

Schneider-studien ble utført utelukkende i Europa, og følgende sammenfatter hvorfor denne studien gjelder for den amerikanske populasjonen. Retningslinjer publisert av American Heart Association (AHA)⁵ og European Resuscitation Council (ERC)^{6,7,8} da studiene ble utført, anbefalte lignende trinn ved basal førstehjelp (BLS) og avansert førstehjelp (ALS) for å behandle plutselig hjertestans. Kjeden av overlevelse for plutselig hjertestans stemmer overens mellom AHA og ERC, som anbefaler å gi et sjokk så raskt som mulig for VF og pulsløs ventrikkeltakykardi, utføre hjerte-lunge-redning og sørge for tilgang til avansert medisinsk behandling for post-resusciteringsbehandling. I tillegg er disse anbefalingene fra AHA og ERC fremdeles relevante for dagens resusciteringspraksis.^{9,10,11} Derfor gjelder studien den amerikanske populasjonen, da de mest betydelige faktorene som påvirker utfallene ved plutselig hjertestans er basert på spesifikasjonene til offeret og forholdene rundt hendelsen,¹² og ingen av disse er avhengig av en amerikansk eller europeisk benevnelse.

Pediatrik bølgeform

Defibtechs pediatrike defibrillering støttes av publikasjoner av Tang et al.³ og Atkins et al.⁴ Som ved Defibtechs voksne defibrillering bølgeform, viser dataene levert av Defibtech at de pediatrike bølgeformene fra Philips og Defibtech er nesten identiske. Tangs dyrestudie testet defibrillering bølgeform brukt for vellykket og trygg defibrillering på en pediatrik modell (gris). Atkins' kliniske studie ble publisert i 2005 og evaluerte den samme bølgeform i en studie etter lansering.

Den prospektive, randomiserte dyrestudien inkluderte grisunger som veide $3,5 \pm 0,5$, 7 ± 1 , 14 ± 1 og 25 ± 1 kg. Studien var delt inn i to (2) faser: I fase 1 ble 20 eksperimenter gjennomført i fire (4) grupper med grisunger som veide 3,8, 7,5, 15 og 25 kg (gjennomsnitt). Etter at ventrikkelflimmer (VF) ble induert og opprettholdt i 7 minutter, ble et 50 J bifasisk avkortet eksponentielt sjokk levert (opptil 3 sjokk) av en manuell defibrillator. I fase 2 ble ni (9) eksperimenter gjennomført på grisunger som veide 3,7, 13,5 og 24,2 kg (gjennomsnitt). Den samme VF-varigheten ble behandlet med en AED-bølgeform som brukte en 150 J bifasisk bølgeform dempet til å levere et 50 J sjokk. Alle dyrene i begge gruppene ble vellykket defibrillert med gjenopprettet spontansirkulasjon. Ingen forskjeller ble observert i hemodynamiske og myokardiske mål før hjertestans og etter vellykket resuscitering. Ingen myokardskade ble observert under obduksjonen hos noen av dyrene. Studien viste at denne 150 J voksne defibrillering bølgeform dempet til et sjokk på 50 J, lyktes i å defibrillere og gjenopprette spontansirkulasjon uten post-sjokk-dysfunksjon i denne pediatrike modellen.

Atkins et al. er en observasjonsstudie på pediatrike pasienter etter lansering, tilsiktet å evaluere rapportert bruk av pediatrike elektroder som reduserer energien levert av Philips hjertestartere slik at de kan brukes hos pediatrike pasienter. Pediatrike elektroder er utformet for barn 0–8 år eller opptil 25 kg (55 lbs), og reduserer energien levert av AED-bølgeform fra 150 J (for voksne) til 50 J. Brukere av pediatrike elektroder ble bedt om å rapportere til den opprinnelige utstyrproduzenten om enhver bruk av elektrodene, selv om ikke noe sjokk ble levert og gi detaljer om hendelsen, pleieren og pasienten. Elektrokardiogrammer (EKG-er) og informasjon fra hjertestarterens internminne (når tilgjengelig) ble gjennomgått og bekreftet av hovedundersøkeren. All innlevert informasjon ble også jevnlig gjennomgått av en datasikkerhetskomité (Data Safety Monitoring Board, DSMB). Fra mai 2001 til november 2004 ble 30 saker rapportert, og tre (3) saker ble senere utelukket som falske rapporter og ikke inkludert i den gjenværende analysen. Nitten (19) saker var fra USA og de gjenværende åtte (8) fra utenfor USA. Ventrikkelflimmer ble rapportert i åtte (8) saker, i alderen 4,5 måneder til 10 år. Et gjennomsnitt på 1,9 sjokk ble levert. Alle pasientene hadde avbrytelse av VF og ble lagt inn på sykehus. Fem (5) pasienter overlevde til sykehusutskrivelse. Frem til de dempede pediatrike elektrodene til bruk med hjertestarter først ble introdusert i 2001, forekom ikke sjokklevering til pediatrike pasienter før en manuell defibrillator ankom stedet. Disse rapportene indikerer at den bifasiske AED-bølgeform fungerte riktig, da i alle sakene hvor VF var den presenterende rytmen, ble VF avsluttet via hjertestarteren, og fem (5) overlevde til utskrivning fra sykehus.

EKG-algoritme

EKG-arytmiens analyseytelse er blitt evaluert ved å bruke flere databaser med EKG-registreringer, inkludert MIT-BIH A (Massachusetts Institute of Technology-Beth Israel Hospital, Arrhythmia), MIT-BIH MVA (Massachusetts Institute of Technology-Beth Israel Hospital, Malignant Ventricular Arrhythmia), MIT-BIH SVA (Massachusetts Institute of Technology-Beth Israel Hospital, Supraventricular Arrhythmia), CU VT (Creighton University, Ventricular Tachyarrhythmia), AHA (American Heart Association, Ventricular Arrhythmia) og Defibtechs interne bibliotek med virkelige og elektronisk manipulerede EKG-registreringer. Defibtechs hjertestartere oppfyller anbefalingene til AHA¹³ og IEC 60601-2-4 for ytelsesmål for arytmianalysealgoritmer. Ytelsen til arytmianalysealgoritmen sammenfattes i følgende tabell. Merk at den samme arytmianalysealgoritmen brukes i alle Defibtech hjertestartere.

Defibtech hjertestarterens ytelse til system for pasientanalyse (typisk)

Rytmeklasse	EKG-test prøve-A størrelse	Algoritmeeffektivitet ^A		Spesifikasjoner
		Effektivitet ^B	90 % nedre sikkerhetsgrense ^B	
Sjokkbar rytme – ventrikkelflimmer	227	> 97 %	> 95%	Oppfyller eller overgår kravene i IEC-60601-2-4, oppfyller kravet i AAMI DF80 og AHAs anbefalte ^B sensitivitetsnivå på > 90 %
Sjokkbar rytme – ventrikkeltakykardi	101	> 98%	> 95%	Oppfyller eller overgår kravene i IEC-60601-2-4, oppfyller kravet i AAMI DF80 og AHAs anbefalte ^B sensitivitetsnivå på > 75 %
Ikke-sjokkbar rytme – normal sinusrytme	213	100%	100%	Oppfyller eller overgår kravene i IEC-60601-2-4, oppfyller kravet til spesifisitet > 95 % i AAMI DF80 og AHAs anbefalte ^B spesifisitetsnivå på > 99 %
Ikke-sjokkbar rytme – asystoli	113	100 %	100%	Oppfyller eller overgår kravene i IEC-60601-2-4, oppfyller kravet i AAMI DF80 og AHAs anbefalte ^B spesifisitetsnivå på > 95 %
Ikke-sjokkbar rytme – alle andre ikke-sjokkbare rytmer ^C	248	> 99%	> 98%	Oppfyller eller overgår kravene i IEC-60601-2-4, oppfyller kravet i AAMI DF80 og AHAs anbefalte ^B spesifisitetsnivå på > 95 %
Intermediær rytme – fin ventrikkelflimmer	31	> 90 %	I/A	Kun rapport ^B
Intermediær rytme – annen ventrikkeltakykardi sinusoidal	17	> 40 %	I/A	Kun rapport ^B
Intermediær rytme – annen ventrikkeltakykardi horisontal	9	> 65 %	I/A	Kun rapport ^B

A. Fra Defibtechs database med EKG-rytmer.

B. Automatiske eksterne defibrillatorer for offentlig bruk: Anbefalinger for å spesifisere og rapportere effektivitet for arytmianalysealgoritmer, som omfatter nye bølgeformer og bedre sikkerhet. American Heart Association (AHA) task force på automatisk ekstern defibrillering, underkomité for hjertestartersikkerhet og -effekt. Rundskriv, 1997; 95:1677-1682.

C. Andre ikke-sjokkbare rytmer inkluderer atrieflimmer (AF), atrieflutter (AFL), hjerteblokk (HB), premature ventrikkelkontraksjoner (PVC), sinusbradykardi (SB), supraventrikulær takykardi (SVT) og idioventrikulære rytmer.

Referanser (som vises gjennom avsnittet "Sammendrag av primære kliniske studier")

- 1 Gliner, Bradford E. et. al. Treatment of Out-of-Hospital Cardiac Arrest with a Low-Energy Impedance-Compensating Biphasic Waveform Automatic External Defibrillator. *Biomedical Instrumentation & Technology*. 1998; 32: 631-664. Submitted as part of 510(k) clearance only.
- 2 Thomas Schneider, Patrick R. Martens, Hans Paschen, Markku Kuisma, Benno Wolcke; Bradford E. Gliner, James K. Russell, W. Douglas Weaver, Leo Bossaert, Douglas Chamberlain, for the Optimized Response to Cardiac Arrest (ORCA) Investigators. Multicenter, Randomized, Controlled Trial of 150-J 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.
- 3 Wanchun Tang, Max Harry Weil, Dawn Jorgenson, Kada Klouche, Carl Morgan, Ting Yu, Shijie Sun, David Snyder. Fixed -energy biphasic waveform defibrillation in a pediatric model of cardiac arrest and resuscitation. *Crit Care Med* 2002; 30:2736-2741.
- 4 Dianne L. Atkins, Dawn B. Jorgenson. Attenuated Pediatric Electrode Pads for Automated External Defibrillator Use in Children. *Resuscitation*. 66 (2005) 31-37.
- 5 ECC GUIDELINES. Part 1: Introduction to the International Guidelines 2000 for CPR and ECC. A Consensus on Science. *Circulation*. 2000;102(suppl I):I-1–I-11.
- 6 Adult advanced cardiac life support: The European Resuscitation Council guidelines 1992 (abridged). *British Medical Journal (BMJ)*. 1993; 306: 1589-93.
- 7 The 1998 European Resuscitation Council guidelines for adult advanced life support. *BMJ*. 1998 Jun 20; 316(7148): 1863–1869.
- 8 The 1998 European Resuscitation Council guidelines for adult single rescuer basic life support. *BMJ*. 1998 Jun 20; 316(7148): 1870–1876.
- 9 Nolan, JP et al., on behalf of the ERC Guidelines Writing Group 1. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 Section 1. Executive summary. Published online 19 October 2010, pages 1219 – 1276.
- 10 Neumar RW et al. Part 1: executive summary: 2015 American Heart Association Guidelines Update for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation*. 2015;132(suppl 2):S315–S367.
- 11 Monsieurs, KJ et al on behalf of the ERC Guidelines 2015 Writing Group. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015 Section 1. Executive summary. *Resuscitation*. 95 (2015).1-80.
- 12 Survive cardiac arrest: <https://depts.washington.edu/survive/index.php>, accessed July 24, 2016. Mickey Eisenberg.
- 13 Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Performance, Incorporating New Waveforms and Enhancing Safety. A Statement for Health Professionals from the American Heart Association (AHA) Task Force on Automatic External Defibrillation. Subcommittee on AED Safety and Efficacy. *Circulation*. 1997; 95. 1677-1682.

8.1.7 Potensielle helsebivirkninger av enheten

De potensielle bivirkningene (f.eks. komplikasjoner) forbundet med bruk av en automatisert ekstern defibrillator er blant annet følgende:

- Svikt i å identifisere sjokkbar arytmi.
- Svikt i å levere et defibrilleringssjokk når VF eller pulsløs VT er tilstede, noe som kan føre til død eller permanent skade.
- Uegnet energi, som kan forårsake defibrillering- eller post-sjokk-dysfunksjon.
- Myokardisk skade.
- Brannfare når høy oksygenkonsentrasjon eller brennbare anestetiske agenser er tilstede.
- Sjokke på feil måte en rytme som opprettholder pulsen og indusere VF eller hjertestans.
- Tilskuersjokk fra pasientkontakt under defibrilleringssjokk.
- Interaksjon med pacemakere.
- Brannsårl i plasseringsområdet for defibrilleringselektrode.
- Allergisk dermatitt pga. følsomhet for materialene som brukes i konstruksjonen av defibrilleringselektrode.
- Mindre hudutslett.

8.1.8. Elektromagnetisk kompatibilitet

Veiledning og erklæring fra produsenten

Hovedoppgaven til hjertestarteren DDU-100 er vellykket levering av defibrillering og nøyaktig differensiering mellom sjokkbare og ikke-sjokkbare hjerterytmmer.

Hjertestarteren DDU-100 er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av hjertestarteren DDU-100 må forsikre seg om at de brukes innenfor de angitte miljøspesifikasjonene.


Elektromagnetiske utslipp

Test av utslipp	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11 CISPR 22 FCC del 15	Gruppe 1 Klasse B Klasse B Klasse B	Hjertestarteren DDU-100 bruker RF-energi kun for interne funksjoner. Derfor er RF-utslippene svært lave, og det er lite sannsynlig at de vil forårsake forstyrrelser på nærliggende elektronisk utstyr.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	Batteridrevet utstyr
Spenningsvingninger/ flimringsutslipp IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	Batteridrevet utstyr

Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Det er ingen spesielle krav til elektrostatisk utladning.
Elektrisk rask transient/utbrudd IEC 61000-4-4	±2 kV for strømtilførselslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Ikke aktuelt	Batteridrevet utstyr
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV ledning(er) til jord	Ikke aktuelt	Batteridrevet utstyr
Spenningsstap, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngående strømtilførselslinjer IEC 61000-4-11	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Batteridrevet utstyr
Spenningsfrekvensens for magnetfelt (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetfelt bør ikke være større enn det som er vanlig i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Elektromagnetisk immunitet (fortsett)

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning	
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	20 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % 5 Hz AM-modulasjon	20 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr, inkludert kabler, skal ikke brukes nærmere noen del av hjertestarteren DDU-100 enn nødvendig. Den anbefalte separasjonavstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderfrekvens, er vist i tabellen nedenfor.	 <p>Forstyrrelser kan oppstå i nærheten av utstyr merket med dette symbolet.</p>
<p>Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.</p>				
<p>Merknad 2: Disse retningslinjene trenger ikke å gjelde i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorbering og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.</p>				
<p>ISM-bånd (industrielle, vitenskapelige og medisinske bånd) mellom 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.</p> <p>Feltstyrken fra faste sendere, som basestasjoner for radio (mobile/trådløse) telefoner og bærbare radioer, amatørradio, AM- og FM-radio og TV-sendinger kan ikke forutsis teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet som følge av faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk undersøkelse av området vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der DDU-100-serien brukes, overstiger gjeldende RF-samsvarsnivå ovenfor, bør hjertestarteren DDU-100 observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse oppdages, kan ytterligere tiltak være nødvendig, f.eks. å snu eller flytte hjertestarteren DDU-100.</p>				

Separasjonsavstander

Hjertestarteren DDU-100 er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av hjertestarteren DDU-100 kan bidra til å hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og hjertestarteren DDU-100 som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt på kommunikasjonsutstyret.

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og hjertestarteren DDU-100		
	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens	
Maksimal nominell utgangseffekt for sender	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01 W	0,12 m	0,23 m
0,1 W	0,38 m	0,73 m
1 W	1,20 m	2,30 m
10 W	3,79 m	7,27 m
100 W	12,00 m	23,00 m

For sendere med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden (a) i meter (m) fastslås ved hjelp av formelen som gjelder for senderens frekvens, der P er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

Merknad 2: ISM-bånd (industrielle, vitenskapelige og medisinske bånd) mellom 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.

Merknad 3: En ytterligere faktor på 10/3 brukes til å beregne den anbefalte avstanden for sendere i ISM-frekvensbåndene mellom 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet 80 MHz til 2,5 GHz for å redusere sannsynligheten for at mobilt/bærbart kommunikasjonsutstyr forårsaker forstyrrelser hvis det utilsiktet bringes inn i pasientområder.

Merknad 4: Disse retningslinjene trenger ikke å gjelde i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorbering og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

Advarsel: Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr må unngås, da det kan forårsake feilaktig drift. Hvis slik bruk er nødvendig, må dette utstyret og annet utstyr overvåkes for å kontrollere at de fungerer normalt.

Samsvar med gjeldende bestemmelser

Endringer eller modifiseringer av dette produktet som ikke er uttrykkelig godkjent av Defibtech, kan frata brukeren retten til å bruke utstyret.

Denne enheten er i samsvar med del 15 av FCC-reglene og Industry Canada Radio Standard RSS-210. Bruk er underlagt følgende to betingelser:

- (1) Denne enheten skal ikke forårsake skadelig interferens, og
- (2) Denne enheten må godta all forstyrrelse som mottas, inkludert forstyrrelser som kan forårsake uønsket drift.

Dette utstyret er testet og funnet innenfor grenseverdiene for en klasse B digital enhet, ifølge del 15 av FCC-reglene. Disse grenseverdiene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en installasjon i boligstrøk. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle energi i radiofrekvensområdet. Hvis det ikke monteres og brukes i samsvar med anvisningene kan det forårsake skadelige forstyrrelser for radiokommunikasjon. Det er imidlertid ikke garantert at interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelige forstyrrelser på radio- eller TV-mottak, som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å forsøke å rette på dette med ett eller flere av følgende tiltak:

- Snu eller flytt mottakerantennen.
- Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Koble utstyret til et uttak på en annen krets enn den som mottakeren er koblet til.
- Ta kontakt med forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker for å få hjelp.

CE-merking og EU-godkjenning – radiosender

Defibtech, L.L.C. erklærer at radiosenderen i hjertestarteren DDU-100 er i samsvar med de grunnleggende kravene og øvrige relevante krav i direktiv 1999/5/EF. Gjeldende standarder er oppført i avsnittet "Miljøspesifikasjoner" i avsnitt 8.1.2 i denne manualen.

8.2 Batteripakninger



VIKTIG MERKNAD: DDU-100 hjertestartere som har merkingen som vises til venstre på elektrodeholdermerket på enhetens bakpanel (se avsnitt 5.2.7 for diagram) skal bruke DBP-1400 og DBP-2800 batteripakningene som også inkluderer denne merkingen.

Tidligere modell av batteripakninger uten denne merkingen vil fungere under en redning, men skal ikke brukes til standby. Hvis en tidligere modell av batteripakningen er installert, vil hjertestarteren be brukeren om å slå av, da det finnes en ukjent batteritype. Batteripakningen skal skiftes ut med en som inkluderer merkingen ovenfor.

8.2.1 Litium-batteripakning med høy kapasitet

Kategori	Spesifikasjon
Modellnummer	DBP-2800
Hovedbatteritype	15 V DC, 2800 mAh, litium/mangandioksid. Kastes etter bruk, resirkulerbart, ikke oppladbart.
Kapasitet	300 sjokk eller 16 timer kontinuerlig bruk.*
Ladetid	4 sekunder eller mindre (fra sjokk blir anbefalt).*
Batteri for aktiv statusindikator (ASI)	9 V DC, 1200 mAh, litium/mangandioksid. Kastes etter bruk, resirkulerbart, ikke oppladbart.
Batteripakningens standbytid	7 år (installert i hjertestarter med 9 V-batteri).*

*Vanlig, nytt batteri ved 25 °C

8.2.2 Litium-batteripakning med standard kapasitet

Kategori	Spesifikasjon
Modellnummer	DBP-1400
Hovedbatteritype	15 V DC, 1400 mAh, litium/mangandioksid. Kastes etter bruk, resirkulerbart, ikke oppladbart.
Kapasitet	125 sjokk eller 8 timer kontinuerlig bruk.*
Ladetid	4 sekunder eller mindre (fra sjokk blir anbefalt).*
Batteri for aktiv statusindikator (ASI)	9 V DC, 1200 mAh, litium/mangandioksid. Kastes etter bruk, resirkulerbart, ikke oppladbart.
Batteripakningens standbytid	5 år (installert i hjertestarter med 9 V-batteri).*

*Vanlig, nytt batteri ved 25 °C

8.3 Defibrilleringselektroder

Defibtechs defibrilleringselektroder har følgende egenskaper:

Kategori	Spesifikasjon	
Modellnummer	DDP-100	DDP-200P
Type	Voksen	Barn < 8 år < 25 kg (55 lbs)
Tiltentt bruk	Engangsbruk	Engangsbruk
Feste	Selvklebende	Selvklebende
Aktiv overflate med gel	103 cm ² (16 tommer ²) hver (nominell)	50 cm ² (7,75 tommer ²) hver (nominell)
Kabel-/kontakttype	Integrert	Integrert
Kabellengde	122 cm (4 fot) (normalt)	122 cm (4 fot) (normalt)
Utløpsdato	2,5 år fra produksjonsdato	2,5 år fra produksjonsdato

8.4 Defibtech-datakort (DDC-er)

Bruk kun Defibtechs datakort i hjertestarteren DDU-100. Defibtech-datakortene er tilgjengelige som følger:

Standard DDC:

Modellnummer	Detaljer
DDC-12	Opp til 12 dager med EKG-data

Lydaktivert DDC:

Modellnummer	Detaljer
DDC-100AE	Opp til 1 time og 40 minutter med lyd og EKG-data

Merk: Hjertestarteren DDU-100 vil forsøke å logge minst én time EKG-data hvis det er mulig. I et lydaktivert DDC vil autologging slås av ved behov for å heller registrere EKG-informasjon. Hvis en delvis fylt DDC brukes, er det mulig at kun EKG (dvs. ingen lyd) vil bli logget. Hver gang enheten slås på, opprettes det en fil på DDC – DDC-kortet kan inneholde maksimalt 255 filer. Når et kort er fylt helt med data eller filer, vil all DDC-logging stoppe, men utvalgt intern EKG-logging vil fortsette.

8.5 DefibView













DefibView er en PC-basert programvareapplikasjon som kjører på Windows-plattformer. Den gjør det mulig å studere EKG-data og andre pasient- og apparatparametre etter en nødssituasjon.

For å laste ned DefibView-programvaren og se systemkravspesifikasjoner, gå til www.defibtech.com/support og klikk på "Software Utilities".












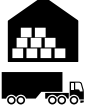
8.6 Hendelsesdata

Som en del av Defibtechs kontinuerlige reguleringsmessige overholdsaktiviteter kan hendelsesdata som deles med Defibtech brukes av Defibtech til å oppfylle reguleringsmessige forpliktelser. Alle identifiserbare personopplysninger eller helseinformasjon som mottas, betraktes som konfidensiell innenfor Defibtech og vil ikke bli brukt til noe annet formål. Kontakt Defibtech kundestøtte på support@defibtech.com hvis du har noen flere spørsmål.






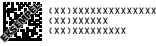


9 Oversikt over symboler

Symbol	Betydning
	Høy spenning.
	Advarsel, se vedlagte dokumenter.
	SHOCK-knapp – leverer defibrilleringssjokk til pasienten når enheten er klar til å avgi sjokk.
	AV/PÅ/DEAKTIVER-knapp – - Slår enheten PÅ når den er AV. - Slår enheten AV når den er PÅ. - DEAKTIVERER enheten når den er ladet og slår deretter enheten AV.
	Hold unna høy temperatur og åpen ild. Ikke tenn på.
	Resirkulerbar.
	Se bruksanvisningen.
	Se instruksjonshåndbok/brosjyre.
	Ikke knus eller påfør skader.
	Følg retningslinjene for gjenvinning.
	Oppfyller kravene i EU-direktivet om medisinsk utstyr.
	Oppfyller kravene i direktiv 1999/5/EF om radio- og teleterminalutstyr.

Oversikt over symboler (fortsett)

Symbol	Betydning
	Driftsmessig temperaturbegrensning.
	Bruk innen yyyy-mm-dd.
	Defibrilleringssikker – kan tåle effektene av et eksternt påført defibrilleringssjokk. Internt drevet med defibrillatorsikre BF-type pasientpåførte deler (ifølge EN 60601-1).
	Produsent.
 YYYY-MM-DD	Produksjonsdato.
 YYYY-MM-DD	Produsent og produksjonsdato.
	Må ikke gjenbrukes.
	Kun for brukere i USA.
Rx ONLY	Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra lege.
	Katalognummer.
	Skal holdes tørr.
	Håndter med forsiktighet.
	Transport- og oppbevaringskrav. Se miljøkrav på emballasjen.

Oversikt over symboler (fortsett)

Symbol	Betydning
	Autorisert europeisk representant: EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP Den Haag Nederland
	Inneholder ikke lateks.
	Partinummer.
IP54	Støvtett, beskyttet mot vannstråler.
	Klassifisert av TUV Rheinland av NA kun med hensyn til elektrisk støt, brann og mekanisk fare i samsvar med UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 nr. 601.1-M90, IEC 60601-1 og IEC 60601-2-4. Oppfyller UL Standard UL 60601-1. Sertifisert til CAN/CSA standard C22.2 nr. 601.1-M90.
	Serienummer.
	Informasjon om unik utstyrsidentifikasjon (UDI). <i>(MERK: Eksempelet som vises til venstre, er kun til visuell referanse. Faktisk UDI-informasjon som er spesifikk for enheten, vises på en fysisk etikett festet til enhetens komponenter og/eller innpakning.)</i>
	Litiummangandioksid-batteri.
	Produktet er ikke sterilisert.

10 Kontakter



Defibtech, L.L.C.
741 Boston Post Road, Suite 201
Guilford, CT 06437 USA

Tlf.: 1-(866) 333-4241 (gratisnummer innen Nord-Amerika)
1-(203) 453-4507
Faks: 1-(203) 453-6657

E-post:
sales@defibtech.com (Salg)
reporting@defibtech.com (Rapportering av medisinsk utstyr)
service@defibtech.com (Service og reparasjon)



11 Garantiopplysninger

OPPRINNELIG SLUTTBRUKERS BEGRENSEDE GARANTI*

DEKNING

Defibtech, LLC gir en begrenset garanti for at defibrillatoren og dens tilbehør (f.eks. batterier og elektroder), enten kjøpt samtidig med defibrillatoren som en del av en konfigurasjon eller hver for seg, skal være vesentlig uten defekter i materiale og utførelse. Defibtechs begrensede garanti omfatter kun den opprinnelige sluttbrukeren, og der den opprinnelige sluttbrukeren kjøpte apparatene fra en autorisert Defibtech, LLC forhandler. Denne begrensede garantien kan ikke overdras eller overføres. Vilkårene i den begrensede garantien gjelder for eventuelle garantikrav og er gyldig fra og med opprinnelig kjøpsdato.

GARANTIENS VARIGHET

Defibrillatorens begrensede garanti er gyldig for en periode på åtte (8) år fra kjøpsdato. Batteriets begrensede garanti er gyldig for en periode på fire (4) år fra kjøpsdato, men ikke i noe tilfelle skal den begrensede garantiperioden forlenges utover utløpsdatoen som er trykt på batteriet. Tilbehør beregnet til engangsbruk (f.eks. elektroder) skal ha en begrenset garanti frem til det brukes eller frem til utløpsdatoen, avhengig av hva som inntreffer først. Den begrensede garantien for alt annet tilbehør er gyldig for en periode på ett (1) år fra kjøpsdato eller frem til utløpsdatoen, avhengig av hva som inntreffer først.

RESTRIKSJONER FOR BEGRENSET GARANTI

Denne begrensede garantien dekker ikke skade av noe slag som følge av, men ikke begrenset til, ulykker, feil oppbevaring, feil bruk, endringer, uautorisert service, manipulering, misbruk, vanskjøtsel, brann, flom, krig eller naturkatastrofer. I tillegg dekker ikke denne begrensede garantien skader av noe slag på defibrillatoren eller dens tilbehør som følge av bruk av defibrillatoren med ikke-godkjent tilbehør eller bruk av tilbehør med ikke-godkjent medisinsk utstyr. Defibrillatoren og dens tilbehør er ikke garantert å være kompatible med noe annet medisinsk utstyr.

ANNULERT BEGRENSET GARANTI

Den begrensede garantien annulleres umiddelbart hvis: defibrillatoren eller dens tilbehør blir reparert og utført service på av ethvert foretak, herunder personer, som ikke er godkjent av Defibtech, LLC, spesifisert vedlikehold ikke utføres, defibrillatoren brukes med ett, eller flere, uautoriserte tilbehør, defibrillatorens tilbehør brukes med en uautorisert defibrillator, eller defibrillatoren eller dens tilbehør ikke brukes i samsvar med instruksjonene godkjent av Defibtech, LLC.

EKSKLUSIV UTBEDRING

Etter eget skjønn skal Defibtech, LLC ha muligheten til å reparere, erstatte eller gi kreditt. I tilfelle utskifting skal Defibtech ha rett til etter eget skjønn å erstatte apparatet med et nytt, eller renover, likt eller lignende apparat. Valg av et lignende apparat skal være etter eget skjønn av Defibtech. I tilfelle utskifting skal det nye apparatet ha en garantitid som er minst like lang som den gjenværende begrensede garantiperioden. I tilfelle kreditt skal

kreditten avspeile verdien av apparatet. Verdien baseres enten på opprinnelig kostnad av likt eller lignende apparat, alt etter hva som er lavest, og den gjenværende begrensede garantiperioden. Ikke i noe tilfelle skal den begrensede garantiperioden for erstatningsapparatet forlenges forbi den begrensede garantiperioden til apparatet det erstatter.

GARANTISERVICE

For å få service under garantien, kontakt forhandleren hvor apparatet ble kjøpt eller Defibtech, LLCs kundeservice. Dersom et apparat må returneres, kreves et autorisasjonsnummer for returnering av materiale (RMA-nummer). Varer som returneres uten RMA-nummer, vil ikke bli akseptert. Varen skal sendes på bekostning av den opprinnelige sluttbrukeren til en destinasjon som oppgis av forhandleren eller Defibtech, LLC.

PLIKTER OG BEGRENSINGER I GARANTIEN

DEN FOREGÅENDE BEGRENSEDE GARANTIEN GJELDER I STEDET FOR OG UTELUKKER SPESIELT OG ERSTATTER, I DEN GRAD AKTUELL LOVGIVNING TILLATER DET, ALLE ANDRE EKSPLISITTE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, UNDERFORSTÅTTE GARANTIER FOR SALGBARHET OG EGNETHET FOR ET SPESIELT FORMÅL.

INGEN (INKLUDERT AGENTER, FORHANDLERE OG REPRESENTANTER FOR DEFIBTECH, LLC) HAR MYNDIGHET TIL Å LOVE NOEN REPRESENTASJON ELLER GARANTI ANGÅENDE DEFIBRILLATOREN ELLER DENS TILBEHØR, BORTSETT FRA REFERERE TIL DENNE BEGRENSEDE GARANTI.

DEN ENESTE UTBEDRINGEN MED HENSYN TIL ALLE TAP ELLER SKADER SOM OPPSTÅR UANSETT ÅRSÅK, SKAL VÆRE SOM ANGITT OVER. DEFIBTECH, LLC SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER VÆRE ANSVARLIG FOR FØLGESKADER ELLER TILFELDIGE SKADER AV NOE SLAG, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, EKSEMPLARISKE SKADER, SPESIELLE, STRAFFENDE, KOMMERSIELLE TAP UANSETT ÅRSÅK, FORRETNINGSAVBRUDD AV NOE SLAG, TAP AV FORTJENESTE ELLER PERSONLIG SKADE, SELV OM DEFIBTECH, LLC ER GJORT OPPMERKSOM PÅ MULIGHETEN FOR SLIKE SKADER, UANSETT ANLEDNING, ENTEN DET ER HANDELT UAKTSOMT ELLER IKKE, MED MINDRE AKTUELL LOVGIVNING IKKE TILLATER SLIK UTELUKKELSE ELLER BEGRENSENING.

*Gjelder defibrillatorer og tilbehør med produksjonsdato fra og med 1. januar 2013. For alle andre, se garantiinformasjonen som gjaldt ved produksjonstidspunktet.

Dette produktet og tilbehøret er produsert og solgt under lisens fra minst ett eller flere av de følgende amerikanske patentene: 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.

For mer patentinformasjon, se:
www.defibtech.com/patents