

BRUGERMANUAL
HeartOn A15[®]
Automatisk Ekstern Defibrillator

First-8

EU repræsentant

EC REP OBELIS S.A

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

Producent

Mediana Co., Ltd.

132, Donghwagongdan-ro,

Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea

Tel: (82) 2 542 3375 (82) 33 742 5400

Fax: (82) 2 542 7447 (82) 33 742 5483

Revideret: 2017-07

Part Number-Revision: A7601-0

Copyright © 2017 All rights reserved.

CE
0434

Direktiv

- Grundet copyright må denne manual ikke kopieres uden samtykke.
- Indholdet af denne manual kan ændres uden varsel.
- Indholdet af denne manual skal altid være opdateret. Kontakt venligst vores servicecenter, hvis det skønnes, at noget af det skrevne er ukorrekt.
- Manualen vil blive erstattet, hvis der er manglende sider eller data.

Garanti

- Fejl på enheden i relation til følgende scenarier indenfor garantiperioden er ikke dækket af denne:
 - Installering, udlæsning af data, vedligehold og reparation af andre end en autoriseret Mediana. medarbejder eller tekniker specificeret af Mediana.
 - Skade påført Mediana produktet som følge af et produkt fra et andet firma.
 - Skade på produktet – grundet forkert brug – er brugerens eget ansvar.
 - Vedligehold og reparationer med brug af komponenter, som ikke er specifikt anbefalet af Mediana.
 - Modificeringer af apparatet eller brug af uautoriseret tilbehør, som ikke er ikke anbefalet af Mediana.
 - Ødelæggelser grundet force majeure.
 - Ødelæggelser, hvor manualens instruktioner og advarsler ikke er blevet fulgt.
 - Ødelæggelse grundet forsømmelse af service.
- Garantien dækker kun hardware på HeartOn A15. Garantien dækker ikke ved følgende situationer:
 - Skade eller tab grundet påsætning eller brug af tilbehør.
 - Ved defekt på produktet, kontakt venligst vores salgsafdeling eller vores EU-repræsentant på kontaktinformationerne på bagsiden af denne manual.
- HeartOn A15 er i overensstemmelse med EMC standard IEC60601-1-2.

Note: Brug I nærheden af mobiltelefon, kan påvirke AED'en.

Revision

Nummeret på den nuværende version vises på forsiden af dette dokument. Nummeret ændres, når nyeste version er udgivet og printet. Mindre ændringer og opdateringer ved genprint, vil ikke få revisionsnummeret til at ændre sig. Nummeret ændres kun ved omfattende tekniske ændringer i manualen.

Varemærke

De viste produktnavne i denne manual er muligvis varemærkebeskyttet af det pågældende firma.

Indholdsfortegnelse

Indholdsfortegnelse	i
SIKKERHEDSINFORMATIONER.....	3
Generelle sikkerhedsinformationer.....	3
Warnings.....	3
Caution.....	5
INTRODUKTION.....	6
Andvendelsesformål.....	6
Hvor kan den bruges?.....	6
Hvem kan bruge den?.....	6
Sporing.....	6
Om denne manual.....	7
AED konfigurationer.....	7
BESKRIVELSE AF AED.....	9
Top og højre sides panel komponenter.....	9
Bagpanelets komponenter.....	10
Symboler og mærker.....	11
OPSÆTNING AF AED.....	13
Udpakning og gennemgang.....	13
Komponentliste.....	13
Medfølgende taske.....	14
SD kort.....	14
Event Data.....	14
Infrarød kommunikationsport.....	15
Opsætning af AED.....	15
Temperaturmåler.....	15
BATTERI.....	19
Betjening af AED på batterikraft.....	19
Batteriindikatoren.....	21
Selv test.....	22
BETJENING AF AED.....	25
AHA/ERC retningslinjer (Redningsprotokol).....	25
Før defibrillering påbegyndes.....	28
Håndtering af AED.....	28
Betjening af HeartOn A15.....	30
Betjening af HeartOn A15-G4.....	33
Udførelse af hjertemassage.....	36
Note; Sikkerhed for bruger og omkringstående.....	36
VEDLIGEHOLD.....	39
Returnering af AED og systemkomponenter.....	40
Service.....	40
Periodiske sikkerhedseftersyn.....	40
Vedligeholdelse af batteri.....	41
Vedligeholdelse af pads.....	41
Vedligeholdelse af AED.....	42
FEJLFINDING (TEKNISK SUPPORT).....	43

Generelt	43
Korrigerende handlinger.....	43
EMI (Elektromagnetisk interferens).....	44
Teknisk hjælp	44
Ordbog.....	45
SPECIFIKATIONER.....	47
Producentens deklaration	55

Figurer

<i>Figur 1. HeartOn A15: Top og højre panels komponentet</i>	9
<i>Figur 2. HeartOn A15-G4: Top og højre panels komponenter</i>	9
<i>Figur 3. Bag panels komponenter</i>	10
<i>Figur 4. Udskiftning af håndtag/batteri – højre panel</i>	19
<i>Figur 5. Udskiftning af håndtag/batteri – øverste panel.....</i>	20
<i>Figur 6. Omskifter til patient tilstand</i>	29
<i>Figur 7. HeartOn A15: Handlingsikon – step 1</i>	30
<i>Figur 8. HeartOn A15: Handlingsikon – step 2</i>	30
<i>Figur 9. HeartOn A15: Handlingsikon – step 3.....</i>	30
<i>Figur 10. HeartOn A15: Handlingsikon – step 4.....</i>	30
<i>Figur 11. HeartOn A15: Handlingsikon – step 5</i>	31
<i>Figur 12. Placering af pads</i>	31
<i>Figur 13. HeartOn A15: Handlingsikon – step 6.....</i>	31
<i>Figur 14. HeartOn A15: Handlingsikon – step 7.....</i>	32
<i>Figur 15. HeartOn A15: Handlingsikon – step 8.....</i>	32
<i>Figur 16. HeartOn A15-G4: Handlingsikonn – step 1</i>	33
<i>Figur 17. Placering af pads</i>	33
<i>Figur 18. HeartOn A15-G4: Ikon for frakobling af pads.....</i>	33
<i>Figur 19. HeartOn A15-G4: Handlingsikon –step 2.....</i>	34
<i>Figur 20. HeartOn A15-G4: Handlingsikon – step 3.....</i>	34
<i>Figur 21. HeartOn A15-G4: Handlingsikon – step 4.....</i>	35
<i>Figur 22. Holdbarhedsdato på pads</i>	42

Tabeller

<i>Tabel 1. Top og højre panels komponenter.....</i>	10
<i>Tabel 2. Mærkninger og symboler.....</i>	11
<i>Tabel 3. Tilbehør.....</i>	13
<i>Tabel 4. Ikon for status for batteriet</i>	21
<i>Tabel 5. Elektromagnetiske emissioner (IEC60601-1-2).....</i>	55
<i>Tabel 6. Elektromagnetisk immunitet (IEC60601-1-2)</i>	55
<i>Tabel 7. Elektromagnetisk immunitet (IEC60601-1-2) (fortsat)</i>	56
<i>Tabel 8. Anbefalet afstand</i>	57
<i>Tabel 9. Kabler (IEC60601-1-2)</i>	57

SIKKERHEDSINFORMATIONER











Generelle sikkerhedsinformationer

Dette afsnit indeholder vigtige sikkerhedsinformationer vedr. den generelle brug af HeartOn A15[®]. Øvrige vigtige sikkerhedsinformationer vil kunne læses i manualen. HeartOn A15[®] vil i denne manuel blive refereret til som AED.

Det anbefales at læse brugsanvisningen godt igennem før brug

Warnings













Warnings, skal ses som en advarsel om potentielle alvorlige følger (død, skade eller andre alvorlige hændelser), og du bør derfor være ekstra opmærksom på disse symboler.

 WARNING	Det er vigtigt, at du som bruger informerer Mediana ved mistanke om død og alvorlige skader, som følge af brug af AED. Er der mistanke herom, er det vigtigt, du kontakter Mediana direkte eller din Mediana forhandler.
 WARNING	AED må kun bruges af personer, som er trænet i at give førstehjælp og brug af AED.
 WARNING	AED'ens funktion er at give elektriske stød. Stødet kan gøre skade på både udøver og omkringstående. Man bør derfor sikre, at hverken udøver eller andre i nærheden rører patienten under stød.
 WARNING	AED'en er ikke blevet afprøvet og godkendt til brug på farlige lokationer nærmere defineret i "National Electrical Code" (Artikel 500-503). AED må i overensstemmelse med IEC/EN 60601-1 klassifikationer, ikke bruges i nærheden af brandbare materialer.
 WARNING	AED er kun egnet til at bruge på patienter, som er bevidstløse og uden puls. Stop brug af AED så snart patienten er ved bevidsthed eller trækker vejret, og der igen kan måles puls. Overlad at måle pulsen til en autoriseret behandler.
 WARNING	Kontakt med patienten i analyse-fasen af behandlingen kan vanskeliggøre den diagnosticerende proces. Undgå kontakt og hold patienten i ro mens EKG-analysen er i gang. AED'en vil indikere, når kontakt med patienten igen er sikkert.
 WARNING	Hold afstand til patienten under behandlingen. Strøm fra defibrillatoren kan blive overført gennem patientens krop og resultere i dødbringende stød til dem, som rører patienten.
 WARNING	Det er dokumenteret, at AED'en er sikker at anvende i forbindelse med iltapparater. Grundet fare for eksplosion, anbefales det dog stærkt, at AED ikke bruges i nærheden af eksplosive gasser. Dette omfatter brandfarlige anæstetika, koncentreret oxygen og benzin.
 WARNING	De 2 pads bruges både til voksen og pædiatrisk. Voksen tilstand bruges på patienter over 8 år gammel. Pædiatrisk tilstand må kun bruges på patienter mellem 1 og 8 år gammel og mindre end 25 kg. AED bør IKKE bruges på patienter under 1 år gammel.
 WARNING	Det er vigtigt, at pads placeres korrekt. Det er afgørende, at padsne er placeret, som trænet og angivet på mærkerne. Sørg for, at de klæber korrekt til patientens hud. Kontroller, at der ingen luftlommer er mellem den klæbende pad og huden. Eventuelle luftlommer vil kunne hæmme effektiviteten af behandlingen eller forårsage forbrænding. Rødme af

	huden kan forekomme efter behandlingen.
⚠ WARNING	Batteriet i AED'en kan ikke genoplades. Forsøg på genopladning kan forårsage brand eller eksplosion.
⚠ WARNING	Pads må ikke komme i kontakt med andre elektroder eller metaldele, som er i kontakt med patienten. Dette vil kunne forårsage forbrændinger under defibrillering og kan lede defibrillerende strøm væk fra hjertet.
⚠ WARNING	Undgå kontakt til ledninger fra elektroder, kabelstik og andre udstyrsdele for patientens sikkerhed.
⚠ WARNING	AED må ikke bruges i nærheden af vand.
⚠ WARNING	Udskift elektroderne regelmæssigt.
⚠ WARNING	AED og tilbehør må kun bruges som beskrevet i denne manual. Forkert brug kan forårsage skade og dødsfald.
⚠ WARNING	Benyt ikke AED hvis statusindikatoren på AED viser "X"
⚠ WARNING	Sørg for batterierne er tørre og ikke er i nærheden af nogle varmekilder – dette gælder også kraftig sollys. Ved lækage, sørg for væsken ikke kommer i kontakt med øjne og hud. Vask området omhyggeligt med vand og søg straks læge, hvis kontakt alligevel sker.
⚠ WARNING	AED'en har en timer installeret og vil automatisk uskadeliggøre den lagrede energi, hvis denne ikke bruges på en patient indenfor en given tidsramme. Lagret elektronisk energi kan forårsage skade og i værste fald død, hvis de ikke aflades korrekt. Følg altid instruktionerne i denne manual.

Caution

“Caution” (advarsel) indikerer forhold, som kan medføre skade på udstyr eller andre ejendele.

 CAUTION	AED'en vil muligvis ikke fungere korrekt, hvis den betjenes eller opbevares under forhold uden for de områder, som er nævnt i denne manual.
 CAUTION	AED'en er bygget til at være robust og pålidelig under mange forskellige anvendelsesforhold. En for voldsom anvendelse kan dog skade produktet og dets tilbehør, hvilket vil ugyldiggøre garantien. Kontrollér jævnligt AED'en og dens tilbehør for skader i henhold til anvisningen.
 CAUTION	Før stød med AED, er det vigtigt at fjerne alle ikke-defibrillationsbelyttende genstande, som f.eks. blodtryksmålere, der muligvis ikke indeholder defibrillationsbeskyttelse. Sørg herudover for, at pads ikke er i kontakt med metalobjekter som f.eks. sengegavl eller bære.
 CAUTION	Posen med pads må først åbnes lige før, de skal bruges.
 CAUTION	Læs altid manualen før installation og brug af AED.
 CAUTION	Brug ikke AED sammen med andet udstyr. Bruges AED sammen med andet udstyr, bør man altid sikre, at udstyret fungerer korrekt før brug.
 CAUTION	Håndtering og transport af patienten, mens der bliver taget EKG-analyser, kan give en forkert eller forsinket diagnose. anbefaler AED under transporten, at der bør gives stød til patienten, stoppes køretøjet, og patienten holdes i ro i mindst 15 sekunder, før der trykkes på stødknappen. Afvent, at AED bekræfter analysen igen.
 CAUTION	Det er vigtigt, at AED regelmæssigt kontrolleres for fejl og skader.
 CAUTION	Pads er til en-gangs brug og skal kasseres efter brug, eller hvis forseglingen i posen med pads er blevet brudt. Kasser dem altid ved mistanke om skade.
 CAUTION	Brug ikke trænings-pads sammen med AED.
 CAUTION	Vær særlig opmærksom på patienter med pacemaker. En fysisk undersøgelse er vigtig for at fastslå, om patienten har pacemaker. En sådan kan reducere følsomheden af AED-analysen og give fejl i målingen.
 CAUTION	Hvis pads er placeret sikkert på brystet, kan AED måle den præcise EKG og forhindre forbrænding af huden. Overlapper pads hinanden på patientens bryst, kan de ikke afgive den defibrillerende energi ordentligt.

INTRODUKTION

Mediana giver dig et fuldt konfigurerbart AED system, som giver dig muligheden for at følge SCA behandlingsprotokol. Vores nuværende AED er konfigureret til at være kompatibel med 2015-versionen af AHA/ERC's retningslinjer om Cardiopulmonary Resuscitation (CPR) og Emergency Cardiovascular Care (ECC). Det anbefales at være oplært i den aktuelle version af AHA/ERC's retningslinjer og brugen af din AED konfiguration. Kontakt Mediana eller din autoriserede Mediana forhandler for yderligere oplysninger.

Andvendelsesformål

AED'en er beregnet til at behandle individer som er ukontaktbar, ikke trækker vejret og ingen puls har, til den voksne og pædiatriske i alle områder af hospitaler, i ambulancer, på offentlige steder og i sundhedsplejen/hjemmeplejen. AED er designet til at være let anvendelig for alle.

Note: Den tilsigtede patient er voksen eller pædiatrisk (mellem 1 og 8 år eller mindre end 25 kg). Brug de tilhørende passende pads.

Note: Har du helbredsproblemer, bør du altid tale med din læge. En defibrillator er ikke en erstatning for at søge lægehjælp.

Hvor kan den bruges?

AED'en er fremstillet til brug i hjemmet, på offentlige områder og på hospitalet. Med offentlige områder menes sociale steder, hvor alle mennesker har adgang, veje og fortove, parker, banegårde, offentlige bygninger, strande, biblioteker, parkeringspladser m.m. På hospitalet bør AED typisk bruges på gangen og på akut- og operationsstuer.

Hvem kan bruge den?

Du kan ikke bruge AED på dig selv. AED'en guider brugeren gennem hvert step af behandlingen af en patient, med pludseligt hjertestop. Alle som kan komme til at skulle bruge AED bør læse undervisningsmaterialet som følger med AED'en eller bør trænes af en autoriseret forhandler eller medicinsk teknisk support, og bør trænes i kardiopulminal genoplivning. Behandling af patienter med hjertestop kræver muligvis at behandleren er i stand til at kunne gå ned i knæ.

Sporing

AED kan være underlagt krav grundet lokale regulativer, omkring mulighed for sporing fra fabrikantens eller distributørens side. Er sporingsmuligheder et krav i din by skal forhandleren underrettes ved tyveri, salg, bortskaffelse og lignende.

Om denne manual

Denne manual guider brugeren igennem opsætning og brug af AED.

Hele manualen – inkl. sikkerhedsinformationer - bør læses før brug af AED.

AED konfigurationer

Nedenstående tabel illustrerer AED konfigurationerne og hvordan disse vises på maskinen. Reference- og serienummeret findes i bunden af AED.

Konfiguration	Referencenummer	Beskrivelse
HeartOn A15	A15M-G8-0(E)	AED Standard (8 Action Icons)
HeartOn A15-G4	A15M-G4-0(E)	AED Standard (4 Action Icons)

AED'ens funktioner

Fysisk/mekanisk

AED er en batteridrevet automatiseret ekstern defibrillator(AED) til at afgive defibrillerende elektriske stød

Strøm

AED har et ikke-genopladeligt påsat batteri.

Display

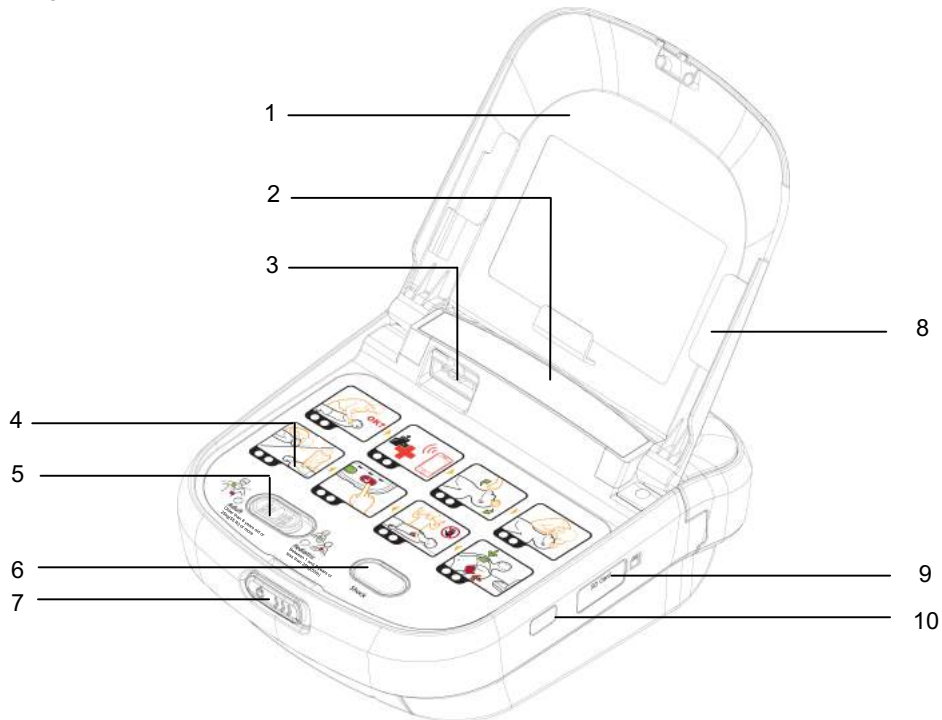
Indikatoren er LED, som blinker rødt under det relevante handlingsikon.

Auxiliary Input/Output(s)

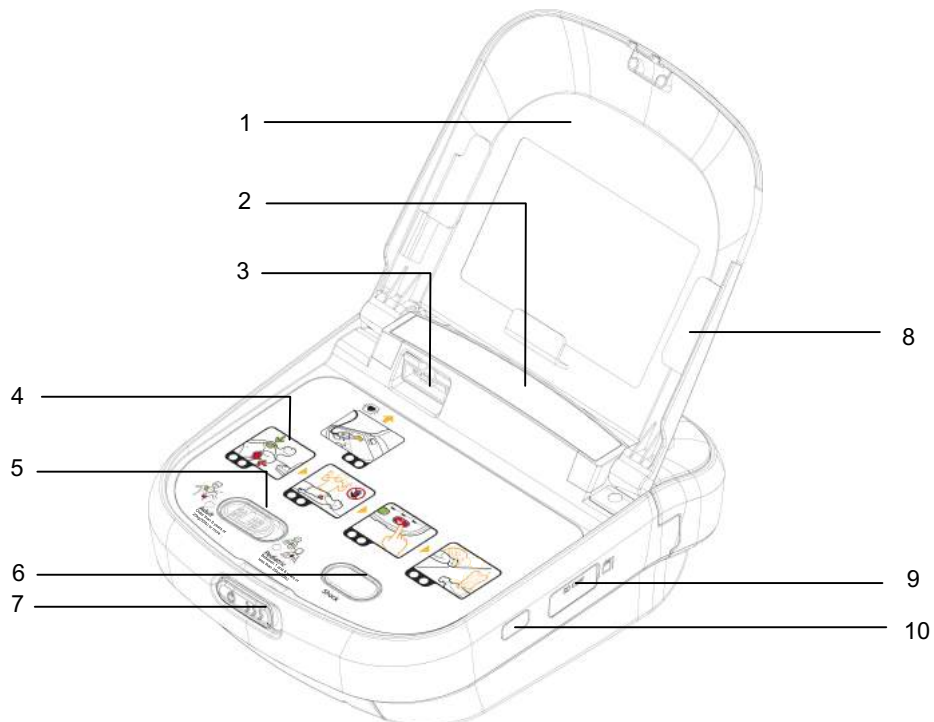
AED har en infrarød kommunikationsport og port til SD-kort

BESKRIVELSE AF AED

Top og højre sides panel komponenter



Figur 1. HeartOn A15: Top og højre sides panelkomponenter

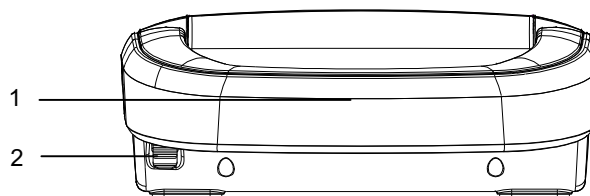


Figur 2. HeartOn A15-G4: Top og højre sides panelkomponenter

Tabel 1. Top og højre sides panel komponenter

1 Cover	Coveret er på for at beskytte handlingsikonet, kontakten til at vælge patienttilstand samt stødknappen.
2 Statusindikator	Statusindikatoren viser status for AED, temperatur og batteri
3 Pad connector	Pad connector forbinder de to pads.
4 Handlingsikon	De relevante handlingsikoner vil blinke rødt ved brug
5 Kontakt til bestemmelse af patienttilstand	Efter patienttypen er blevet fastslået, vælges patient-tilstand mellem voksen og pædiatrisk ved at skubbe på slide-knappen.
6 Stød knappen	Når maskinen er klar, vil stødknappen blinke. Ved tryk på stødknappen afgiver AED'en sit stød.
7 Slide knappen	Slide knappen bruges til at åbne coveret ved at presse knappen mod højre
8 Pads holder	Holderen til pads bruges til at fiksere pads.
9 Port til SD-kort	SD kortet bruges til at gemme data og opdatering af AED softwaren.
10 Infrarød kommunikationsport	Infrarød kommunikationsport bruges til kommunikation med computeren.

Bagpanelets komponenter








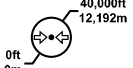



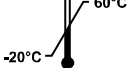









1. Håndtag/batteri
2. Knap til at løsne batteriet

Figur 3. Bagpanel komponenter

Symboler og mærker



Følgende symboler vil muligvis blive vist i denne manual, relateret materiale eller på systemkomponenter eller emballage.

Table 2. Panel and Label symbols

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Klar til brug		Må ikke genbruges
	Ikke klar til brug		CE mærket
	Status på batteri		Grænseværdier for tryk i forbindelse med transport og opbevaring.
	Status på temperatur		Grænseværdier for luftfugtighed i forbindelse med transport og opbevaring.
	Indeholder ikke latex		Grænseværdier for driftstemperatur i forbindelse med transport og opbevaring.
	Sidste holdbarhedsdato		Skrøbelig - vær forsigtig
	Følg instruktionerne		Denne side op
	Producent		Holdes tør
	Produktionsdato		Type CF – Defibrillator proof
REF	Referencenummer	IP54	Støv- og vandafvisende
SN	Serienummer		Anvisninger for bortskaffelse

Blank side

OPSÆTNING AF AED

 WARNING	For at sikre nøjagtig ydeevne og forbygge fejl, bør AED ikke udsættes for voldsom fugt - herunder regn. Dette vil have stor indflydelse på AED'ens ydeevne og kan medføre fejl. Se afsnittet med specifikationer for yderligere oplysninger.
 WARNING	Brug af en defekt eller for gammel AED eller tilbehør kan medføre, at AED ikke virker efter hensigten og kan skade patient og bruger.

Udpakning og gennemgang

AED'en sendes i én kasse. Kontroller både AED og tilbehør omhyggeligt for synlige skader. Brug aldrig udstyr med tegn på skade. Finder du skader på udstyret henvises til afsnittet med informationer om returneringen af defekte varer. Kontroller, at alle potentielle brugere trænes grundigt i brugen af AED.

Note: Undersøg nøje, at pakken med tilbehør er tilstrækkeligt forsegle, og at det er indenfor holdbarhedsdatoen.

Komponentliste

De følgende dele er tilbehør i pakken. Yderligere tilbehør kan bestilles ved behov. Kontakt din autoriserede forhandler for yderligere information og priser.

Tabel 3. Tilbehør

Standard tilbehør	Antal
HeartOn A15 [®]	1
HeartOn A15-G4 [®]	
Brugermanual	1
Voksen/Pædiatrisk pads (1.8m)	1
Ikke-genopladelig LiMnO ₂ batteri (15V, 4200mAh)	1
Taske	1
SD kort (2Gbyte)	1
Tilkøb	Antal
HeartOn AED Event Review Software	-
HeartOn AED Event Review Software - brugermanual	-
Infrarød kommunikations adapter	-
Mini USB-kabel	-
Anbefalet tilbehør	antal
Sakse – til, hvis nødvendigt, at klippe i den tilskadekommendes tøj	-
Engangs handsker – for at beskytte brugeren	-
Engangs skraber – til barbering af eventuelle hår, som gør, at pads ikke klæber optimalt til kroppen	-
Beskyttelsesmaske til brugeren	-
Håndklæde eller servietter – til at tørre den tilskadekommendes hud, så pads sidder bedre fast.	-

Medfølgende taske

Tasken er konstrueret, så AED ikke kan bevæge sig i tasken ved at bruge det indbyggede håndtag. Brugeren kan tjekke statusindikatoren på AED uden at være nødt til at åbne tasken. Et papir med kontaktinformationer på det nærmeste hospital kan indsættes i det gennemsigtige cover. Tasken har en lomme på bagsiden til manual og ekstra pads. De to lommer på højre og venstre side er beregnet til at opbevare det ekstra batteri.

SD kort

SD kortet indsættes i porten på AED'ens højre side, som beskrevet nedenfor. SD kortets formål er at optage historikken af AED'ens udførelse og opdatere dens firmware. Historikken kan kontrolleres ved hjælp af HeartOn AED Event Review Software. Kontakt din service leverandør, hvis du ønsker at benytte SD-kortet til brug af HeartOn AED Event Review Software eller til at opdatere firmware.

1. Er AED'en tændt, slukkes den ved at lukke coveret.
2. Åben SD kort port cover.
3. Indsæt SD kortet i SD kort porten.
4. Luk SD kort port cover
5. Hvis det er nødvendigt at opdatere AED gennem SD kortet, tændes AED ved at skubbe slide knappen mod højre.
6. Når opdateringen er færdig, slukkes maskinen automatisk. Luk coveret igen.

Event Data

Event data gemmes på SD kortet og kan læses på HeartOn AED Event Review Software.

Note: Hvis AED ikke har et SD kort eller SD-kortet ikke kan læses, er ødelagt eller har en fejl, gemmes dataene i den interne hukommelse, da LED indikatoren og lyden stadig vil fungere

- Er der fejl på SD-kortet, vil der blive afspillet en advarsels lyd 4 gange, når kortet sættes i AED. {Gentages to gange}
- Har AED ikke et SD-kort vil advarselslyden blive afspillet 4 gange under opstart {Gentages to gange}, og 'handlingsikonets – step 4' LED indikator vil blinke

AED kan optage op til 60 min. data i den interne hukommelse. Når der er lagret 50 min. data vil LED indikatoren lyse og udsende talebeskeden "Enhed OK"

- Hvis der lagres 50 min data i den interne hukommelse under brug, vil maskinen bippe 5 gange {gentages 2 gange}.
- Hvis der lagres 50 min data i den interne hukommelse under opstart, vil maskinen bippe 5 gange {gentages 2 gange}, og 'handlingsikonet – step 4' LED indikator vil blinke.

Dataene, som er gemt på den interne hukommelse, kan ses efter download via SD kortet, som beskrevet i følgende procedure:

1. Åben Notepad i Windows. Notepad vinduet vil vises med et blankt dokument åben.
2. Gem den tomme fil i Notepad og kald den 'DATA DOWNLOAD.MUF'.
3. Åben SD kortet på Pc'en.
4. Kopier filen 'DATA DOWNLOAD.MUF' over på SD kortet.

-
5. Indsæt SD kortet i SD kort-porten, som findes på siden af AED'en.
 6. Nyt data downloades automatisk til SD-kortet, når AED'en tændes.
 7. Dataene kan ses ved hjælp af HeartOn AED Event Review Software.

Note: Når den gemte data fra den interne hukommelse downloades til SD kortet, slettes data automatisk i den interne hukommelse.

Note: AED'en genkender selv, hvis der er fejl på SD kortet, eller det ikke er indsat.

Note: Dataene på SD kortet kan bruges til yderligere klinisk vurdering. Vær dog opmærksom på, at dataene gemmes sikkert og i rette format, når dataene hentes til HeartOn AED Event Review Software eller uploades til PC.




Note: Vi anbefaler kraftigt, at data fra SD kortet uploades til en PC og slettes, før der er lavet 200 overførsler. Tjek derfor jævnligt softwaren til HeartOn for ikke at miste data, da maskinen er lavet til at stoppe med at gemme data efter de 200 overførsler, og der desværre ingen indikationer er på maskinen, når de 200 overførsler på SD kortet er nået.

Note: Ønskes yderligere oplysninger om softwaren henvises til HeartOn AED Event Software brugermanual.

Infrarød kommunikationsport

Den infrarøde kommunikationsport sikrer trådløs kommunikation mellem AED og PC gennem den infrarøde kommunikations data download kabel og IR kommunikations adapter, som er forbundet til PC'en. Infrarød kommunikation bruges til at overføre information samt at forbinde til service tilstand. Kontakt service eller din leverandør hvis du ønsker at bruge den infrarøde kommunikationsport

Opsætning af AED

 WARNING	Brug kun dele og tilbehør, hjælpemidler, og komponenter, som er godkendt af Mediana. Brug af uautoriseret tilbehør kan forårsage, at AED ikke fungerer optimalt og viser en forkert måling. Følg altid instruktionerne på pads og batteri.
 WARNING	Følg altid procedure og gældende regler på faciliteten, når der smides noget ud, som er brugt til behandling af en patient.
 CAUTION	Åben først pakken med pads, lige før de skal bruges på patienten.

Temperaturmåler

Temperaturmåleren viser følgende:

- Gennemføres selvtesten i et miljø, hvor AED'en ikke er brugbar mere end 5 gange, vil statusindikatoren vise "X"
- Tændes AED i et miljø, hvor AED ikke er brugbar, viser displayet O.

Note: Når AED'ens statusindikator viser X og temperaturindikatoren er tændt i de specificerede miljømæssige forhold vil den alligevel fungere korrekt.

Note: Temperaturindikatoren blinker, hvis AED tændes i et uhensigtsmæssigt miljø.

Note: Opbevares AED i et uhensigtsmæssigt miljø i længere tid, vil den tage længere tid om at fastslå temperaturen. Det anbefales, at AED opbevares under de miljømæssige forhold, som beskrives i denne manual.

Installerings 1

-
1. Installer batteriet i AED'en.
 2. Statusindikatoren på AED'en vil vise "X" og derefter igangsætte den automatiske indstilling af batteriet.
 3. Når den automatiske indstilling af batteriet er færdig, vil der blive udsendt en talebesked "Enhed OK" og status indikator vil ændre sig fra "X" til "O".
 4. Tag pads ud af pakken.
 5. Skub slideknappen til side for at åbne coveret.
 6. Isæt defibrilleringspads.
 7. Luk cover på AED'en for at slukke.

Note: Er pads allerede forbundet med AED, tages den bare ud af tasken og installationsvejledning 2 følges.

Note: Pads bør være forbundet til AED for at være forberedt på en nødsituation.

Note: Åben ikke for pakken med defibrilleringspads før de skal bruges.

Installering 2

Kontroller at AED fungerer efter hensigten

1. Tilpas patient tilstand ved at skubbe knappen til højre eller venstre alt efter om patienten er voksen eller pædiatrisk.
2. AED tændes ved at skubbe knappen til højre og åbne coveret for at sikre at taleprompten kan høres.

- "Enhed ok"
- "Voksen pads" eller "pædiatrisk pads"

3. Kontrollér at status indikatoren viser "O".
4. Sluk for AED ved at lukke coveret.
5. Placer defibrilleringspads i AED'en og luk coveret.

Note: Når batteriet er ombyttet med AED, vil selvtesten automatisk starte. Kontrollér at taleprompten "Enhed OK" afspilles, når testen er gennemført. Tjek herefter, at AED er slukket.

Installering 3

Placer AED i den tilhørende taske.

Installering 4

Opbevares på et lager eller anden sikker, synlig placering.

Note: Anbefalet opbevaring varierer i nogle lande. Spørg service eller din leverandør.

AED bør opbevares på et let tilgængeligt, centralt sted. Placer den tæt på en telefon, så redderen kan ringe til alarmcentralen uden at miste kostbar tid.

Vigtige huskeregler vedrørende opbevaring:

- Opbevar AED'en på et let tilgængeligt, centralt sted.
- Opbevar ikke AED et sted, som er aflåst.
- Opbevar AED i et rent og tørt miljø.
- Installer AED'en i de miljømæssige forhold, som er beskrevet i denne manual.

Sørg altid for AED er let tilgængelig og informer alle mulige brugere i nærheden om dens placering.

Blank side

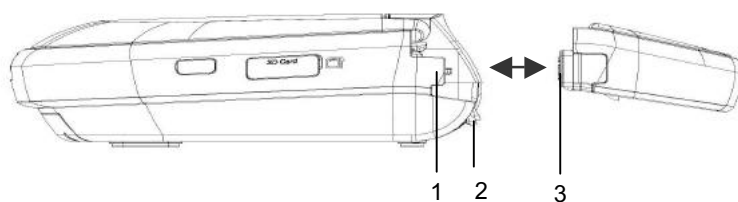
BATTERI

⚠ WARNING	Når strøm på batteriet er lavt, bør det testes jævnligt. Består batteriet ikke testen, kan det muligvis uventet løbe tør for strøm.
⚠ WARNING	Brug ikke et batteri, som er skadet, utæt eller vådt.
⚠ WARNING	Brug og opbevar ikke batteriet på steder, som kan være udsat for høje temperaturer.
⚠ CAUTION	Man bør altid have et ekstra batteri til AED'en med sig, for at sikre man altid har et fuldt opladet batteri i nødsituationer.
⚠ CAUTION	Når batteriet er ved at være afladet, kan man risikere, AED'en ikke kan bruges.
⚠ CAUTION	Viser batteriet tegn på skade, lækage eller revner, skal det udskiftes øjeblikkeligt.
⚠ CAUTION	Kasserede batterier kan eksplodere under forbrænding. Bortskaf altid batterier efter forskrifterne og brug ikke affaldsbeholderne.
⚠ CAUTION	Kontroller batteriet jævnligt og udskift hvis nødvendigt.
⚠ CAUTION	Om AED ofte er tændt, slukket eller afladt, vil ikke influere på den batterilevetid, som er beregnet fra leverandøren.

Betjening af AED på batterikraft

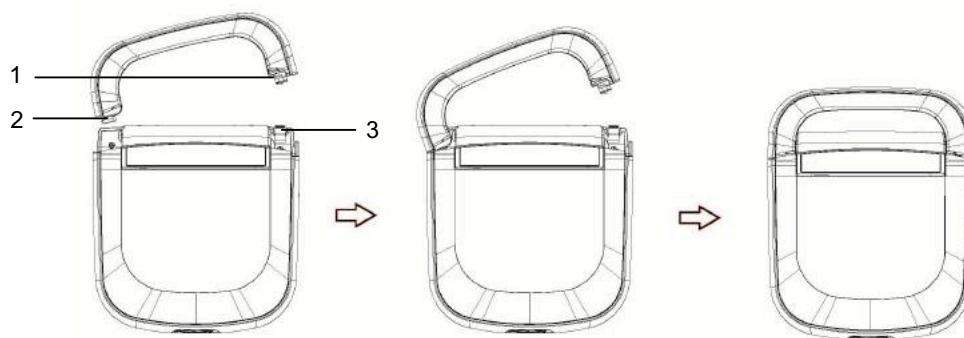
Batteriet på AED er ikke-genopladeligt. Batteriets status vises på indikatoren når AED'en er på batterikraft. AED'ens batteri er selve håndtaget på maskinen. Udskift dette hvis det skønnes nødvendigt.

Udskiftning af batteri



1. Stik til AED
2. Frakobling af batteriet
3. Stik til batteriet

Figur 4. Udskiftning af batteri – højre side



1. Batteri stikket
2. Krog
3. AED stikket

Figur 5. Udskiftning af batteri – øverst

1. Hiv op i håndtaget mens der trykkes på knappen for at løsne batteriet. Frakobl herefter batteriet.
2. Vip håndtaget opad. Sørg for, at håndtagets aftagelig knap og AED stikket er vinkelret som vist på figur 4.
3. Forbind AED med batteriet ved at bruge krogen, som vist på det første billede på figur 5.
4. Når batteriet er forbundet med AED via krogen, forbindes batteriet og krogen på AED, som vist på figur 5
5. Når de to forbindende parter er sat korrekt fast, vil maskinen udsende en klik-lyd.

AED'ens batteri er ikke-genopladeligt. Når batteriet er opbrugt, skiftes til et nyt. Tænd ikke for AED før det nye batteri er sat i. Når det nye batteri er sat i, tændes AED'en automatisk og batteriinstallationen starter. AED må først slukkes, når testen er færdigkørt.

Batteriindikatoren

Et nyt batteris levetid er som følgende:

- Holdbarhed (i original pakning): 2 år fra produktionsdatoen, hvis det er opbevaret efter forskrifterne.
- Holdbarhed ved stand by (allerede isat AED): 5 år fra produktionsdatoen, hvis det er opbevaret efter anvisningen i manualen
- Afladet: Minimum 200 stød (bortset fra perioden, hvor patienten modtager førstehjælp mellem defibrilleringen) eller 10 timers brug ved en temperatur på 20 °C.





Batteriets standby tid vil være lavere end specificeret ovenfor, hvis det er blevet brugt - eller analysen af stødrytmen er gennemført én eller flere gange.

Note: Efter 200 behandlinger med stød, vil der blive udsendt en talebesked fra maskinen om at batteriniveauet er lavt, og et nyt derfor skal isættes.

Note: Der må kun anvendes batterier, som er leveret fra Mediana. Brug af andre batterier kan skade AED, og garantien vil derfor blive annulleret.

Når AED arbejder på batterier, vil batteriets status kunne aflæses på indikatoren herfor. Se tabel 4.



Tabel 4. Batteriets Statusikon

Statusikon	Batteristatus
	Fuldt opladet (≤ 200 stød eller 10 timers brug)
	Brugt
	Brugt (≤ 9 stød)
	Afladet (Ingen stød)

Udsender AED følgende talebesked: "lavt batteri, nyt batteri isættes", når AED er tændt eller i brug, vil AED stadig have 9 stød tilbage. Hvis den sidste streg i batteriindikatoren forsvinder, vil maskinen udsende 2 advarsler og derefter slukke automatisk.

Selv test

Før brug af AED bør du kontrollere, at den fungerer efter hensigten og er sikker at bruge – som beskrevet i det følgende:

 WARNING	AED må ikke bruges hvis selv testen ikke er bestået.
 CAUTION	Når der er tilført strøm til AED, vil selv testen, som tester AED'ens kredsløb og funktioner, automatisk starte. Hold øje med, om AED'ens statusindikator tændes under udførelse af Power On Selv test(POST). Hvis statusindikatoren ikke fungerer ordentligt, må AED ikke benyttes. Kontakt i stedet service eller din forhandler.

Udførelse af Power On Selv test (POST)

1. Tænd for AED ved at trykke på **Slide knappen**.
2. AED vil automatisk starte Power On Selv test (POST).
3. Identificerer AED en fejl under testen, vil statusindikatoren vise "X". Kontakt i stedet service eller din forhandler.
4. Hvis testen gennemføres uden fejl, vil AED'ens taleprompt sige "Enhed OK" og statusindikatoren vil vise "O".
5. Sluk for AED ved at lukke coveret ned.

Automatisk Selv Test

AED har en automatisk selv test, som udføres hver dag. Denne vil køre helt automatisk uden nogen form for brugerinteraktion. Status indikatoren viser "X", hvis der identificeres en fejl.

Selv testen vil teste din AED og konstatere, om de basale funktioner fungerer.

- Daglig selv test: MCU og hukommelse (RAM, ROM), Batterikapacitet, EKG-algoritme.
- Ugentlig selv test: Waveform delivery circuit low (2J) energi test, EKG-kredsløb - udover den daglige selv test.
- Månedlig selv test: Waveform delivery circuit high (50J) energi test - udover den ugentlige selv test.

Note: Når batteriet er afladet vil statusindikatoren vise "X". Kontakt service eller din leverandør, hvis statusindikatoren stadig viser "X", selvom batteriet er skiftet.

Note: Selv test kan ikke fastslå om holdbarheden på batteri og pads stadig er OK. Kontrollér holdbarhedsdatoer regelmæssigt.

Test om batteriet er sat korrekt i

AED tester automatisk, om batteriet er sat korrekt i, når batteriet er installeret eller erstattet. Når testen er færdiggjort vil AED'ens stemme prompt sige "Enhed OK", statusindikatoren vil vise "O" og AED'en vil automatisk slukke. Hvis testen fejler, vil AED'ens tale prompt sige "Fejl på enhed" og statusindikatoren vise "X". Virker AED ikke korrekt, må den ikke bruges. Kontakt i stedet service eller din forhandler.

Du kan også springe testen over og forsøge med følgende procedure:






- Lukket: Spring over ved at åbne coveret.
- Åben: Spring over ved at trykke på stød-knappen.

Når denne procedure er færdiggjort vil AED udføre "Power on" selvtesten, ligesom når man normalt tænder for AED'en.

Note: Selv test kan ikke fastslå om holdbarheden på batteri og pads stadig er OK. Husk at kontrollere holdbarhedsdatoer regelmæssigt.

Blank side

BETJENING AF AED

 WARNING	AED bør ikke bruges på en person, som reagerer ved kontakt eller som trækker vejret normalt.
 WARNING	Brug ikke pads hvis den dertilhørende gelé er udtørret eller på anden vis ødelagt.
 WARNING	Afbryd ikke-defibrillationsbeskyttede elektroniske enheder eller udstyr på patienten før defibrillering.
 WARNING	AED må ikke løftes i pads kablerne eller andet tilbehør. Det kan løsrive sig og være skyld i AED lander på patienten.
 CAUTION	Langvarig eller voldsom førstehjælp på patient som har pads påsat, kan skade pads. Udskift puderne, hvis de er beskadiget under brug.

AED'en er fremstillet til behandling af pludseligt hjertestop (SCA), og må kun bruges til at behandle en patient med hjertestop, og som er:

- Ikke-reagerende,
- Uden vejrtrækning,
- Uden puls, (kun behandler)

Påbegynd førstehjælp, hvis personen ikke reagerer, men du er i tvivl om han/hun har fået et hjertestop. Brug AED'en, hvis nødvendigt og følg taleprompten.

AHA/ERC retningslinjer (Redningsprotokol)

AED redningsprotokol følger retningslinjerne anbefalet af **AHA/ERC 2015 Guidelines** for Resuscitation and Emergency Cardiac Care. AED redningsprotokol kan opgraderes for at være i overensstemmelse med og optimeret til de retningslinjer, som anbefales i den seneste version af **AHA/ERC Guidelines** for Resuscitation and Emergency Cardiac Care. Kontakt venligst din servicerepræsentant fra Mediana for yderligere information.

Note: AHA er forkortelsen for "American Heart Association" og ERC er forkortelsen for "European Resuscitation Council".

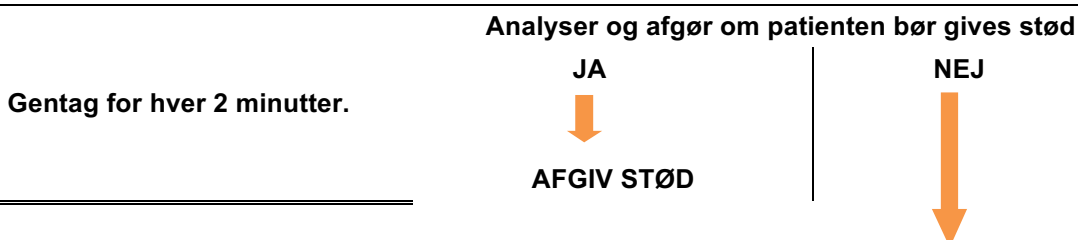
Note: Dette afsnit er beskrevet i overensstemmelse med retningslinjer for ERC. Forskelle mellem ERC - og AHA retningslinjer er beskrevet som note.

Sammendrag over guidelines indenfor førstehjælp

Denne publikation med sammendrag over guidelines opsummerer retningslinjerne for AHA/ERC 2015. Dette materiale kan bruges som reference for både redder og sundhedspersonale. Før anskaffelse af AED anbefales det, at mulige brugere trænes i at udføre førstehjælp samt i at bruge AED.

Note: Nedenstående anbefalede procedure er beregnet for den trænede bruger. Det anbefales, at den utrænede bruger kontakter vagtcentralen og følger deres instrukser.

Sørg for sikkerheden på pladsen er OK	Sørg for den tilskadekomme og omkringstående er i sikkerhed.
Kontroller om den tilskadekomne responderer ved kontakt.	Ryst den tilskadekomnes skulder let og spørg højtlydt: "Er du okay?"
Åben for luftvejene og kontrollér vejrtrækning.	Åben for luftvejene. Kig, lyt og føl efter normal vejrtrækning. Note: AHA 2015 Retningslinjer anbefaler, at utrænede ringer efter hjælp, før der kontrolleres for vejrtrækning. Øvede reddere anbefales samtidig at tjekke efter puls på den tilskadekomne.
Bed om, at der skaffes en AED efter, der er ringet efter hjælp.	Reagerer den tilskadekomne ikke? Trækker den tilskadekomne ikke vejret normalt? Hvis muligt, bed en i nærheden om at ringe til vagtcentralen, hvis ikke, kontakt dem selv. Bliv hos den tilskadekomne imens der ringes. Bed om at der skaffes en AED, hvis der forefindes en i nærheden. Forlad ikke den tilskadekomne, hvis du er alene. Påbegynd førstehjælp. Note: AHA 2015 Retningslinjerne angiver, at en redder udstyres med AED, hvis der forefindes en i nærheden.
30 kompressioner 2 pust INDTIL AMBULANCEN ANKOMMER.	Påbegynd hjertemassage Efter 30 kompressioner åbnes for luftvejene igen, og der pustes 2 gange. Note: Hvis en utrænnet ikke kan give kunstigt åndedræt, nøjes blot med at udføre hjertemassage.
	Fortsæt med at yde førstehjælp indtil der forefindes en AED eller ambulancen kommer.
	Hvis man har en AED tændes denne, og instruktioner følges.














Fortsæt førstehjælpen i ca. 5 omgange (cirka 2 minutter)

Før defibrillering påbegyndes

Før AED bruges anbefales det, at man udfører følgende undersøgelser og handlinger for at forberede patienten.

- Fjern tøj så brystet er bart.
- Barber området, hvor defibrillering pads placeres, hvis patienten har meget brysthår.
- Kontrollér at patientens bryst er tørt. Tør brystområdet hvis nødvendigt.

Håndtering af AED

 WARNING	Pædiatrisk tilstand anvendes på patienter på mellem 1 og 8 år gammel eller mindre end 25 kg.
 WARNING	Placeres pads ikke korrekt, kan de skade patienten. For at placere dem korrekt følges instruktionerne fra taleprompten og handlingsikonet. Hvis padsne ikke er placeret korrekt, risikeres at behandlingen ikke virker efter hensigten, eller at stødene giver patienten hudforbrændinger.
 WARNING	Har patienten pacemaker bør pads ikke placeres i nærheden af denne. Den analyserede hjerterytme kan være unøjagtig eller pacemakeren kan blive beskadiget af defibrillatorudladninger.
 WARNING	Udfør ikke hjertemassage ovenpå elektroderne. Dette vil kunne skade padsne, og AED vil muligvis ikke fungere korrekt.
 WARNING	Pads påføres altid på flade hudoverflader. Undgå påsættelse over hudfolder som f.eks. under brystet eller på overvægtige patienter. Kropsbehåring, dårlig vedhæftning eller luft under puderne kan forårsage brandsår eller dårlig overførsel af strømenergi.
 WARNING	Om nødvendigt barberes brysthåret væk på de områder, hvor defibrillering pads placeres.
 WARNING	Kontroller altid holdbarhedsdatoen på padsne. Har pakket været åbnet, må de ikke bruges. Påsættes pads, som er meget tørre, kan AED muligvis ikke registrere dem.
 WARNING	Berøring af patienten under den analyserende fase kan medføre forstyrrelser af diagnosticeringsprocessen. Undgå kontakt med patienten mens analysen udføres. AED instruerer via taleprompten, når det igen er sikkert at røre patienten.
 WARNING	AED afgiver stød, som kan gøre stor skade på bruger og folk i nærheden. Sikr dig altid, at ingen er i kontakt med patienten, når der afgives stød fra defibrillatoren.

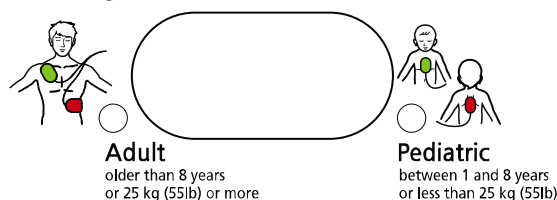
Note: Brug kun pads leveret af Mediana. Brug af andre typer pads kan gøre skade på patienten og AED.

Note: Statusindikatoren vil blinke, hvis AED tændes i et miljø, hvor AED ikke fungerer. (nærmere beskrevet her i denne manual) Placer i stedet AED i et område med den rette temperatur før brug.

-
1. Kontroller at statusindikatoren viser "O".
 2. For at åbne låget skubbes **Slide knappen** til højre.
 3. Tænd AED ved at åbne coveret.
 4. AED'en starter automatisk Power-On-Selv test.
 5. Testresultatet vises i statusindikatoren og høres fra taleprompten.
 - Selv test er bestået: talebesked "Enhed OK", Status indikator "O"
 - Selv test er fejlet: talebesked "Enhed fejlet", Status indikator "X"
 6. Hvis pads er sat i og patient tilstand er valgt, vil taleprompten udsende følgende:
 - Patient tilstandsknappen er skubbet til venstre, "Voksen pads"
 - Patient tilstandsknappen er skubbet til højre, "Pædiatrisk pads"

Hvis pads ikke er isat, vil følgende besked afspilles:

- " Indsæt pads. Sæt stikket godt fast."



Figur 6. Valg af Patient tilstand

Note: Det er muligt at skifte patienttilstanden selvom man er midt i processen. Hvis patient tilstand skiftes, vil AED udsende tale prompten "Voksen pads" eller "Pædiatrisk pads". Hvis man er igang med behandlingen og skifter fra voksen- til børnepads vil den efterfølgende vende tilbage til EKG-analysen, selvom indstillingen er ændret i processen.

7. Kontroller AED'en mens den kører op til 6. Herefter vil den melde hvad brugeren skal gøre. Den røde LED vil blinke under det relevante handlingsikon.

Betjening af HeartOn A15

Step 1

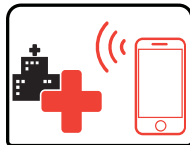
- “Undersøg om der er respons fra patienten. Er du OK?”



Figur 7. HeartOn A15: Handlingsikon – Step 1

Step 2

- “Ring efter hjælp.”



Figur 8. HeartOn A15: Handlingsikon – Step 2

Note: ERC 2015 Retningslinjer anbefaler, at utrænede brugere bør kontakte 112. Derfor er processen for ”ring efter hjælp” placeret under step 2.

Step 3

- “Åben for luftvejene.”



Figur 9. HeartOn A15: Handlingsikon – Step 3

Note: ERC 2015 retningslinjer viser, at brugeren skal åbne for luftvejene, før der tjekkes for vejrtrækning.

Step 4

- “Tjek vejrtrækningen.”



Figur 10. HeartOn A15: Handlingsikon – Step 4

Step 5

Fjern tøj for at blotte patientens brystkasse. Har patienten meget brystbehåring, barberes området, hvor puderne påsættes.

- “Fjern tøj fra patientens bryst. Placer pads, som vist på billedet. Tryk puderne godt fast på patientens bryst.”

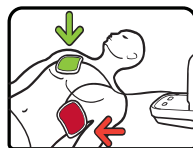
Når pads frakobles AED, vil følgende talebesked blive udsendt:

- “Sæt elektroderne i stikket, sørg for kontakt”

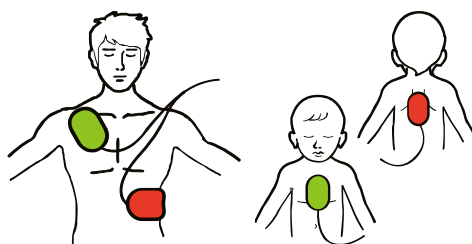
Når pads ifølge taleprompten er forbundet til AED, vil følgende taleprompt blive

udsendt:

- “Voksen pads” eller “Pædiatrisk pads”



Figur 11. HeartOn A15: handlingsikon – Step 5



Voksen: alder > 8, vægt ≥ 25kg(55lbs)
Pædiatrisk: alder ≤ 8, vægt < 25kg(55lbs)

Figur 12. Placering af pads



Påsæt nyligt åbnede og uskadede pads, indenfor holdbarhedsdato til rengjort og tør hud for at minimere forbrænding.

Step 6

Når puderne er korrekt påsat, vil følgende taleprompt blive udsendt:

- “Analyserer hjerterytmen. Rør ikke patienten.”
- “Stød anbefales. Oplader. Rør ikke patienten.”
eller
- “Analyserer hjerterytmen. Rør ikke patienten.”
- “Stød anbefales ikke.”



Figur 13. HeartOn A15: Handlingsikon – Step 6

Note: Hvis “Stød anbefales ikke”, vil AED'en fortsætte til step 8, som viser hvordan man udfører hjertemassage.

Note: AED'en udfører step 6 med det samme, den er sat til. AED'en udfører step 6, så snart den tændes efter at redderen har påsat padsne på patienten. Step 6 startes også, hvis pads påsættes patienten, selvom AED kun er nået til step 1 til 5. Dette kan reducere forberedelsestiden til det elektriske stød, hvis det er en trænet bruger, som udøver førstehjælpen.

Note: Følg anvisningerne fra talebeskeden. Det er vigtigt at ingen rører patienten mens AED'en analyserer. Når analysen er gennemført, foreslår AED den anbefalede behandling. Sørg for at holde patienten i ro. Bevæger patienten sig, kan det føre til en ukorrekt, forsinket eller mindre korrekt diagnosering og behandling.

Step 7

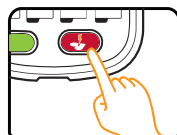
- “Tryk på den røde blinkende knap nu. Afgiv stød nu.” {Gentag 2 gange}
- “Stød afgivet”

Hvis der ikke trykkes på stød-knappen vil følgende talebesked blive udsendt:

- “Tryk på den røde blinkende knap nu. Afgiv stød nu.” {Gentag 2 gange}
- “Stød-knap ikke aktiveret”

Når EKG-rytmen ændres til en ikke-chokbar rytme, eller når pads er afbrudt, vil følgende talebesked udsendes:

- “Tryk på den blinkende knap nu. Afgiv stød nu.” {Gentag 2 gange}
- “Stød afbrudt.”

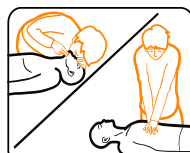


Figur 14. HeartOn A15: Handlingsikon – Step 7

Note: Hjertestarteren vil kun anbefale stød, hvis det skønnes nødvendigt. En talebesked vil fortælle, hvornår stød-knappen skal trykkes på for at afgive den defibrillerende energi.

Step 8

- “Det er sikkert at røre patienten.”
- “Påbegynd hjertemassage.” [Bip] eller “Påbegynd hjertemassage om nødvendigt.” [Bip]
- “Pust to gange.”
- “Det er sikkert at røre patienten.”
- “Påbegynd hjertemassage.” [Bip] eller “Påbegynd hjertemassage om nødvendigt.” [Bip] {Gentag 5 gange}
- “Stop hjertemassagen.”
- “Voksen pads” eller “Pædiatrisk pads”



Figur 15. HeartOn A15: Handlingsikon – Step 8

Note: Hvis du hører følgende besked mens hjertestarteren analyserer, bør følgende handlinger påbegyndes:

- Rytme ændrer sig, “Stød aflyst.”:
Fortsæt til step 5. → Fortsæt til step 6. → EKG analyserer igen → Ikke-stødbar rytme → Fortsæt til step 8.
eller
Fortsæt til step 5. → Fortsæt til step 6. → EKG analyserer igen → stødbar rytme → Fortsæt til step 7. → Fortsæt til step 8.

Note: Når step 8 er afsluttet, går hjertestarteren tilbage til step 6 for igen at analysere hjerterytmen.

Note: Hvis elektroderne er fjernet, startes fra step 5. Hvis ikke, startes fra step 6.

- “Stød knap ikke aktiveret”
Fortsæt til step 8. → Begynd hjertemassage.

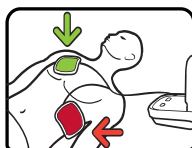
-
- “Lavt batteriniveau, indsæt nyt batteri”:
Efter batteriet er udskiftet med et nyt fortsættes til step 1 og gennemfør ”power on” testen.

Betjening af HeartOn A15-G4

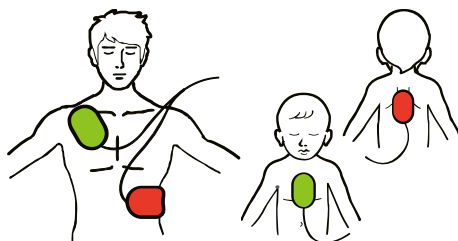
Step 1

Fjern tøj fra overkroppen, så patientens bryst er bart. Hvis patienten har meget brysthår skal brysthåret omkring området, hvor padsne skal påsættes, barberes af.

- “Fjern tøj fra patientens bryst. Placer pads præcist som vist på billedet. Sørg for de klæber godt fast til patientens bryst.”



Figur 16. HeartOn A15-G4: Handlingsikon – Step 1



Voksen: alder > 8, vægt \geq 25kg(55lbs)
Pædiatrisk: alder \leq 8, vægt < 25kg(55lbs)

Figur 17. Placering af pads

Følgende talebesked vil blive udsendt hvis pads ikke er korrekt forbundet.

- “Plug in pads. Indsæt stikket.”

Når pads ifølge talebeskeden er forbundet med AED, vil følgende talebesked blive udsendt.

- “Voksen pads” eller “Pædiatrisk pads”



Figur 18. HeartOn A15-G4: Ikon for frakoblet pad

Note: Hvis stikket ikke er forbundet i nogle af stepene, vil AED vise ikonet for afbrudt forbindelse og talebeskeden ”Sæt elektroderne i stikket, sørg for kontakt”, vil blive udsendt.

Step 2

Når padsne er sat korrekt på patienten, som vist på figur 17, vil der blive udsendt følgende talebeskeder:

- “Analyserer hjerterytme. Rør ikke patienten.”
- “Stød anbefales. Oplader. Rør ikke patienten.”
eller
- “Analyserer hjerterytme. Rør ikke patienten.”
- “Stød anbefales ikke.”



Figur 19. HeartOn A15-G4: Handlingsikon –Step 2

Note: Hvis “Stød anbefales ikke” talebeskeden udsendes, vil AED fortsætte til step 4, som viser fremskridtet af hjertemassage.

Note: Hjertestarteren begynder på step 2 med det samme, den tændes, efter at redderen har sat pads på patienten. Step 2 vil begynde, når pads sættes på patienten selvom hjertestarteren stadigvæk er ved step 1. Dette kan reducere forberedelsestiden til elektrisk stød for den erfarne redder.

Note: Følg talebeskeden. Sørg for ingen rører patienten mens AED analyserer. Når analysen er færdig, foreslår AED den anbefalede behandling. Det er vigtigt at sørge for at holde patienten helt i ro, da enhver bevægelse vil kunne føre til ukorrekt, forsinket eller en mindre præcis diagnose og behandling.

Step 3

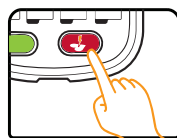
- “Tryk nu på den røde blinkende knap. Giv stød nu.”
- “Stød afgivet.”

Hvis der ikke trykkes på stødknappen vil følgende talebesked udsendes:

- “Tryk nu på den røde blinkende knap. Giv stød nu.”
- Stød-knap ikke trykket på.

Hvis hjerterytmen ændres til en ikke-stødbar rytme eller pads er frakoblet vil følgende talebesked blive udsendt:

- “Tryk nu på den røde blinkende knap. Giv stød nu.”
- “Stød annulleret.”

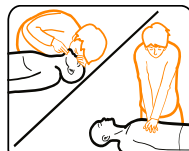


Figur 20. HeartOn A15-G4: Handlingsikon – Step 3

Note: Hjertestarteren vil kun kunne afgive stød, hvis det vurderes, at være nødvendigt. En talebesked vil fortælle, når der skal trykkes på stød-knappen for at starte defibrilleringen.

Step 4

- “Det er sikkert at røre patienten”
- “Påbegynd hjertemassage.” eller “Påbegynd hjertemassage, hvis det vurderes nødvendigt.”
- “Pust to gange.”
- “Det er sikkert at røre patienten.”
- “ Påbegynd hjertemassage.” eller “Påbegynd hjertemassage, hvis det vurderes at være nødvendigt.” {Gentag 5 gange}
- “Stop hjertemassagen.”
- “Voksen pads” eller “Pædiatriske pads”



Figur 21. HeartOn A15-G4: Handlingsikon – Step 4

Note: Hvis følgende talebesked udsendes imens hjertestarteren analyserer, bør følgende handlinger foretages.

- Rytme ændret, “Stød aflyst.”:
Gå videre til step 1. → Gå videre til step 2. → EKG analyseres igen → ikke-stødbar rytme → Gå videre til step 4.
eller
Gå videre til step 1. → Gå videre til step 2. → EKG analyseres igen → stødbar rytme → Gå videre til step 3. → fortsæt til step 4.

Note: Hvis stikket til pads er blevet fjernet startes fra step 1, hvis ikke startes fra step 2.

- “Stødknap ikke aktiveret.”
Fortsæt til step 4. → Udfør hjertemassage.
- “Lavt batteri, indsæt nyt batteri.”:
Brugeren skifter batteriet og tænder maskinen ved at åbne coveret. Efter at have kørt selv testen kan udstyret bruges ved at følge hvert step i instruktionen.

Udførelse af hjertemassage

Efter det elektriske stød er afgivet vil følgende talebesked blive udsendt.

- "Det er nu sikkert at røre patienten."
- "Påbegynd hjertemassage."

Følg talebeskeden for at udføre hjertemassagen korrekt.

Når der udføres hjertemassage bruges metronome fra AED som måler hyppigheden af kompressioner. Hjertestarteren udsender en lyd, når hjertet slår 100 slag per minut. Handlingsikonet på AED vil ligeledes blinke i samme takt

Redderen udfører 5 cyklusser af hjertemassage, hvoraf hver cyklus indeholder 30 x brystkompressioner og 2 pust. Alternativt udføres brystkompressionerne uden pust, hvis man er utrænnet og ikke er i stand til at puste. Hjertestarteren vil forblive i hjertemassage tilstand i 5 cyklusser (cirka 2 minutter). Herefter vil maskinen udsende følgende talebesked:

- "Stop hjertemassage."

Hjertestarteren vil gå tilbage til EKG analysen. Fortsæt med at følge instruktionerne indtil ambulance ankommer og overlad derefter patienten til dem.

Note: Ifølge AHA/ERC 2015 Retningslinjer,

- den anbefalede kompressionshastighed er 100 ~ 120 slag pr. minut,
- den anbefalede kompressionsdybde er mindst 5 cm men ikke mere end 6 cm,
- de anbefalede kompressionsventilationsforhold er 30:2,
- den anbefalede varighed er 5 cirkler (30:2 x 5 cirkler).

Note: Din Mediana forhandler bør have trænet dig i brugen af nøjagtig den SCA behandlingsprotokol, som du har valgt. I alle tilfælde bør man følge talebeskederne og den visuelle instruktion, som hjertestarteren giver.

Note; Sikkerhed for bruger og omkringstående



WARNING

Sikr altid, at ingen rører patienten når der trykkes på stødknappen. Råb højtlydt: "Træd tilbage! Rør ikke patienten." Kontrollér grundigt, at ingen rører patienten, før der trykkes på stødknappen.

Rør ikke patienten mens AED er i analyseprocessen, eller når der afgives stød. Defibrillationsenergi kan forårsage skade. Så længe AED bruges som beskrevet i manualen, og ingen er i kontakt med patienten, når der trykkes på stødknappen, er der ingen fare for skade på hverken redderen eller omkringstående. Hjertestarteren kan ikke afgive stød, medmindre pads er påsat en patient, hvis hjerte har brug for stød.

Note: Se WARNING for yderligere detaljer.

Denne side er blank.

VEDLIGEHOOLD

⚠ WARNING	Forkert vedligeholdelse kan skade AED, og medføre nedsat funktionalitet. Vedligehold AED ifølge anvisningen.
⚠ WARNING	Sørg for der ikke kommer væske ind i AED'en. Undgå at spilde væske på hverken AED eller tilbehør. Væske i AED kan forårsage skade, brand eller elektrisk stød. Sterilisér ikke hjertestarteren eller tilbehør.
⚠ WARNING	Dyp ikke dele fra AED i vand eller andre former for væsker. Kontakt med væsker kan skade AED eller forårsage brand eller elektrisk stød.
⚠ WARNING	Forsøg ikke at opvarme elektroderne med en varmekilde højere end 35°C .
⚠ WARNING	AED må ikke rengøres med slibe-, rengørings- eller opløsningsmidler.
⚠ CAUTION	Følg de lokale anvisninger vedrørende bortskaffelse eller genanvendelse af AED-komponenter – herunder batterier.
⚠ CAUTION	Batteriet må ikke kortsluttes, da det kan generere varme. For at undgå kortslutning må batteriet ikke komme i kontakt med metalgenstande. Dette er især gældende ved transport.
⚠ CAUTION	Lod ikke direkte på batteriet. Den varme, som anvendes under lodning, kan beskadige sikkerhedsventilen i batteridækslet.
⚠ CAUTION	Ødelæg ikke batteriet ved at påføre tryk. Undgå at smide, slå eller tabe det.
⚠ CAUTION	Brug ikke batteriet sammen med batterier fra en anden producent, sammen med andre typer af batterier, som for eksempel tørbatterier, nikkel-metal hydrid batterier eller Li-ion batterier, da de kan lække elektrolyt varme eller eksplodere.
⚠ CAUTION	Brug batteriet efter forskrifterne og brug ikke batteriet i applikationer, som ikke er anbefalet af Mediana.
⚠ CAUTION	For at undgå ulykker, bør batteriet opbevares et sted, som er utilgængelig for babyer og børn.
⚠ CAUTION	Hvis der opstår problemer med batteriet, bør man straks flytte det til et sikkert sted samt kontakte service eller forhandler.
⚠ CAUTION	Udskiftning af nyt batteri og placering af pads, bør altid foretages under de miljømæssige forhold beskrevet i denne manual. Betjenes AED i forhold uden for det beskrevne, fungerer den muligvis ikke optimalt.

Efter brug af AED anbefaler Mediana, at du gør følgende:

1. Brug HeartOn AED Event Review Software til at downloade informationer omkring behandlingsforløbet og gemme det. Har du ikke softwaren, kan du kontakte din forhandler, som kan skaffe informationer om forløbet.
2. Fjern de brugte pads fra AED og kassér dem på passende vis. (Se afsnittet omkring genbrug og bortskaffelse).
3. Kontrollér AED for ydre revner eller tegn på beskadigelse, Kontakt straks din forhandler eller Mediana teknisk support, hvis du opdager skader på maskinen.
4. Kontrollér hjertestarterens ydre for snavs eller urenheder. Rengør, hvis nødvendigt, AED med godkendte rengøringsmidler.
5. Kontrollér tilbehør og reservedele for skade eller holdbarhed og udskift øjeblikkeligt hvis der opdages uregelmæssigheder. Kontakt din Mediana forhandler.
6. Kontrollér holdbarheden på de nye pads eller batteri og installer i AED.
7. Efter batteriet er installeret i AED, kontrolleres statusindikatoren. Viser statusindikatoren IKKE "O" gennemgås punkterne i afsnittet om fejlfinding i denne

-
- manual. Fortsætter problemet kontaktes Mediana eller din forhandler.
8. Tænd for AED og verificér, at den virker, som den skal, dvs. talebeskeden "Enhed OK" afspilles. Sluk for AED.
 9. Kontakt gerne Mediana. Vi vil gerne høre fra vores kunder, når de har haft lejlighed til at afprøve vores produkter. Kunders tilbagemelding er af afgørende betydning for den udvikling og konstante forbedring, vi tilstræber at kunne levere i vores produkter.

Genbrug og bortskaffelse

Når AED, batteri og tilbehør er ved at være brugt op, genbruges eller bortskaffes udstyret i henhold til gældende lokale og regionale bestemmelser.

Note: AED bør ikke bortskaffes sammen med det daglige affald, men bør i stedet leveres til indsamlingsfaciliteter udpeget af regeringen eller de lokale myndigheder.

Note: Korrekt bortskaffelse af dit gamle apparat vil forhindre potentielle negative konsekvenser for miljøet og menneskers sundhed.

Note: Kontakt renovationspladsen eller butikken, hvor du købte din AED for yderligere information om bortskaffelse af dit gamle apparat.

Returnering af AED og systemkomponenter

Kontakt service eller forhandler for at returnere AED.

Service

AED kræver ikke nogle pålagte regelmæssige serviceeftersyn udover rengøring, vedligeholdelse af batteriet og opdatering af software, såfremt dette skulle blive aktuelt. Se hjertestarterens service manual for yderligere information. En udvalgt rutineret bruger bør dog regelmæssigt kontrollere standen af AED. Kontakt autoriseret service personale eller din leverandør, hvis service på apparatet er nødvendigt.

Periodiske sikkerhedseftersyn

Det anbefales, at følgende kontroller udføres hvert år.

- Undersøg udstyret for mekaniske og funktionelle skader.
- Undersøg udvendige sikkerhedsmærkater for læsbarhed.

Rengøring

Rengør AED ved at tørre apparatet med en blød klud fugtet med en af følgende:

- Sæbevand
- Isopropylalkohol (70% opløsning).

Vedr. kabler og pads følges instruktionerne i brugsvejledningen som medfølger disse.

Undgå at spilde væsker på AED, specielt omkring strømudtagene. Spildes alligevel væske på AED, skal apparatet rengøres og tørres grundigt, inden det igen kan bruges. Er du i tvivl om sikkerheden af apparatet, skal du henvende dig til service eller din forhandler.

Vedligeholdelse af batteri

Et nyt batteri kan holde til mindst 10 timers brug eller 200 stød, eller en kombination af begge. Batteriet i standby tilstand (installeret i hjertestarteren) har en standby levetid (5 år fra produktionsdatoen). Blinker statusbaren for batteriet i den ene række, skal batteriet muligvis udskiftes til et nyt. Hvis batteriet endnu ikke er sat i hjertestarteren, har batteriet en holdbarhed på 2 år fra produktionsdatoen

For at diagnosticere årsagen til at statusindikatoren viser "X", henvises til afsnittet om fejlfinding.

Vedligeholdelse af pads

Udskift pads hvis et af følgende scenarier er aktuelle:


- Holdbarhedsdatoen er overskredet.
- Hvis de er blevet brugt. (De er til engangsbrug og skal derfor altid skiftes efter brug).
- Pakken med nye pads er beskadiget.
- Pads har fået luft.

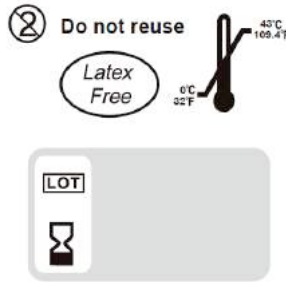
Udskiftning af Pads

1. Tag de nye pads ud af den beskyttende pose.
2. Afbryd forbindelsen mellem pads og hjertestarteren.
3. Tryk godt på pads for at sikre, de er korrekt isat.
4. Tænd for AED.
5. Kontrollér statusindikatoren. Hvis pads er sat korrekt i, vil statusindikatoren vise "O" efter cirka 6 sekunder.
6. Underret hvis nødvendigt de relevante personer, som har ansvaret for vedligeholdelse af AED.
7. Opdater relevant information for at dokumentere hvilken dato udskiftning af pads og service af batteriet har fundet sted.
8. Bortskaf de gamle pads.

Vedligeholdelse af AED

Mediana anbefaler, at det regelmæssigt kontrolleres, at hjertestarteren fungerer korrekt og foreslår følgende vedligeholdelseskontrol.



1. Kontroller statusindikatoren. Hvis statusindikatoren viser "X", er der registreret et problem. Se afsnittet om fejlfinding i denne manual for yderligere oplysninger.
2. Kontroller holdbarhedsdatoen på pads. Hvis pads har overskredet holdbarhedsdatoen, skal de fjernes og udskiftes med nye pads. Kontakt service eller din forhandler. 



Figur 22. Holdbarhedsdato på pads

3. Kontrollér AED for skade og holdbarhedsdato. Udskift alt tilbehør som enten er ødelagt eller har overskredet deres holdbarhedsdato.
4. Kontrollér det ydre på AED for revner eller andre tegn på beskadigelse. Kontakt service eller din forhandler, hvis der er nogle skader på apparatet.
5. Kontrollér, at trænede brugere altid er opmærksom på lokationen af hjertestarteren, og at den altid er tilgængelig for dem.
6. Sørg for, at trænede brugere holder deres træning af førstehjælp og hjertemassage ved lige. Kontakt den organisation som udførte undervisningen for at høre anbefalingen af intervallet af vedligeholdende undervisning.

FEJLFINDING (TEKNISK SUPPORT)

 WARNING	Hvis du er usikker på nøjagtigheden af en måling, bør du kontrollere de vigtigste tegn på brud, ridser og andre skader med alternative midler – herefter undersøges AED for eventuelle fejl.
 WARNING	For at minimere risikoen for elektrisk stød, må du under ingen omstændigheder forsøge at fjerne coveret. Der er ingen dele, som kan serviceres af brugeren – kun en autoriseret servicetekniker bør efterse AED.

Generelt

Hvis AED registrerer en fejl, vil den vise et "X" på statusindikatoren. Kontakt service eller din forhandler. Før du ringer, bør du dog sikre dig, at du har fulgt anvisningerne i manualen vedr. temperatur, fugtighed, højde osv.

Korrigerende handlinger

Kontrollér holdbarhedsdatoen på pads. Udskift gerne pads inden holdbarhedsdatoen er overskredet. Kontrollér batteriets holdbarhed og udskift det, hvis holdbarhedsdatoen er overskredet.

Følgende er en liste over mulige fejl og forslag til rettelse.

Hvis statusindikatoren stadig ikke viser "X" i displayet, eller der afspilles en advarselslyd, når AED tændes, eller du af anden grund har en mistanke om, at AED ikke fungerer, efter hensigten, bør du kontakte service eller din forhandler for hjælp. (info@mediana.co.kr)

1. Hjertestarteren reagerer ikke, når låget åbnes.

- Et CPU-modul kan være i stykker. Underret service eller din forhandler for kontrol og udbytning af CPU-modulet.
- Batteriet mangler eller er afladet. Isæt batteriet, hvis dette mangler. (Se afsnittet, som omhandler håndtering af batteriet). Udskift batteriet, hvis det er afladet. (Se afsnittet om vedligeholdelse)

2. Bilydene afspilles ikke ved brug.

- Brug ikke AED. Kontakt service eller din forhandler.

3. Bilydene afspilles men talebeskederne fungerer ikke korrekt.

- Brug ikke hjertestarteren. Kontakt service eller forhandler.

4. Talebeskeden "Sæt elektroderne i stikket, sørg for kontakt".

- Tilslut stikket igen eller udskift pads.

5. Handlingsikonet blinker ikke.

- Brug ikke hjertestarteren. Kontakt service eller din forhandler.




6. Talebeskeden er uklar.

- Brug ikke hjertestarteren. Kontakt service eller din forhandler.

7. Batteriets statusikon viser ikke 3 barer på trods af udskiftning til nyt batteri.


- Hvis batteriets statusikon stadig ikke viser 3 barer på trods af, at batteriet er udskiftet, må det ikke bruges. Kontakt i stedet service eller forhandler.

EMI (Elektromagnetisk interferens)

 WARNING	Hold godt øje med patienten, når der stødes. Det er muligt – dog højst usandsynligt, at elektromagnetiske signaler fra kilder udenfor patienten og AED, kan forårsage unøjagtige målinger.
 WARNING	Det er muligt, at ethvert radiofrekvent transmissionsudstyr og andre nærliggende kilder til elektronisk støj, kan medføre forstyrrelse ved brug af AED.
 WARNING	Det er muligt, omend højst usandsynligt, at større udstyr, som tændes og slukkes ved hjælp af et koblingsrelæ, kan påvirke brugen af AED. Brug ikke AED'en sammen med kirurgiske, strømførende instrumenter.

Denne AED er blevet testet og fundet godkendt i at overholde grænserne for medicinsk udstyr til IEC60601-1-2, og direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EEC. Disse grænser er lavet for at beskytte mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation.

Grundet spredning af radiofrekvenssendende udstyr og andre kilder til elektronisk støj i sundhedsplejen (såsom elektrokirurgisk udstyr, mobiltelefoner, walkie talkies, elektroniske apparater og HD-fjernsyn), er det dog muligt, at høje niveauer kan påvirke effekten af AED.

 WARNING	AED er fremstillet til at kunne bruges i et miljø, hvor signalet kan blive sløret af elektromagnetisk interferens. Ved sådan interferens kan målingerne blive unøjagtige eller AED kan ske ikke at fungere optimalt.
---	---

Dårligt signal konstateres ved tegn som uregelmæssige aflæsninger, AED stopper helt eller andre funktioner, som ikke virker efter hensigten. Hvis dette sker, undersøges webstedet for at finde grunden til forstyrrelsen. Prøv følgende for måske at eliminere forstyrrelsen:

- Slå udstyret i nærheden til og fra for at isolere det forstyrrende udstyr.
- Justér eller flyt det forstyrrende udstyr.
- Flyt udstyret længere væk fra det forstyrrende udstyr.

AED genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi. Hvis AED ikke er indstillet og brugt, som anbefalet i denne manual, kan den forårsage skadelige forstyrrelser på andre enheder i nærheden.

Kontakt service eller din forhandler, hvis du har brug for hjælp.

Teknisk hjælp

Kontakt din forhandler, hvis du har brug for teknisk information og assistance eller for at bestille AED brugermanual. Manualen indeholder de oplysninger, som kræves af service eller forhandler, når hjertestarteren skal serviceres.

Ordbog

(Pludselig) Hjertestop (SCA)

Hjertestop er, hvis hjertet pludselig stopper med at pumpe effektivt grundet en funktionsfejl i hjertets elektriske system. Ofte opdager man ikke nogle forvarsler eller symptomer herpå. Hjertestop kan også forekomme hos folk med tidligere diagnosticerede hjerteproblemer. For at overleve et pludselig hjertestop, er det vigtigt, at der straks gives hjertemassage. Brug af defibrillator i de første minutter efter hjertestoppet øger chancerne for overlevelse markant. Hjerteranfald og hjertestop er ikke det samme, selvom et hjerteranfald nogle gange fører til et hjertestop. Søg læge med det samme, hvis du oplever symptomer på et hjerteranfald (smerte, åndedrætsproblemer og trykken for brystet eller andre steder i kroppen).

Hjerterytme

Den normale elektriske rytme, hvorved hjertemusklen trækker sig sammen for at skabe blodgennemstrømning i kroppen kaldes Sinusrytmen. Ventrikulær Fibrillation (VF) forårsaget af kaotiske elektriske signaler i hjertet er ofte årsagen til hjertestop, men et stød kan afgives, for at genoprette sinusrytmen. Denne behandling kaldes defibrillering. Hjertestarteren er bygget til automatisk at opdage Ventrikulær Fibrillation (VF) og udføre defibrillering på patienter med hjertestop.

Ventrikulær Tachycardia / Ventrikulær Fibrillation

Er en livstruende hjerterytme, som kan behandles ved brug af AED.

Sinusrytmen

Sinusrytmen er den normale elektriske rytme, i hvilken hjertemusklen trækker sig sammen og udvider sig, for at skabe blodgennemstrømning i kroppen.

Bifasisk stød

Et bifasisk stød, er en elektrisk strøm, som føres gennem hjertet - først i den ene retning og derefter i en anden.

Biphasic Truncated Exponential (BTE) waveform

Biphasic Truncated Exponential (BTE) waveform står for Self-Compensating Output Pulse Envelope Waveform.

Pads

Pads er elektroderne som forbindes til patientens bryst for at kunne udføre behandlingen.

Elektromagnetisk Interferens

Elektromagnetisk Interferens er radioforstyrrelser, som kan forårsage, at elektroniske apparater ikke fungerer optimalt.

Impedansmåling

Impedansmåling er en kontrol, som udføres, for at tilsikre koblingen af AED'en til patienten.

Konstatering af fibrillering

Den elektriske rytme, i hvilken hjertemusklens trækker sig sammen, kan dokumenteres og bruges til medicinsk diagnose, og resultatet af målingen kaldes et elektrokardiogram (EKG). AED er designet til at kunne analysere en patients EKG for at kunne opdage ventrikulær fibrillering (VF) i hjertet. Konstateres der ventrikulær fibrillering vil hjertestarteren afgive et omhyggeligt konstrueret elektrisk stød designet til at stoppe den kaotiske elektriske aktivitet, som er i hjertet under hjertestop. Dette kan få hjertet til igen at slå efter sinusrytmen

HeartOn A15®

AED er en semiautomatisk enhed, som bruges til at afgive ekstern defibrillerende behandling til genoplivning af patienter med hjertestop, som hverken reagerer ved kontakt, trækker vejret eller giver livstegn.

HeartOn AED Event Review Software

HeartOn AED Event Review Software er software, som kan bruges sammen med AED og SD-kort (eller kabel til infrarød kommunikation). Den kan hente og vise oplysninger om den behandling, som er givet med AED. HeartOn AED Event Review Software kan også bruges til konfiguration af AED.

Yderligere informationer

Hvis du har haft anledning til at bruge din AED eller ønsker yderligere informationer om hjertestarteren, tilbehør eller andre produkter, er du meget velkommen til at kontakte os.

SPECIFIKATIONER

Defibrillerende Elektrisk Chok

Frekvens	Biphasic Truncated Exponential (BTE) frekvens (impedans kompensasjon)
Energi	Voksen: 185 - 200J ($\pm 5\%$) Pædiatrisk: 45 - 50J ($\pm 5\%$)
Stød	Semi-Auto

EKG

Lead	II (RA, LL)
Patientimpedans	25 to 175 ohm or 25 to 200 ohm Note: Indstilling af patientimpedans kan skiftes af bruger
Hjerterytme	20 - 300 pr. min
Nøjagtighed	1 pr. min
Analyse	V/F højere end eller lig med 0.2 mV V/T højere end eller lig med 160 pr. min
Lead forbindelse	Bekræfter forbindelsen og udsender talebesked
Filter	0.5 to 30 Hz

Indikationer

Knapper	
Standard	Slide-knap, stødknap, voksen/børne indstilling
Indikatorer	
Synlige	IKON Indikator, Status LCD (status på hjertestarteren, status på batteri, temperatur), LED (Patient tilstand LED)
Audio	Audio speaker (Tale prompt), Bip (CPR indikator)

Fysisk

Dimensioner	240 × 294 × 95 (mm) (W×H×D)
Vægt	Ca. 2.67 inkl. batteri, ekskl. pads

Miljømæssige forhold

Operation/Standby	
Temperatur	0 - 43°C (32 to 109.4°F)
Luftfugtighed	5 - 95% RH (ikke-kondenserende)
Højde	0 to 4,575 m
Stød	Acceleration: 100 G (+/- 10%) Tid: 6 m/sek. Antal stød: 3 gange/akse, 6 akser (+/- X, Y, Z)
Vibration	Frekvens: 10Hz - 2000Hz Acceleration: 10 Hz - 100 Hz: 5,0 (m/s ²)/Hz 100 Hz - 200 Hz: -7 dB pr. oktav 200 Hz - 2000 Hz: 1,0 (m/s ²)/Hz
Faldhøjde	1m
Vand- og støvmodstand	IP54 (IEC60529)
Note: Standby-tilstand betyder, at selv test periodisk kører, hvis der er et batteri i hjertestarteren, som allerede er installeret.	
Opbevaring (i shipping container)	
Temperatur	-20 - 60°C (-4 to 140°F)
Luftfugtighed	5 - 95% RH (ikke-kondenserende)
Højde	0 to 12,192 m

Selv test

Selv test	
Temperatur	0 to 43°C (32 to 109.4°F)
Cyklus	Hver 24. time, 1 uge, 1 måned Selvtest ved tænd og selvtest ved skift af batteri
Testresultater	Status LCD viser "O"/ "X".
Note: Selv-testen aktiveres først, når batteriet installeres	

Data Backup og - kommunikation

Standard	SD kort, Infrarød kommunikationsport
----------	--------------------------------------

Specifikationer for tilbehør

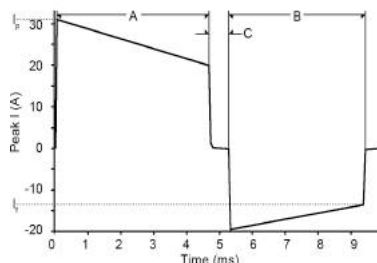
Pads

Voksen / Pædiatrisk Pads	
Holdbarhed	Se vejledningen for brug af pads
Elektroder	Engangs pads
Placering	Voksen: Anterior-lateral Pædiatrisk: Anterior-posterior
Minimumsområde for påføring af aktiverende gele	80 cm ² +/-5%
Kabellængde	Ca. 1.8 m
Miljømæssige forhold	
Temperatur	Ved brug: 0 to 43°C (32 to 109.4°F) Opbevaring: 0 to 43°C (32 to 109.4°F)
Luftfugtighed	5 to 95% RH (Ikke-kondenserende)

Batteri

Batteri	
Type	LiMnO ₂ , Engangs, Long-Life primær batteri
Spænding/Kapacitet	15V, 4200 mAh
Holdbarhed (i original emballage)	2 år fra fremstillingsdatoen
Standby Life (installeret i AED'en)	5 år fra fremstillingsdatoen
Afladet	Minimum 200 stød eller 10 timers brug ved 20°C
Miljømæssige betingelser	
Temperatur	Ved brug: 0 to 43°C (32 to 109.4°F) Opbevaring: 0 to 43°C (32 to 109.4°F)
Luftfugtighed	5 to 95% RH (Ikke-kondenserende)

Defibrillation frekvens



Waveform parameters

Defibrilleringsbølger

Frekvensen tilpasses automatisk efter patientens defibrilleringsimpedans. I diagrammet til venstre er A bredden af puls 1, og B er bredden af puls 2 på bølgen, C er inter-puls forsinkelsen, I_p er toppunktet og I_f er slutpunktet.

AED'en afgiver stød for at lade impedans fra 25 til 175 ohm eller 25 til 200 ohm. Varigheden af hver bølge justeres dynamisk efter den leverede ladning, for at kompensere for patientimpedansvariationer, som vist nedenfor:

Voksen defibrillering

Modstand (Ω)	Pulsbredde 1 (ms)	Pulsbredde 2 (ms)	Energi leveret (J)
25	3.3	3.1	195
50	4.7	4.1	190
75	6.7	4.7	185
100	8.3	5.9	195
125	9.7	6.7	190
150	11.3	7.9	185
175	11.7	8.7	180
200	11.7	8.7	170

Pædiatrisk defibrillering

Modstand (Ω)	Pulsbredde 1 (ms)	Pulsbredde 2 (ms)	Energi leveret (J)
25	3.3	3.1	51
50	4.7	4.1	50
75	6.7	4.7	49
100	8.3	5.9	51
125	9.7	6.7	50
150	11.3	7.9	49
175	11.7	8.7	47
200	11.7	8.7	44

Opladningskontrol Tilpasses automatisk efter patientanalysen.

Opladningstid < 12 sekunder typisk

Analysering af stød < 10 sekunder typisk

Note: Stødanalysen tager højst 20 sekunder fra start til slut, hvis EKG-signalet ikke forstyrres af bevægelse eller andet.

Afvæbning Når hjertestarteren anbefaler et stød fortsætter den med at overvåge patientens hjerterytme i max 20 sekunder, inden der stødes. Hvis hjerterytmen ændres til en ikke stødbar rytme, vil den energi, som er genereret på højspændingskondensatoren blive afvæbnet gennem intern modstand. Hvis der ikke trykkes på stødknappen indenfor 20 sekunder, vil den energi, som allerede er generet blive afvæbnet grundet intern modstand.

Analyse af EKG ydeevne

Klasse:	AHA-DB	MIT-DB	CU-DB	VF-DB	Antal stikprøver total
VF-stødbar: TP	1013	22	280	915	2230
VF- stødbar: FN	47	0	11	70	128
VF- stødbar: sensitivitet (%)	95.57	100.00	96.22	92.89	94.57
VT- stødbar: TP	-	-	-	716	716
VT-stødbar: FN	-	-	-	73	73
VT-stødbar: sensitivitet(%)	-	-	-	90.75	90.75
Ikke-stødbar: TN	32471	17513	1268	6946	58198
Ikke-stødbar: FP	0	2	5	33	40
Specificitet (%)	100.0	99.99	99.61	99.53	99.93
Positive Predictive Value	100.0	91.67	98.25	98.02	98.66

Database over EKG-analyser

- Fra AHA (American Heart Association) officielle database
- Fra MIT (Massachusetts institute Technology) officielle database
(CU-DB: The Creighton University Sustained Ventricular Arrhythmia Database,
VF-DB: MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database)

EKG-rytme til at fastslå om det er hensigtsmæssigt at give stød.

- Ventrikulær fibrillation ved en amplitude større end eller lig med 0,2mV
- Ventrikulær takykardi med en hjertefrekvens større end eller lig med 160 slag/min

Overensstemmelser

Artikel	Standard	Beskrivelse
Klassifikationer	IEC 60601-1:2005 +A1:2012 EN 60601-1:2006 +A1:2013	Batteridrevet
Beskyttelse	IEC 60601-1:2005 +A1:2012 EN 60601-1:2006 +A1:2013	Type CF
Funktioner	IEC 60601-1:2005 +A1:2012 EN 60601-1:2006 +A1:2013	Kontinuerligt
Grad af beskyttelse	IEC 60529:1989+A1:1999 +A2:2013, EN 60529:1991+A1 2000+A2:2013	IP54 (Vedlagt som bilag)
Generelt	93/42/EEC ændret 2007/47/EC	Direktiv om medicinsk udstyr (klasse IIb)
	21CFR820	Kvalitetsbestemmelse
	2012/19/EU	Elektronisk affald
	2011/65/EU	Restriktioner for brug af farlige stoffer i elektronisk udstyr.
	93/86/EEC	Direktiv til bortskaffelse af batterier
	2006/66/EC tilrettet 2008/103/EC	Direktiv til batterier
	ISO 13485:2003/Cor 1:2009 EN ISO 13485:2012/AC:2012	Kvalitetssystemer – Medicinsk udstyr – Krav til regulerende formål
	ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2012	Håndtering af risikostyring for medicinsk udstyr
	IEC 60601-1:2005 +A1:2012 EN 60601-1:2006 +A1:2013	Generelle krav til sikkerhed for medicinsk elektronisk udstyr.
	IEC 60529:1989+A1:1999 +A2:2013, EN60529:1991+A1 2000+A2:2013	Beskyttelsesgrad vedlagt. Vandprøver (IP54)
	ISO 14155:2011/Cor1:2011 EN ISO 14155:2011	Klinisk undersøgelse af medicinsk udstyr til mennesker – 1. del: Generelle krav
	AAMI HE75:2009/(R)2013	Ingeniørvidenskabelige guidelines og foretrukne metoder til design af medicinsk udstyr.
	IEC 62304:2006 EN 62304:2006/AC:2008	Software til hospitalsudstyr.
	IEC60601-1-6:2010 +A1:2013 EN 60601-1-6:2010	Medicinsk elektronisk udstyr - Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og ydeevne - Sikkerhedsstandard: brugervenlig
	IEC 62366:2007 +A1:2014 EN 62366:2008	Medicinsk udstyr – brugervenlighed af medicinsk udstyr
	IEC60601-1-9:2007 +A1:2013 EN 60601-1-9:2008 +A1:2013	Medicinsk elektronisk udstyr - Del 1-9: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og ydeevne - Sikkerhedsstandard: Krav til miljøvenlige materialer.
ISO 10993-1:2009/Cor1:2010 EN ISO 10993-1:2009/AC: 2010	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Part 1: Evaluering og test	

Artikel	Standard	Beskrivelse
	ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-10:2013	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – 5. del: Tests af in vitro cytotoxicity Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – del 10: Test for irritation og forsinket overfølsomhed
Ambulance	EN 1789:2007 +A1:2010 EN 13718-1:2008 RTCA/DO-160G	Medicinske køretøjer og deres udstyr – ambulance Medicinske køretøjer og deres udstyr - Luft ambulancer – Part 1: Krav til medicinsk udstyr brugt i flyvende redningsambulancer Miljømæssige forhold og testprocedurer for luftbåren udstyr E
Defibrillator	IEC 60601-2-4:2010 EN 60601-2-4:2011 AAMI EC57:2012	Medicinsk elektronisk udstyr - Del 2-4: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og ydeevne af hjertedefibrillatorer Test og rapportering af resultatet af hjerterytme og ST-segment målealgoritmer
EMC	IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2007/AC:2010 IEC 61000-4-2:2008 EN 61000-4-2:2009 IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007+A2:2010 EN 61000-4-3:2006+A1:2008 +A2:2010 IEC 61000-4-8:2009 EN 61000-4-8:2010 CISPR 11:2009+A1:2010 EN 55011:2009+A1:2010	Elektromagnetisk kompatibilitetskrav og test Elektrostatisk afladning (ESD) Ed.2.0 Udstrålet RF elektromagnetisk felt Ed.3.2 Strømfrekvens (50/60Hz) Magnetfelt Ed.2.0 Grænser og målemetoder af radioforstyrrelser ved industriel, videnskabelig og medicinsk (ISM) radiofrekvensudstyr.
Pakke	ISTA (Procedure 1A, 2001)	Test af procedure for forsendelse
Pålidelighed	IEC 60068-1:2013 EN 60068-1:2014 IEC 60068-2-1:2007 EN 60068-2-1:2007 IEC 60068-2-2:2007 EN 60068-2-2:2007 IEC 60068-2-30:2005 EN 60068-2-30:2005 IEC 60068-2-27:2008 EN 60068-2-27:2009 IEC 60068-2-6:2007 EN 60068-2-6:2008 IEC 60068-2-64:2008 EN 60068-2-64:2008	Test af miljøet - del 1: Generelle retningslinjer Test af miljøet – del 2-1: Tests - Test A: Koldt Test af miljøet – del 2-2: Tests - Test B: Varmt, lav luftfugtighed Test af miljøet - Part 2-3: Tests - Test Db: Varmt, høj luftfugtighed, cyklus (12 t + 12 t cyklus) Test af miljøet – Stød Test af miljøet – Vibration Test af miljøet: vibration, broad-band random (digital kontrol) og vejledning
Mærkning	EN 1041:2008	Oplysninger fra producenten med medicinsk udstyr
Mærkning	IEC /TR 60878:2003 ISO 15223-1:2012 EN ISO 15223-1:2012	Grafiske symboler for elektronisk udstyr i en medicinsk praksis Symboler brugt i forbindelse med mærkning af medicinsk udstyr og information Part 1:

Artikel	Standard	Beskrivelse
		Generelle retningslinjer
	ISO 15223-2:2010	Symboler brugt i forbindelse med mærkning af medicinsk udstyr og information – Part 2:
	ISO 7000:2014	Grafiske symboler til brug i indeks over udstyr og i synopsis
	EN 50419:2006	Mærkning af elektronisk udstyr i overensstemmelse med artikel II (2) i direktiv 2002/96/EC (WEEE)

Producentens deklARATION

⚠ WARNING

For at opnå den bedste ydeevne og de bedste målinger bør man kun bruge tilbehør, som er leveret eller anbefalet af Mediana. Brug tilbehør i henhold til producentens anvisninger. Brugen af tilbehør, transducere og andre end de specificerede kabler kan resultere i forøget emission og / eller nedsat immunitet af hjertestarteren.

AED er beregnet til brug i de specificerede elektromagnetiske miljøer. Kunden og/eller brugeren af AED skal sikre sig, at den bruges i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor;

Tabel 5. Elektromagnetiske emissioner (IEC60601-1-2)


Emissions test	Compliance	Elektromagnetisk miljø
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Hjertestarteren skal udsende elektromagnetisk energi for at kunne udføre sin tilsigtede funktion. Nærliggende elektronisk udstyr kan blive påvirket.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Hjertestarteren er velegnet til brug i alle institutioner/virksomheder.

Tabel 6. Elektromagnetisk immunitet (IEC60601-1-2)

Immunitets Test	IEC60601-1-2 Test Niveau	Compliance Niveau	Elektromagnetisk miljøvejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulvet bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket af syntetisk materiale, bør luftfugtigheden være mindst 30%.
Strømfrekvens (50 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	Det kan være nødvendigt at placere hjertestarteren længere væk fra kilder strømfrekvenser og magnetisk stråling eller at opstille en magnetisk afskærmning. Strømfrekvensen og magnetisk stråling skal måles på den tilsigtede lokation, for at sikre, at det er tilstrækkelig lavt.

Bemærkning: UT er AC netspænding før testen udføres.

Tabel 7. Elektromagnetisk immunitet (IEC60601-1-2) (fortsat)

Immunitets-test	IEC60601 test niveau	Compliance niveau	Elektromagnetisk miljøvejledning
Hjertestarteren er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer specificeret nedenfor. Kunden eller bruger af hjertestarteren bør sikre sig, at den kun betjenes under disse betingelser.			
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3V/m, 10 V/m, 20 V/m 80 MHz ~ 1 GHz 1 GHz~ 2.5 GHz (Disse værdier er fastsat i overensstemmelse med IEC60601-2-4)	10 V/m, 20V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogle af hjertestarterens dele - herunder kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra ligningen om passende frekvens til transmitteren. Anbefalet afstand $d = 0.4 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 0.7 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz $d = 0.2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 0.4 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz P er ifølge producenten transmitterens maksimale output power rating målt i Watt (W), og d er den anbefalede distance målt i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslåes af en elektromagnetisk undersøgelse ^a , bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde ^b Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 
Note: Den højere frekvens rækkevidde gælder ved 80 MHz og 800 MHz, Note: Disse retningslinjer er ikke gældende i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			
^a Feltstyrker fra sendemaster såsom radio, tv og telefon osv kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Grundet faste RF-sendere bør man, for at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø, overveje en elektromagnetisk undersøgelse. Hvis den målte feltstyrke på anvendelsesstedet overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau specificeret ovenfor, skal man holde øje med hjertestarteren for at sikre sig normal drift. Observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt at foretage yderligere målinger ved at flytte på hjertestarterens position.			
^b Ved en frekvens rækkevidde mellem 80 MHz og 2.5 GHz, skal feltstyrken gerne være mindre end 10 V/m			

Anbefalet afstand mellem bærbar og mobile RF- kommunikationsenheder og hjertestarteren. (IEC60601-1-2)

Note: Ifølge den reviderede udgave IEC60601-1-2: 2014 skelner man ikke mellem livreddende enheder og ikke-livreddende enheder. Alt udstyr skal sikre grundlæggende sikkerhed og fundamental ydeevne.

Tabel 8. Anbefalet afstand

Anbefalet afstand mellem bærbar og mobilt RF kommunikationsudstyr og AED		
<p>AED'en er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor de udstrålede RF-forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af AED kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens, ved at opretholde en minimumdistance mellem de bærbare og mobile RF kommunikationsenheder (sendere) og AED'en, som anbefalet nedenfor i henhold til den maximale output power fra kommunikationsudstyret.</p>		
Maximum Output Power fra senderen målt i watt	Seperationsafstand målt i meter afhængig af senderens frekvens	
	80 MHz to 800 MHz $a = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23
<p>For sendere med en maximum output power, som ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede afstand (a) målt i meter (m) fastslås ved at bruge ligningen, gældende for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale output power målt i watt (W) ifølge producenten. Note: Ved 80MHz og 800MHz er distancen for den højeste frekvens rækkevidde gældende Note: Disse retningslinjer er ikke nødvendigvis gældende i alle situationer. Elektromagnetisk forringelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.</p>		

Tabel 9. Kabler (IEC60601-1-2)

Kabler og sensorer	Maksimal længde	Overholder
Pads kabler	1.8 m	-RF emissioner, CISPR 11, Klasse B/ Gruppe 1 -Elektrostatisk afladning (ESD), IEC 61000-4-2 -Udstrålet RF, IEC 61000-4-3 -Power frequency Magnetic field, IEC 61000-4-8