

# DEFI SIGN

## Brukerhåndbok



**DefiSign Life AED**

*made by Schiller*

**Automatisk ekstern defibrillator (AED)**



[www.defisign.com](http://www.defisign.com)  
[sales@defisign.com](mailto:sales@defisign.com)

Produsent og ansvarlig for merkingen  0459 (første erklæring 2015)

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

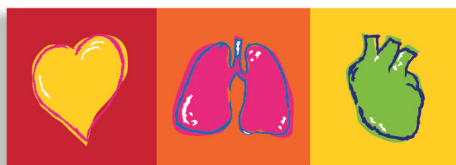
Tlf.: +33 (0) 388 63 36 00  
Faks: +33 (0) 388 94 12 82  
E-post: [quality@schiller.fr](mailto:quality@schiller.fr)  
[www.schiller-medical.com](http://www.schiller-medical.com)

#### Hovedkontorets adresse

SCHILLER AG  
Altgasse 68  
CH-6341 Baar, Sveits  
Internett:

Tlf.: +41 (0) 41 766 42 42  
Faks: +41 (0) 41 761 08 80  
E-post: [sales@schiller.ch](mailto:sales@schiller.ch)  
[www.schiller.ch](http://www.schiller.ch)

Bestillingsnr.: 0-48-0256 Rev. a  
Utgivelsesdato: 04.05.16  
Tilsvarende: EN Rev. b  
Programvare:  $\geq 02$



# SCHILLER

The Art of Diagnostics

# Innhold

|          |                                                         |           |
|----------|---------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Sikkerhetsmerknader .....</b>                        | <b>5</b>  |
| 1.1      | Brukerprofiler .....                                    | 5         |
| 1.2      | Brukerens ansvar .....                                  | 5         |
| 1.3      | Tiltenkt bruk .....                                     | 5         |
| 1.4      | Kontraindikasjoner for bruk .....                       | 6         |
| 1.5      | Organisatoriske tiltak .....                            | 6         |
| 1.6      | Sikkerhetsfokustert bruk .....                          | 6         |
| 1.7      | Bruk med andre enheter .....                            | 7         |
| 1.8      | Vedlikehold og rengjøring .....                         | 7         |
| 1.9      | Generelle merknader om enheten.....                     | 7         |
| 1.10     | Andre vilkår .....                                      | 8         |
| 1.10.1   | Underforstått tillatelse .....                          | 8         |
| 1.10.2   | Garantibetingelser .....                                | 8         |
| 1.11     | Symboler/indikatorer.....                               | 9         |
| 1.11.1   | Symboler som brukes i denne bruksanvisningen.....       | 9         |
| 1.11.2   | Symboler brukt på enheten .....                         | 9         |
| 1.11.3   | Symboler brukt på batteriet .....                       | 10        |
| 1.11.4   | Symboler brukt på elektrodepakningen.....               | 11        |
| <b>2</b> | <b>Komponenter og bruk .....</b>                        | <b>12</b> |
| 2.1      | Generell informasjon.....                               | 12        |
| 2.2      | Utforming .....                                         | 13        |
| 2.2.1    | Oversikt over konfigurerbare innstillinger.....         | 14        |
| 2.3      | Betjenings- og visningselementer .....                  | 15        |
| 2.3.1    | Oversikt DefiSign Life AED .....                        | 15        |
| 2.3.2    | Skjerm og betjeningsselementer.....                     | 16        |
| 2.4      | Funksjon.....                                           | 17        |
| <b>3</b> | <b>Første gangs bruk .....</b>                          | <b>18</b> |
| 3.1      | Sette inn batteriet .....                               | 18        |
| 3.1.1    | Påføre klistremerke med nødnummer.....                  | 19        |
| 3.1.2    | Slå enheten av og på .....                              | 20        |
| 3.2      | Batteriovervåkning .....                                | 21        |
| 3.2.1    | Tilstrekkelig batterikapasitet.....                     | 21        |
| 3.2.2    | Indikasjon på lav batterikapasitet .....                | 21        |
| 3.2.3    | Batteri utladet under bruk, begrenset modus (HLR) ..... | 22        |
| 3.3      | Bytte "forhåndstilkoblede" klebeelektroder .....        | 23        |
| 3.3.1    | Koble til elektrodene.....                              | 23        |

|            |                                                                  |           |
|------------|------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>4</b>   | <b>Defibrillering .....</b>                                      | <b>24</b> |
| <b>4.1</b> | <b>Instruksjoner og sikkerhetsmerknader .....</b>                | <b>24</b> |
| 4.1.1      | Instruksjoner .....                                              | 24        |
| 4.1.2      | Sikkerhetsmerknader for bruk av AED .....                        | 24        |
| <b>4.2</b> | <b>Feste klebeelektrodene .....</b>                              | <b>26</b> |
| 4.2.1      | Generell informasjon .....                                       | 26        |
| 4.2.2      | Pakke ut og sette på elektroder .....                            | 26        |
| 4.2.3      | Feste elektrodene på pasientens bryst .....                      | 27        |
| 4.2.4      | Sjekke elektrodene .....                                         | 29        |
| <b>4.3</b> | <b>Halvautomatisk defibrillering .....</b>                       | <b>30</b> |
| <b>4.4</b> | <b>Automatisk defibrillering .....</b>                           | <b>32</b> |
| 4.4.1      | Funksjonsbeskrivelse av automatiske AED-er .....                 | 32        |
| 4.4.2      | Sikkerhetsmerknader for automatisk defibrillering .....          | 32        |
| <b>4.5</b> | <b>Intern sikkerhetsutladning .....</b>                          | <b>35</b> |
| <b>4.6</b> | <b>Avslutte behandlingen .....</b>                               | <b>35</b> |
| <b>4.7</b> | <b>Ta ut batteriet .....</b>                                     | <b>35</b> |
| <b>5</b>   | <b>Kommunikasjon .....</b>                                       | <b>36</b> |
| 5.1        | Hente intervensjonsdata .....                                    | 36        |
| <b>6</b>   | <b>Vedlikehold .....</b>                                         | <b>37</b> |
| <b>6.1</b> | <b>Vedlikeholdsintervaller .....</b>                             | <b>37</b> |
| 6.1.1      | Unntak fra teknisk servicekontroll .....                         | 38        |
| 6.1.2      | Levetid .....                                                    | 38        |
| 6.1.3      | Visuell inspeksjon av enheten og tilbehør .....                  | 39        |
| 6.1.4      | Strømstatuslampe .....                                           | 40        |
| 6.1.5      | Funksjonskontroll .....                                          | 40        |
| 6.1.6      | Internt reservebatteri .....                                     | 40        |
| <b>6.2</b> | <b>Rengjøring og desinfeksjon .....</b>                          | <b>41</b> |
| <b>6.3</b> | <b>Tilbehør og engangsutstyr .....</b>                           | <b>42</b> |
| 6.3.1      | Bestillingsinformasjon .....                                     | 42        |
| 6.3.2      | Nødvendig tilbehør .....                                         | 42        |
| <b>6.4</b> | <b>Kassering .....</b>                                           | <b>43</b> |
| 6.4.1      | Batterikassering .....                                           | 43        |
| 6.4.2      | Kassering av tilbehør som har vært i kontakt med pasienten ..... | 43        |
| 6.4.3      | Kassering av enheten etter endt levetid .....                    | 43        |
| <b>6.5</b> | <b>Feilsøking .....</b>                                          | <b>44</b> |
| 6.5.1      | Feilmeldinger .....                                              | 44        |
| 6.5.2      | Feilsøking .....                                                 | 45        |
| 6.5.3      | Tiltak for å forhindre elektromagnetisk interferens .....        | 46        |

|          |                                                         |           |
|----------|---------------------------------------------------------|-----------|
| <b>7</b> | <b>Tekniske spesifikasjoner .....</b>                   | <b>47</b> |
| 7.1      | Systemspesifikasjoner .....                             | 47        |
| 7.2      | Klassifikasjons- og sikkerhetsstandarder .....          | 48        |
| 7.3      | Defibrilleringstøt .....                                | 49        |
| 7.3.1    | Shock Advisory System (system for støtveiledning) ..... | 51        |
| 7.4      | Elektromagnetisk interferens .....                      | 52        |
| 7.4.1    | Elektromagnetisk stråling .....                         | 52        |
| 7.4.2    | Elektromagnetisk immunitet .....                        | 52        |
| 7.4.3    | Anbefalt minsteavstand .....                            | 54        |
| 7.5      | Litteratur .....                                        | 55        |
| 7.6      | Ordliste .....                                          | 55        |
| 7.7      | Inspeksjonsrapport .....                                | 56        |
| <b>8</b> | <b>Stikkordregister .....</b>                           | <b>57</b> |



# 1 Sikkerhetsmerknader

## 1.1 Brukerprofiler

Følgende personer kan bruke **DefiSign Life AED®**:

- personer med opplæring i tidlig defibrillering
- andre personer som ikke har opplæring i tidlig defibrillering, så lenge de kan forstå og følge de akustiske og skriftlige instruksjonene.



Selv om personer uten opplæring kan bruke denne enheten, anbefales opplæring og instruksjoner for å garantere en optimal utførelse av hjerte-lunge-redning.

## 1.2 Brukerens ansvar



▲Forskrifter om hvem som har lov til å bruke enheter som **DefiSign Life AED®**, og hvil-

ken opplæring som er nødvendig, er landsspesifikke. Uansett må alle juridiske bestemmelser følges.

▲Før enheten brukes, må en SCHILLER-representant gi en presentasjon av enheten og sikker bruk hvis dette er påkrevd i lokale bestemmelser.

▲Tolkninger som gis av enheten, må gjennomgås med tanke på pasientens generelle kliniske tilstand og kvaliteten på de registrerte dataene.

▲Skadede eller manglende komponenter må erstattes umiddelbart.

▲Enheten må oppbevares utilgjengelig for barn.

▲Emballasjematerialet må kasseres på forskriftsmessig måte, og det må være utilgjengelig for barn.

▲**DefiSign Life AED®** skal brukes til nødhjelp og må være klar til bruk til enhver tid og i alle situasjoner. Pass på at:

- enheten bestandig har et tilstrekkelig oppladet batteri
- Et tomt batteri må ikke brukes om igjen og må kasseres umiddelbart
- Et elektrodesett for barn eller voksne er forhåndstilkoblet, og et reservesett kan oppbevares i enheten.

## 1.3 Tiltentkt bruk



▲**DefiSign Life AED®** er en automatisk ekstern defibrillator (AED) som brukes i behand-

lingen av ventrikkelflimmer (VF) og ventrikkeltakykardi (VT).

▲Enheten kan brukes, med riktige elektroder, på enten voksne eller barn.

▲Enheten må kun brukes ved følgende symptomer:

- manglende respons
- puster ikke
- ingen puls

## 1.4 Kontraindikasjoner for bruk



- ▲ Defibrillatoren må **ikke** brukes hvis personen:
  - responderer
  - puster normalt
  - har puls
- ▲ Enheten skal ikke brukes i eller i nærheten av MR-utstyr.
- ▲ **Eksplisjonsfare!** – Enheten må ikke brukes i områder hvor det er fare for eksplosjon. Det kan være fare for eksplosjon i områder hvor brannfarlige produkter (bensin), brannfarlige anestesimidler eller produkter for rengjøring/desinfeksjon av huden er i bruk, eller hvor omgivelsesluftens oksygenkonsentrasjon er høyere enn 25 %.

## 1.5 Organisatoriske tiltak



- ▲ Før enheten brukes, er det viktig å sørge for at det er gitt en innføring i enhetens funksjoner og sikkerhetsforholdsregler, og at disse er forstått.
- ▲ Oppbevar brukerhåndboken på et sted hvor brukerne lett får tak i den ved behov. Pass på at den bestandig er komplett og lesbar.

## 1.6 Sikkerhetsfokusert bruk



- ▲ **Fare for elektrisk støt!** – Fare for bruker, redningsmann og pasient. Energien som overføres til pasienten kan ledes gjennom pasienten til andre personer og kan føre til dødelig elektrisk støt. Derfor:
  - Ikke berør pasienten, elektrodene eller andre ledende deler under defibrilleringen.
  - Ikke defibriller pasienten i en vanddam eller på andre ledende overflater.
  - Slå av enheten når den ikke er i bruk.
- ▲ **Eksplisjonsfare!** – Enheten må ikke brukes i områder hvor det er fare for eksplosjon. Det kan være fare for eksplosjon i områder hvor brannfarlige produkter (bensin), brannfarlige anestesimidler eller produkter for rengjøring/desinfeksjon av huden er i bruk, eller hvor omgivelsesluftens oksygenkonsentrasjon er høyere enn 25 %.
- ▲ Rapporter umiddelbart alle endringer som påvirker sikkerheten (inkludert oppførsel ved drift) til ansvarlig person.
- ▲ Bruk bare originale SCHILLER-elektroder.
- ▲ Kontroller at det ikke er noen skade på kabinettet eller elektrokoblingene før enheten slås på.
- ▲ Se kapittel [6 Vedlikehold før bruk](#).
- ▲ Erstatt med en gang alle ødelagte enheter, kabeltilkoblinger eller tilkoblingsporter.
- ▲ Å bruke en enhet med skade på kapslingen eller defekte kabler utgjør en fare for skade eller død for pasient eller bruker.
- ▲ Apparatet må kun brukes i henhold til de tekniske spesifikasjonene.



## 1.7 Bruk med andre enheter



- ▲ Magnetfelt og elektriske felt fra røntgenutstyr, tomografer, bærbart kommunikasjonsutstyr, HF-radioer og utstyr som er merket med symbolet , kan påvirke bruken av denne enheten (se punkt 7.4). Unngå å bruke slikt utstyr, eller bruk det tilstrekkelig langt unna denne enheten.

▲ **DefiSign Life AED®** Er ikke beregnet for bruk samtidig som det brukes høyfrekvent kirurgisk utstyr.

- ▲ Interferens med andre enheter - Opplading av energi og avgivelse av defibrilleringssimpulsen kan forstyrre annet utstyr. Kontroller dette utstyret før det brukes igjen.

## 1.8 Vedlikehold og rengjøring



- ▲ **Fare for elektrisk støt!** Enheten må ikke åpnes. Apparatet inneholder ingen deler som brukere kan utføre service på. Service må bare utføres av kvalifisert personell.
- ▲ Før rengjøring, slå av enheten og fjern batteriet.
- ▲ Ikke bruk steriliseringsprosesser som benytter høy temperatur (som autoklavering). Ikke steriliser ved hjelp av E-stråle eller gammastråling.
- ▲ Ikke bruk sterke eller slipende rengjøringsmidler.
- ▲ Apparatet og kablene må aldri legges i væske.
- ▲ For å sikre pasientens sikkerhet må bare originalt SCHILLER-utstyr benyttes. Brukeren har ansvar for bruk av tilbehør fra tredjepart. Garantien dekker ikke skader som skyldes bruk av annet tilbehør eller forbruksvarer enn de som er markedsført av SCHILLER.

## 1.9 Generelle merknader om enheten



Defibrilleringen kan svikte i tilfelle visse sykdomsmønstre.

## 1.10 Andre vilkår

### 1.10.1 Underforstått tillatelse

Besittelse eller kjøp av dette utstyret innebærer ikke en uttrykt eller underforstått lisens til å bruke utstyret med reservedeler som alene eller i kombinasjon med dette utstyret omfattes av en eller flere patenter som dette utstyret er forbundet med.

### 1.10.2 Garantibetingelser

SCHILLER **DefiSign Life AED®** er garantert mot defekter i materialer og produksjon, slik det er angitt i vilkårene. Unntatt fra denne garantien er skade forårsaket av uhell eller som resultat av feil håndtering. Garantien gir rett til gratis utskiftning av den defekte delen. Eventuelt ansvar for senere skader er unntatt fra dette. Garantien gjelder ikke hvis uautoriserte eller ukvalifiserte personer forsøker å reparere utstyret.

Hvis det oppstår en defekt, sendes enheten til forhandleren eller direkte til produsenten. Produsenten kan kun holdes ansvarlig for sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til enheten og oppfylle garantien hvis:

- montering, utvidelser, justeringer, modifikasjoner eller reparasjoner er utført av personer som er autorisert av produsenten,
- reservedeler som brukes til montering, utvidelser, justeringer, modifikasjoner eller reparasjoner er anbefalt eller levert av SCHILLER, og
- SCHILLER **DefiSign Life AED®** og godkjent tilkoblet utstyr er brukt i henhold til produsentens instruksjoner.

## i

Det finnes ingen uttrykkelige eller underforståtte garantier som gjelder utover garantiene som forklares ovenfor. SCHILLER gir ingen garanti for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål for produktet eller tilhørende deler.

## 1.11 Symboler/indikatorer

### 1.11.1 Symboler som brukes i denne bruksanvisningen

Sikkerhetsnivået er klassifisert i henhold til ANSI Z535.6. Følgende oversikt viser sikkerhetssymbolene og piktogrammene som brukes i denne bruksanvisningen. Begrepene Fare, Advarsel og Forsiktig brukes i denne Brukerhåndbok til å angi potensielle farer og risikonivåer. Gjør deg kjent med deres definisjon og betydning.



Angir en direkte fare som kan føre til alvorlig personskade eller død.



Angir en potensielt farlig situasjon som kan føre til kraftig legemsbeskadigelse eller død.



Angir en mulig farlig situasjon som kan føre til personskade. Dette symbolet brukes også til å angi en potensiell fare for skade på eiendom.



Angir generelle sikkerhetsmerknader som er angitt i dette avsnittet.



Brukes for å angi elektriske farer, advarsler og andre merknader med hensyn til bruk sammen med elektrisitet.



Viktig informasjon eller tips til brukeren.

### 1.11.2 Symboler brukt på enheten



BF-symbol. Enhetens signalinngang er defibrilleringsbeskyttet.



Forsiktig! Høy spenning!



Se brukerhåndboken.



CE-0459-merking (teknisk kontrollorgan LNE/G-MED).



Ikke kasser DefiSign Life AED® og tilbehøret sammen med husholdningsavfallet.



Produsentens logo, produksjonsdato

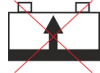


Se bruksanvisningen

### 1.11.3 Symboler brukt på batteriet



Batteriet kan resirkuleres



Ikke lad opp batteriet



Ikke kortslutt batteriet



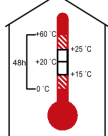
Ikke tenn på batteriet



Ikke skjær i batteriet



Ikke knus batteriet



Normal varighet på oppbevaringstemperatur og tillatt varighet på temperatur utenfor normalområdet (se kapittel [7 Tekniske spesifikasjoner](#))



Batteriet må ikke kasseres sammen med husholdningsavfall

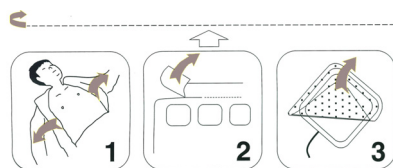


Se bruksanvisningen



Batteriets utløpsdato

## 1.11.4 Symboler brukt på elektrodepakningen



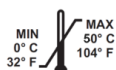
- Fjern pasientens klær.
- Åpne elektrodepakningen.
- Fjern beskyttelsesdekselet.



Konstruert kun for engangsbruk; ikke bruk en gang til.



Ikke bøy pakningen.



Temperatur for elektrodelagring.



Elektrodenes utløpsdato.



En åpnet pakke er ikke holdbar i mer enn én dag.



Må ikke utsettes for sollys.



Inneholder ikke lateks.



Må ikke utsettes for regn.



Se bruksanvisningen



Produsentens logo, produksjonsdato



CE-0408-merking, teknisk kontrollorgan



Brukes av eller på vegne av en lege eller person med autorisasjon fra helsedirektoratet.

## 2 Komponenter og bruk

### 2.1 Generell informasjon

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

AED-er halv- eller helautomatiske defibrillatorer

Reglene for bruk og nødvendig opplæring av AED-er som **DefiSign Life AED®**, varierer fra land til land. Lovene og bestemmelsene for bruk av automatiske defibrillatorer må følges nøye.



Lokale lover og bestemmelser for bruk av en AED er forskjellig fra land til land. Mens noen land tillater lekfolk å bruke AED-er uten noen spesiell opplæring, begrenser andre land bruken av AED-er til ambulansearbeidere eller redningspersonell som har gjennomgått spesialopplæring.

Travle områder med mange folk er vanlige steder for bruk av en **DefiSign Life AED®**. Eksempler:

- flyplasser
- jernbanestasjoner
- butikkentre
- svømmehaller
- idrettsanlegg
- offentlige bygninger



#### **Biokompatibilitet**

Produktets deler som beskrives i denne bruksanvisningen, inkludert alt tilbehør som kommer i kontakt med pasienten under den tiltenkte bruken, oppfyller biokompatibilitetskravene i gjeldende standarder. Kontakt SCHILLER ved eventuelle spørsmål om dette.

## 2.2 Utforming

### Defibrillator

**DefiSign Life AED®** er en defibrillator med BTE (tofaset avkortet eksponensiell) kurve. Pasienten får et defibrillasjonsstøt ved hjelp av engangselektroder. EKG-signalet analyseres ved hjelp av de samme elektrodene. I tillegg blir brukeren veiledet via talemeldinger og piktogrammer (høytaler/lamper ved siden av piktogrammene). Enheten gjenkjenner de tilkoblede elektrodene (voksen eller barn) og velger egnet defibrilleringsenergi. Et RFID-merke i kontakten (for elektroder med artikkelnummer 0-21-0040) gjør det mulig å sjekke holdbarheten til elektrodene som er tilkoblet enheten.

### Språk

Enheten kan vise ulike språk. Valgfri konfigurasjon med 3 språk. Språkene kan velges når enheten er slått på.

### Metronom

**DefiSign Life AED®** stiller inn en konfigurert takt for hjerte-lunge-redningen (HLR).

### Dataminne

Enheten har et internt minne. Under intervensjonen kan derfor data lagres, inkludert de analyserte EKG-dataene. I tillegg kan tekniske data (logger) lagres.

### Dataoverføring

**DefiSign Life AED®** har et spor til SD-kort der data kan hentes via et SD-kort.

### Strømforsyning (standard)

Enheten drives med et ikke oppladbart, engangs litiumbatteri. Batterikapasiteten er tilstrekkelig for:

- mer enn 140 strømstøt med maks. energi hvis enheten er blitt lagret/brukt i optimale temperaturforhold på mellom 15 og 25 °C.

### Tilgjengelige versjoner

Halv- eller helautomatisk defibrillator

### 2.2.1 Oversikt over konfigurerbare innstillinger



#### Viktig!

- ▲ Modifikasjoner som kan gjøres via programvaren, utføres bare hvis de er forespurt av kunden, eller hvis det er påkrevd i juridiske krav.
- ▲ Disse modifikasjonene må være registrert i dokumentasjonen for enheten samt kommunisert til alle brukere.

SCHILLERs servicekontorer kan konfigurere følgende parametere:.

#### Konfigurerbare parametere

- Valg av standardspråk ved oppstart av enheten
- Energinivå på 1., 2. og 3. strømskritt (separate innstillinger for voksne og barn)
- Antall brystkompresjoner for barn (15 eller 30)
- Selvtestfrekvens (daglig eller ukentlig)
- Valg mellom "kontinuerlige brystkompresjoner" eller "alternerende brystkompresjoner/innblåsninger" under HLR-sykluser
- Dato og klokkeslett
- Oppdatering av programvaren / endring av språk



**Pasienter med implantert pacemaker — DefiSign Life AED®** har en elektronisk algoritme for suppresjon av pacemakerpulser, og derfor er det ikke tatt hensyn til pacemaker-pulser i analysen. Avhengig av pacemakermodellen og hvor elektrodene er plassert, kan kompensasjonspulsen som følger etter hver pacemakerpuls, anses som et QRS-kompleks. I dette tilfellet kan analyseresultatet være forvrengt og unøyaktig. Om kompensasjonspulsen telles som et QRS-kompleks eller ikke, avhenger av parameterne for pacemakerpulsen.

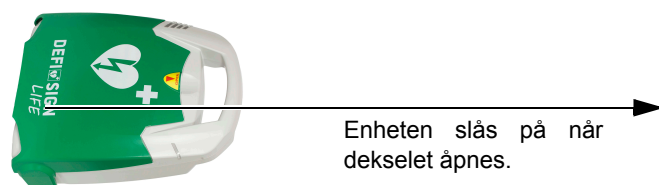


## 2.3 Betjenings- og visningselementer

### 2.3.1 Oversikt DefiSign Life AED



Batteri

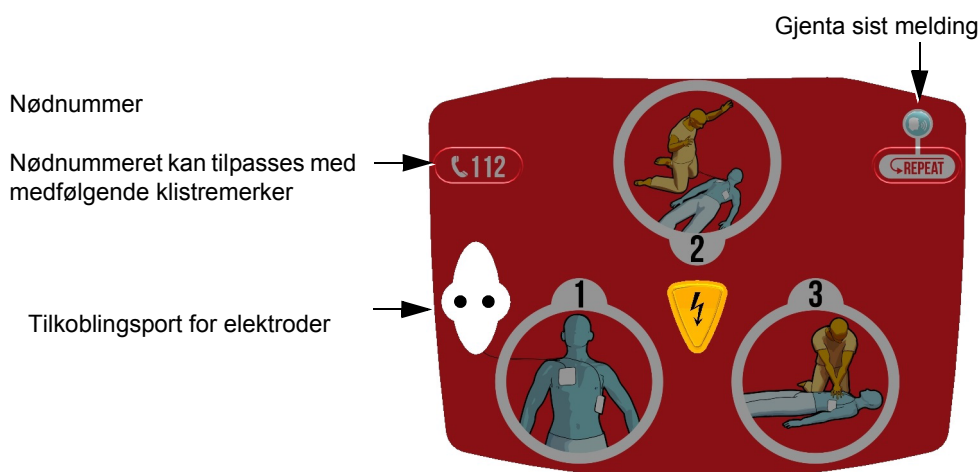


### 2.3.2 Skjerm og betjeningselementer

I tillegg til talemeldingene vises piktogrammer under hjerte-lunge-redningstrinnene, og det aktive trinnet er merket med en blinkende lampe.

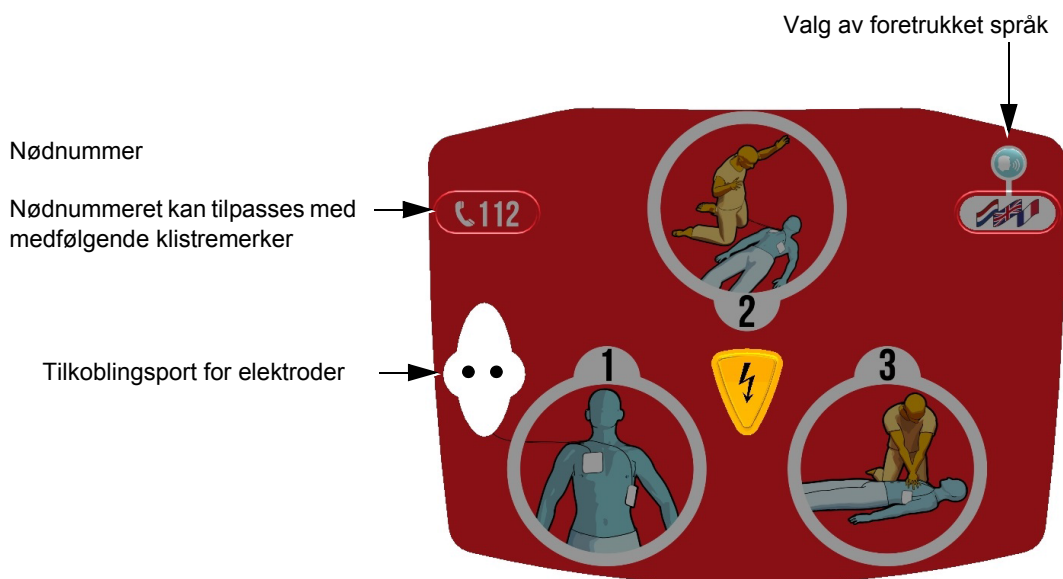
#### Grunnleggende enhet med ett språk

Så snart lokket på enheten er åpnet, vil lydmeldinger bli avgitt. Den siste meldingen gjentas med "Repeat"-tasten.



#### Enhet med flere språk

Så snart lokket på enheten er åpnet, vil lydmeldinger bli avgitt på standardspråket. De to andre språkene kan velges når som helst under hjerte-lunge-redningen ved å trykke på knappen over flaggmerkene.



## 2.4 Funksjon

Umiddelbart etter at et batteri er satt inn, utfører **DefiSign Life AED®** en test på enheten og batteriet. Hvis denne testen fullføres, vil den grønne statuslampen blinke, og alle ser-vicestatus-lamper vil være avslått. Dette indikerer at enheten ikke har påvist noen feil.

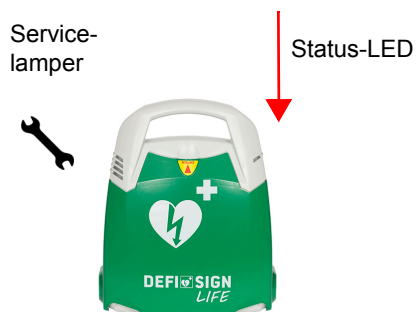


Fig. 2.1 LED-indikator

Hvis et problem registreres under denne testen:

- utløses en lydalarm,
- slutter statuslampen å blinke
- vil ytterligere informasjon bli gitt av servicelamper

### i

- Hvis en alarm pågår (visuelt og/eller akustisk), vil batterikapasiteten bli redusert.
- I tillegg utfører enheten en daglig eller ukentlig selvtest (denne innstillingen må bare konfigureres av servicepersonell som er autorisert av Schiller).
- En alarm (visuell og/eller akustisk) kan kun nullstilles ved å ta ut og sette inn batteriet på nytt.
- Se mer informasjon om alarmer i kapittel [6.5.1 Feilmeldinger](#).

## 3 Første gangs bruk



**Eksplisjonsfare** – DefiSign Life AED® må ikke brukes i områder hvor det er eksplosjons-fare. Områder kan være utsatt for eksplosjon hvis brannfarlige stoffer (gass), brann-farlige anestesimidler eller produkter for rengjøring/desinfeksjon av huden er i bruk. Dessuten må defibrillatoren ikke brukes i et lett antennelig miljø. Dette er tilfelle når omgivelsesluften inneholder mer enn 25 % oksygen eller nitrogenoksid (lystgass). Oksygenering i nærheten av defibrilleringselektroderne MÅ unngås. Mindre enn 25 % oksygen i omgivelsesluften er forsvarlig. Farlige, høye oksygenkonsentrasjoner kan bare oppstå i oksygenmasker eller i lukkede områder, for eksempel trykkammer.

### 3.1 Sette inn batteriet



Li/MnO<sub>2</sub> Fare for pasienten! – Indikasjon på feil batterikapasitet

- ▲ **Eksplisjonsfare!** Batteriet må ikke utsettes for høye temperaturer eller kasseres sammen med husholdningsavfall.
- ▲ Ikke utsett batteriet for kjemikalier som kan løse opp ABS, polypropylen, polyvinylklorid, nikkel, mylar eller stål.
- ▲ Ikke kortslutt, kutt, ødelegg, brenn eller lad (Li/MnO<sub>2</sub>-batteri) et batteri.
- ▲ Et nytt batteri initialiseres når det settes inn for første gang
- ▲ Bytt ut batteriet hvis enheten indikerer et batteriproblem. Et defekt batteri må ikke brukes.
- ▲ Slå av enheten før du fjerner batteriet.

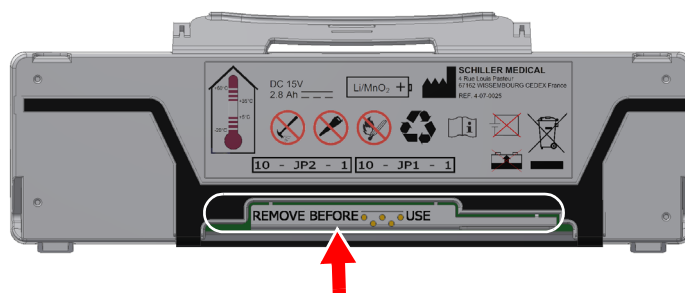


Fare for pasienten – Sikre at enheten er klar til bruk!

- ▲ Pass på at enheten bestandig har et tilstrekkelig oppladet batteri.
- ▲ Utløpsdatoen for et nytt batteri, oppbevart i originalemballasjen ved en temperatur på 25 °C, er angitt på emballasjen. Det må ikke brukes utover denne dato.
- ▲ Batteriets beskyttelsesdeksel må være på hele tiden under oppbevaring. Beskyttelsesdekselet må bare fjernes når batteriet brukes.
- ▲ Ikke utsett DefiSign Life AED® for direkte sollys eller svært høye eller lave temperaturer. En omgivelsestemperatur som er høyere enn 25 °C, har en ugunstig virkning på batteriets levetid.



- Hver gang enheten slås på, kontrollerer den at batteriet fungerer som det skal.



→ Fjern beskyttelsesdekselet fra batterikontaktene før batteriet settes inn i enheten.

Sett inn batteriet som vist i illustrasjonen til venstre.

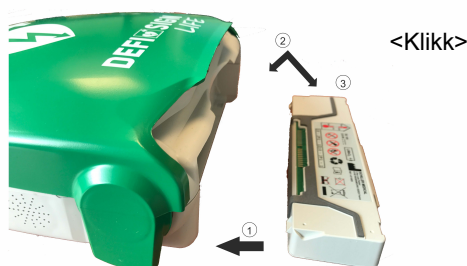


Fig. 3.1 Sette inn batteriet

1. Sett inn de to stoppeskoene (nederst på batteriet) i sporene på enheten.
2. Roter slik at batteriet smetter på plass.
3. Når batteriet er satt inn, kjører **DefiSign Life AED®** en selvtest for å kontrollere enheten og batteriet.

Modemlampen står på under testen, og elektrodelen blinker. Denne testen kan ta mer enn 1 minutt.

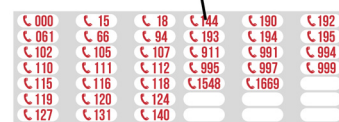
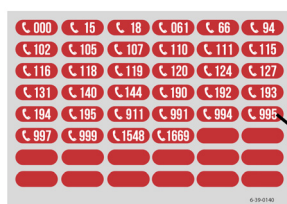
Hvis denne testen fullføres uten problemer, vil den grønne indikatorlampen blinke, og alle servicestatuslamper vil være avslått. Dette indikerer at enheten ikke har påvist noen feil.

## i

Hvis enheten brukes på en pasient, kan testen avbrytes ved å åpne dekslet.

### 3.1.1 Påføre klistremerke med nødnummer

Hvis nødnummeret i ditt land avviker, må du sette på klistremerket som riktig nummer:



### 3.1.2 Slå enheten av og på

**Slå på enheten** → Åpne dekselet. De tre lampene som brukes til hjerte-lunge-redning, lyser en kort stund.

**Slå av enheten** → Lukk dekselet.



#### **Tvungen nedstenging**

Hvis enheten ikke kan slås av med fremgangsmåten angitt over, må batteriet tas ut og settes inn igjen.

## 3.2 Batteriovervåkning

### i

- Litiumbatteriet sikrer at enheten er fullt operativ (og utfører selvtesten) i flere år (ved en temperatur mellom 15 °C og 25 °C), forutsatt at enheten ikke er i bruk.
- Batteriets levetid avhenger av bruk av enheten og omgivelsesforholdene.
  - ▲ Batteriet må byttes så snart utløpsdatoen er nådd.
  - ▲ Batteriet må byttes ut etter hver gang enheten er brukt på en pasient.
  - ▲ Det gamle batteriet må resirkuleres i henhold til lokale forskrifter.

### 3.2.1 Tilstrekkelig batterikapasitet

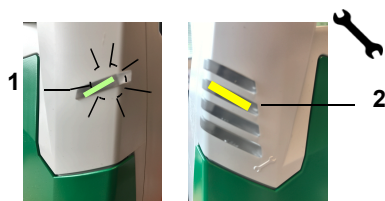
### i

Hovedstatuslampen (grønn) på **DefiSign Life AED®** blinker når batterikapasiteten er god nok til å utføre protokollen for hjerte-lunge-redning.

### 3.2.2 Indikasjon på lav batterikapasitet

### i

- En indikasjon på lav batterikapasitet er den samme under selvtesten, etter at batteriet er satt inn, og under bruk.
- Til tross for indikasjon på lav batterikapasitet kan enheten fortsatt brukes som vanlig, og den er fortsatt i stand til å utføre defibrilleringer.
- Slå alltid av enheten før du fjerner batteriet.
- Den gjenværende batterikapasiteten avhenger av bruken og omgivelsesforholdene.



Hvis batterikapasiteten kommer under 10 %, vil hovedstatuslampen (1) og den oransje batterilampen (2) blinke. Disse indikasjonene gis til batteriet er byttet ut. Batteriet må byttes ut så snart som mulig.

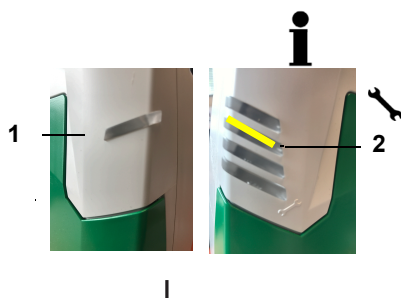
Fig. 3.2 Indikator for svakt batteri

### 3.2.3 Batteri utladet under bruk, begrenset modus (HLR)



Fare for pasienten — Defibrillering er ikke lenger mulig hvis det oppdages et utladet batteri. Batteriet må byttes ut umiddelbart.

Hvis det oppdages et utladet batteri mens enheten er i bruk, vil det vises en melding som ber brukeren om å bytte ut batteriet og utføre HLR. Et lydsignal vil bli avgitt. Hovedstatuslampen vil være av, og den oransje batterilampen vil blinke til batteriet er byttet ut.



#### Utladet batteri under selvtest

- Et lydsignal vil bli avgitt, og hovedstatuslampen (1) vil være av, og servicelampen (2) vil blinke til batteriet er byttet ut.



### 3.3 Bytte "forhåndstilkoblede" klebeelektroder

DefiSign Life AED® leveres med "forhåndstilkoblede" klebeelektroder. Hvis klebeelektrode-ne må byttes ut etter bruk, eller hvis levetiden er utløpt, må følgende instruksjoner følges:



- ▲Klebeelektrodene må bare brukes frem til utløpsdatoen.
- ▲Vær oppmerksom på at den angitte utløpsdatoen bare gjelder hvis vakuumpakken er intakt.
- ▲Klebeelektrodene må ikke brukes flere ganger.

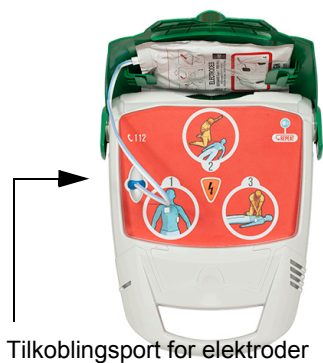
#### 3.3.1 Koble til elektrodene



1. Ta ut batteriet.
2. Fjern klistremerket med LOT/utløpsdato  fra elektrodeposen, og klistre det over hovedstatuslampen.

3. Åpne dekselet.
4. Koble elektrodekabelen til enheten.
5. Legg elektrodepakningen i dekselet, og lukk igjen.
6. Se til at verken elektrodekabelen eller elektrodepakningen kommer i klem i dekselet.
7. Sett inn batteriet etter at dekselet er lukket.
8. Enheten er klar for bruk når statuslampen blinker og servicelampene er av.

9. Legg eventuelt et ekstra sett med elektroder i oppbevaringsrommet under enheten.



Tilkoblingsport for elektroder



## 4 Defibrillering

### 4.1 Instruksjoner og sikkerhetsmerknader

#### 4.1.1 Instruksjoner



- **DefiSign Life AED®** er en behandlingsenhet med høyspenning. Kun personell som er auto-risert i henhold til lokal lovgivning har tillatelse til å bruke denne enheten. Feil bruk kan sette liv i fare.
- Ikke-medisinsk personell har bare lov til å bruke en AED som **DefiSign Life AED®** hvis lokal lovgivning godkjenner denne praksisen.
- Hvor vellykket defibrilleringen er, avhenger av at defibrillatoren brukes riktig, men også av hjertets tilstand. Det er legens ansvar å iverksette eventuelle ytterligere tiltak (f.eks. adrenalin).
- I henhold til AHA/ERCs retningslinjer kan selv barn under 8 år defibrilleres.
- Elektrodene må plasseres i vanlig anterior-anterior posisjon. På spedbarn kan en plassering av typen anterior-posterior være indisert for å hindre kortslutning mellom de to defibrilleringselektrodene.
- Defibrilleringen kan svikte i tilfelle visse sykdomsmønstre.

#### 4.1.2 Sikkerhetsmerknader for bruk av AED



- ▲ Meld fra umiddelbart om eventuelle endringer, inkludert driftsendringer, som påvirker sikkerheten, til ansvarlig person.

##### **Fare for støt — for pasienter**

- ▲ I vanskelige situasjoner er det viktig ikke å avvise muligheten for EKG-analysefeil. Enheten må derfor kun brukes ved følgende symptomer:
  - manglende respons
  - ingen respirasjon,
  - ingen puls

**Fare for støt — for bruker og medhjelpere**

- ▲ Legg pasienten flatt på et fast, elektrisk isolert underlag.
- ▲ Kontroller at det ikke er noen ledende forbindelser mellom pasienten og andre personer mens EKG-analysen og defibrilleringen pågår.
- ▲ Pasienten må ikke komme i kontakt med metalleder, f.eks. seng eller bære, for å unngå at defibrilleringsstrømmen tar uønskede baner, noe som kan sette medhjelpere i fare. Av samme grunn må pasienten ikke legges på et vått underlag (regn, badeulykker).
- ▲ Defibrilleringselektrodene må ikke komme i kontakt med andre elektroder eller metalleder som er i kontakt med pasienten.
- ▲ Pasientens bryst må være tørt, ettersom fuktighet kan føre til at defibrilleringsstrømmen tar uønskede baner. Av sikkerhetshensyn må brannfarlige hudrensemidler tørkes av.
- ▲ Medhjelpernes oppgaver må være tydelig definert, på følgende måte:
  - Under EKG-analyse:
    - avbryt hjerte-lunge-redning (HLR),
    - sørg for at pasienten ligger så stille som mulig,
    - ikke berør pasienten, ellers kan artefakter føre til feil analyseresultater.
  - Umiddelbart før strømstøtet:
    - stans brystkompresjoner og kunstig åndedrett (HLR),

**Fare for hudforbrenning — for pasienten**

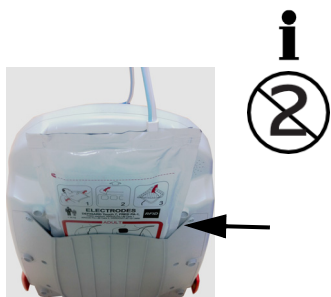
- ▲ På grunn av høy strøm er det fare for hudforbrenning der elektrodene er plassert. Dette er grunnen til at elektrodene ikke må plasseres på eller over:
  - sternum,
  - clavicula eller
  - brystvortene.

**Risiko for feil på implantert pacemaker!**

- ▲ Defibrillering av en pasient med implantert pacemaker kan svekke pacemakerfunksjonen eller skade pacemakern.  
Det er derfor viktig:
  - at defibrilleringselektrodene (pads) ikke plasseres i nærheten av pacemakern,

## 4.2 Feste klebeelektroderne

### 4.2.1 Generell informasjon



- ▲ Klebeelektroderne er allerede gelbelagt. Ekstra kontaktmiddel er derfor ikke nødvendig.
- ▲ Klebeelektroderne må ikke brukes flere ganger.
- ▲ De forhåndstilkoblede elektrodene oppbevares i defibrillatordekselet og er tilgjengelige når dekselet er åpent.
- ▲ Et ekstra elektrodesett for voksne eller barn er tilgjengelig i oppbevaringsrommet på undersiden av DefiSign Life AED.

### 4.2.2 Pakke ut og sette på elektroder



- ▲ Risiko for brukeren og pasienten – Emballasjen til de forhåndstilkoblede elektrodene er sveiset til elektrodekabelen. Ikke fjern emballasjen fra elektrodekabelen (risiko for å skade kabelen).

Etter å ha fjernet klærne fra pasientens overkropp, utføres følgende trinn:

→ Åpne elektrodepakningen, og fest elektrodene på pasientens bryst.

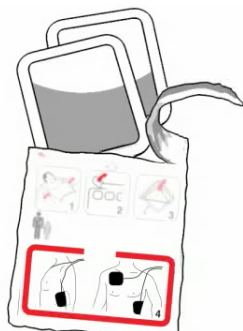


Fig. 4.1 Åpne elektrodepakningen

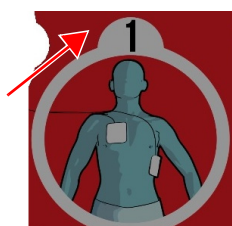


Fig. 4.2 Grønn indikator

- Den grønne indikatoren blinker, og enheten gjentar instruksjonene til elektrodene er festet, eller til elektrodekontakten er koblet til enheten, og til motstanden (impedans) mellom huden og elektrodene har nådd et akseptabelt nivå.
- Etter at brukeren er bedt om å feste elektrodene for andre gang, anbefaler enheten at det utføres en hjerte-lunge-redning-syklus. Enheten vil deretter slå seg av hvis den ikke har oppdaget en akseptabel impedans mellom de to elektrodene etter fem minutter.

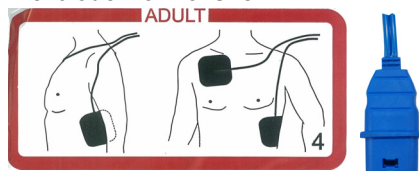
## 4.2.3 Feste elektrodene på pasientens bryst



- ▲ Saltvann, sand, solkrem og hud- eller kroppspeieprodukter på huden kan føre til dårlig elektrodekontakt eller til at elektrodene faller av.

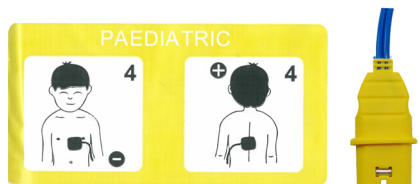
## Elektroder for voksne og barn

## Elektroder for voksne



Elektrodene for voksne som har blå kontakt, skal brukes for voksne og barn som veier 25 kg eller mer.

## Elektroder for barn



Elektrodene for barn som har gul kontakt, skal brukes for barn som veier mindre enn 25 kg (under 8 år). Enheten skiller automatisk mellom elektroder for voksne og for barn. Energiinnstillingen reduseres automatisk når elektroder for barn er tilkoblet.

## Voksne og barn som veier 25 kg eller mer

Elektrodeplasseringen er den samme for voksne og barn som veier 25 kg eller mer (se [Fig. 4.4 Festesteder for barn som veier 25 kg eller mer](#)). Før klebeelektrodene festes, må du kontrollere at festestedene på pasientens bryst er rene og tørre.

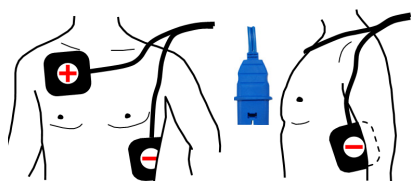


Fig. 4.3 Festesteder for elektroder for voksne

4. Barber festestedene forsiktig hvis pasientens bryst er hårete.
5. Fest den positive elektroden på høyre kant av sternum på nivå med 2. interkostalrom. **Ikke** fest den positive elektroden oppå kragebeinet (ujevn overflate).
6. Fest den negative elektroden på venstre aksillærlinje på nivå med 5. interkostalrom.

Det må være god kontakt mellom elektrodene og pasientens hud, og luftbobler under elektrodene må unngås. Dette oppnås ved å klebe fast den ene kanten av elektroden til pasientens bryst og glatte den gradvis ut mot den andre kanten for å fjerne luft.

7. Plassere elektrodene på pasientens bryst, slik at tilkoblingene peker mot hver side av pasienten, for ikke å hindre HLR.

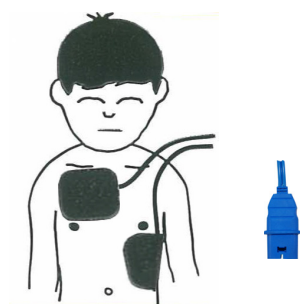
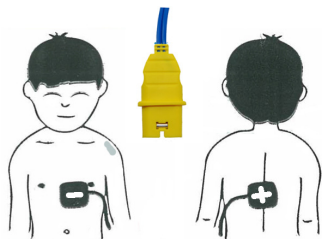


Fig. 4.4 Festesteder for barn som veier 25 kg eller mer

**Barn som veier mindre enn 25 kg (yngre enn 8 år)**

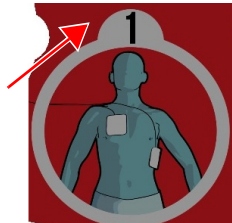


Elektrodeplassering på barn som veier mindre enn 25 kg (se [Fig. 4.5 Festesteder for barn som veier mindre enn 25 kg](#)). Før klebeelektrodene festes, må du kontrollere at festestedene på pasientens bryst er rene og tørre.

Når barn defibrilleres, anbefales det å velge plasseringen anterior-posterior for å unngå kortslutning mellom elektrodene.

**Fig. 4.5** Festesteder for barn som veier mindre enn 25 kg

#### 4.2.4 Sjekke elektrodene



Hvis motstanden (impedans) når en uakseptabel verdi, vil enheten avbryte og be brukeren om å sjekke elektrodene plassering. I tillegg vil den grønne indikatoren blinke.

Dette kan skje hvis:

- kabelen er koblet fra enheten, og/eller
- hvis elektrodene ikke er ordentlig festet på pasientens bryst.

**i**

I dette tilfellet vil enheten:

- anbefale at en HLR-syklus utføres
- fortsette intervensjonen der den ble avbrutt, når den oppdager at motstanden mellom de to elektrodene er akseptabel igjen
- slå seg av hvis den ikke har oppdaget en akseptabel impedans mellom de to elektrodene etter fem minutter

Følg disse trinnene for å sjekke elektrodene:

1. Sett i kontakten som spesifisert i [3.3.1 Koble til elektrodene](#) på side 25.
2. Fest defibrilleringselektroderne til pasientens bryst, én for én, for å se hvilken av dem som får den grønne lampen til å slå seg av.
3. Fest denne elektroden forsiktig til pasientens hud.

Hvis elektrodefeilen vedvarer:

→Utfør HLR selv om enheten slår seg av

**i**

For å fjerne elektrodene fra pasientens bryst, se [4.6 Avslutte behandlingen](#).

## 4.3 Halvautomatisk defibrillering



Fare for pasienten — Retningslinjene i [4.1 Instruksjoner og sikkerhetsmerknader](#) må overholdes.

### Halvautomatisk defibrillering

#### Trinn 1

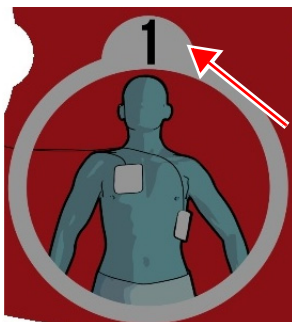


Fig. 4.6 Festing av elektrodene

#### Slå på og klargjøre enheten

1. Åpne dekselet for å slå på enheten.
  - Hvis dekselet mangler, må batteriet tas ut og settes inn igjen for å slå på enheten.
2. Vurder pasientens tilstand: manglende respons, ingen respirasjon, ingen puls.
3. Fest defibrilleringselektrodene på pasientens bryst (se [4.2 Feste klebeelektroder](#)).



Lampen for "fest elektrodene" blinker hvis elektrodene ikke er skikkelig festet til pasientens bryst, og/eller hvis elektrodekontakten ikke er skikkelig festet til enheten.

#### Trinn 2



Fig. 4.7 Analysering, ikke rør pasienten

#### Analysere EKG-signalet

4. Analysen utløses automatisk uten at brukeren trenger å gjøre noe. Brukeren blir bedt om å ikke røre pasienten, og den grønne lampen under piktogrammet blinker.



- Hvis enheten registrerer ventrikkelflimmer eller ventrikkeltakykardi med en hjerterefrekvens over 150 slag/min, følger [Trinn 3 Strømstøt leveres](#); hvis ikke, fortsett med [Trinn 4, Utføre hjerte-lunge-redning](#).



## Trinn 3

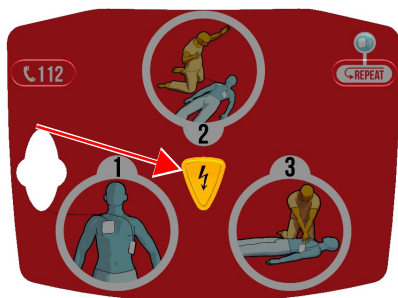


Fig. 4.8 Knapp for å gi strømstøt

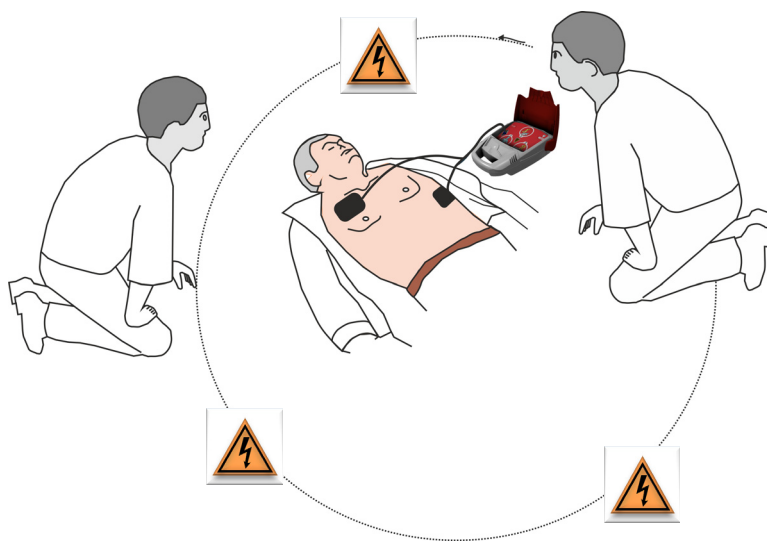
## Strømstøt leveres

Når energien er ladet, blir brukeren bedt om å utløse strømstøtet ved å trykke på den blinkende ⚡ oransje knappen.



### Fare for støt!

- ▲ Pasienten må ikke under noen omstendigheter berøres mens defibrilleringen pågår.
- ▲ Sørg for at pasienten ikke berører ledende gjenstander.



5. Gi strømstøtet ved å trykke på knappen ⚡.

Når strømstøtet er gitt, fortsett med [Trinn 4 Utføre hjerte-lunge-redning](#).

## Trinn 4



## Utføre hjerte-lunge-redning

6. Utfør en HLR-syklus. I henhold til enhetens konfigurasjon består en HLR-syklus av:
- å utføre brystkompresjoner i den angitte tidsperioden, eller
  - å utføre vekselvis 30 brystkompresjoner og 2 innblåsninger i den angitte tidsperioden.

Etter HLR-syklusen fortsetter enheten med [Trinn 2 Analysere EKG-signalet](#).

## Avslutte behandlingen

Se [4.6 Avslutte behandlingen](#).

## 4.4 Automatisk defibrillering



Love og bestemmelser for bruk av automatiske defibrillatorer er forskjellig fra land til land. Mens noen land tillater lekfolk å bruke automatiske defibrillatorer uten noen spesiell opplæring, begrenser andre land bruken av AED-er til ambulansearbeidere eller redningspersonell som har gjennomgått spesiell opplæring.

### 4.4.1 Funksjonsbeskrivelse av automatiske AED-er



Fig. 4.9 DefiSign Life AED® Automatisk

Denne enheten gir defibrilleringstøt automatisk, dvs. at det ikke er nødvendig å utløse støtet.

Talemeldinger og lamper ved siden av piktogrammet holder brukeren informert om behandlingstrinnene.

Hvis et strømstøt anbefales, lades energien automatisk. En nedtelling følger de siste 3 sekundene før strømstøtet gis.

### 4.4.2 Sikkerhetsmerknader for automatisk defibrillering



#### Risiko for pasient, brukere og medhjelpere!

Når enheten er slått på ved å åpne dekslet og elektrodene er festet, startes EKG-analysen automatisk, og et strømstøt gis automatisk hvis en sjokkbar rytme er til stede. Brukeren informeres om en pågående analyse eller levering av strømstøt via lyd-meldinger.

- ▲ Berøring eller transport av pasienten under analysen kan føre til en feil analyse. Analyseresultatene er bare gyldige dersom pasienten forble bevisstløs under hele analysen og ikke ble berørt.
- ▲ Av denne grunn må brystkompresjoner og kunstig åndedrett avbrytes under analysen.
- ▲ Pasienten må ikke røres eller transporteres (f.eks bære) under analysen og strømstøtet.
- ▲ Merknadene i avsnittet [4.1 Instruksjoner og sikkerhetsmerknader side 26](#) må overholdes.

## Trinn 1

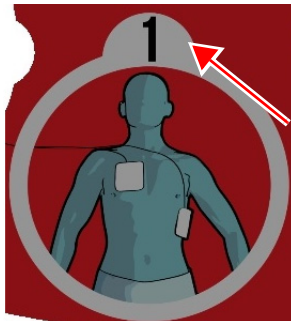


Fig. 4.10 Festing av elektrodene

## Trinn 2



Fig. 4.11 Analysering, ikke rør pasienten

### Automatisk defibrillering

#### Slå på og klargjøre enheten

1. Åpne dekselet for å slå på enheten.
  - Hvis dekselet mangler, må batteriet tas ut og settes inn igjen for å slå på enheten.
2. Vurder pasientens tilstand: manglende respons, ingen respirasjon, ingen puls.
3. Fest defibrilleringselektrodene på pasientens bryst (se [4.2 Feste klebeelektroder](#)).

**i**

Lampen for "fest elektrodene" blinker hvis elektrodene ikke er skikkelig festet til pasientens bryst, og/eller hvis elektrodekontakten ikke er skikkelig festet til enheten.

#### Automatisk EKG-analyse

4. Analysen utløses automatisk uten at brukeren trenger å gjøre noe. Brukeren blir bedt om å ikke røre pasienten, og lampen under piktogrammet blinker.

**i**

Hvis enheten registrerer ventrikkelflimmer eller ventrikkeltakykardi med en hjerterefrekvens over 150 slag/min, følger [Trinn 3 Automatisk levering av strømstøt](#); hvis ikke, fortsett med [Trinn 4, Utføre hjerte-lunge-redning](#).

## Trinn 3

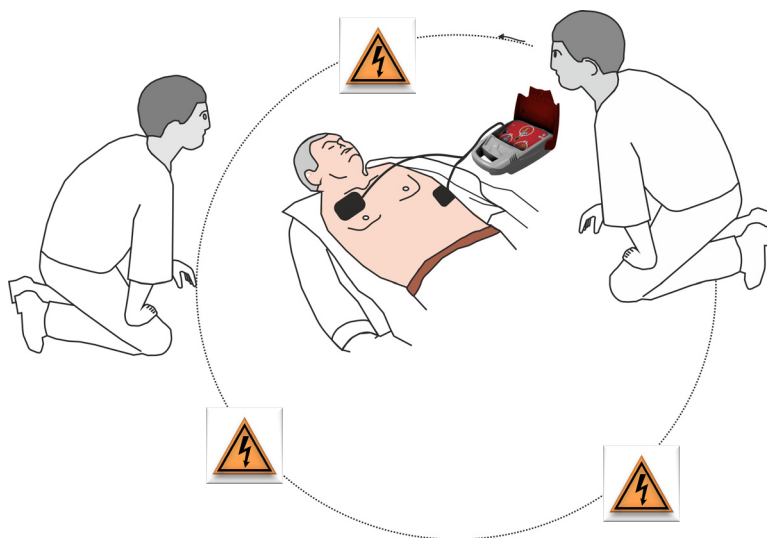
### Automatisk levering av strømstøt

Når oppladingen er ferdig, gir enheten automatisk fra seg strømstøtet, uten at brukeren trenger å gjøre noe. En nedtelling vil høres, og den oransje knappen  blinker til strømstøtet er gitt.

 **FARE**

Fare for støt!

- ▲ Pasienten må ikke under noen omstendigheter berøres mens defibrilleringen pågår.
- ▲ Sørg for at pasienten ikke berører ledende gjenstander.



Når strømstøtet er gitt, fortsett med [Trinn 4 Utføre hjerte-lunge-redning](#).

## Trinn 4

### Utføre hjerte-lunge-redning



5. Utfør en HLR-syklus. I henhold til enhetens konfigurasjon består en HLR-syklus av:
- å utføre brystkompresjoner i den angitte tidsperioden, eller
  - å utføre vekselvis 30 brystkompresjoner og 2 innblåsninger i den angitte tidsperioden.

Etter HLR-syklusen fortsetter enheten med [Trinn 2 Analysere EKG-signalet](#).

## Avslutte behandlingen

Se [4.6 Avslutte behandlingen](#).

## 4.5 Intern sikkerhetsutladning



- ▲ Hvis enheten oppfører seg annerledes enn beskrivelsen som gis i bruksanvisningen, er enheten defekt og må repareres.

En intern sikkerhetsutladning sørger for at den lagrede energien utlades i enheten hver gang et defibrilleringsskott ikke ble gitt riktig. Det utføres en intern utladning hvis:

- strømskottet ikke gis innen 20 sekunder etter at defibrilleringsenergien er oppladet.
- en elektrodefeil er oppdaget.
- batterispenningen ikke er tilstrekkelig.
- enheten er defekt.
- enheten slås av før strømskottet gis.

## 4.6 Avslutte behandlingen

- Koble fra elektrodekabelen.
- Slå av enheten når behandlingen er avsluttet (lukk dekslet).
- Fjern klebeelektroden forsiktig av pasientens hud (se [Fig. 4.12 Fjerne klebeelektroden](#)).
- Kast engangsklebeelektroden umiddelbart etter bruk for å forhindre at de brukes igjen ved en feil (sykehusavfall).
- Koble til en ny "forhåndstilkoblet" klebeelektrode, se [3.3.1 Koble til elektrodene](#).
- Bytt batteriet.
- Hent intervensjonsdata, se [5.1 Hente intervensjonsdata](#)

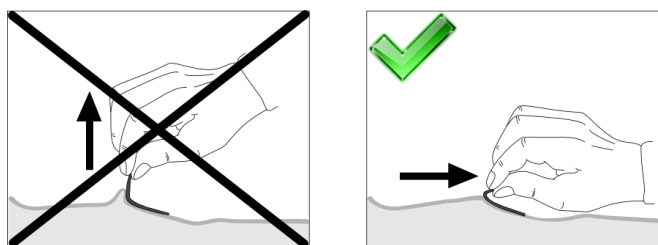


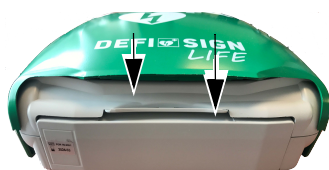
Fig. 4.12 Fjerne klebeelektroden



- Hvis enheten slås av i mindre enn 5 minutter, forblir alle data lagret (selv om batteriet er fjernet), og enheten fortsetter å telle antall strømskott som er gitt, måle tid som er gått siden enheten ble slått på, og lagre intervensjonshendelser fra det tidspunktet da enheten ble slått av.

## 4.7 Ta ut batteriet

1. Lukk dekslet på enheten.
2. Trykk ned de to endene på batterilåsen slik som angitt.
3. Sett inn et nytt batteri (se [3.1 Sette inn batteriet side 20](#))



# 5 Kommunikasjon

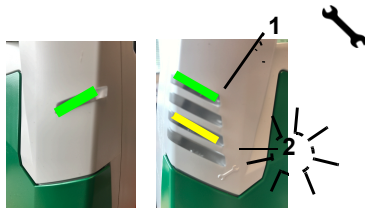
## 5.1 Hente intervensjonsdata



- ▲ Kun standard SD-kort skal brukes (ikke bruk mini- eller mikro-SD-kort).
- Bruk egnet SCHILLER-programvare til avlesning av intervensjonsdata. Kontakt SCHILLER-representanten.

Et SD-kort kreves for innhenting av intervensjonsdata. SD-kortet må konfigureres i henhold til følgende instruksjoner.

1. Bruk en datamaskin til å opprette en katalog du kaller "from\_device" SD-kortet.
2. Ta ut batteriet fra enheten.
3. Sett inn SD-kortet i sporet.
4. Sett inn batteriet. Enheten slås på automatisk.
5. Modemlampen (1) vil være på, og servicelampen (2) vil blinke gjennom hele dataoverføringen, som kan ta mer enn fem minutter.
6. Dataoverføringen er fullført når modemlampen (1) og servicelampen (2) er slått av.
7. Ta ut batteriet, og fjern SD-kortet fra enheten.
8. Sett inn batteriet.



# 6 Vedlikehold

## 6.1 Vedlikeholdsintervaller

### i

- Siden **DefiSign Life AED** skal brukes til nødhjelp, må verifisering utføres, slik det er an-gitt i følgende tabell for å holde enheten og tilbehøret operativt. Testresultatene må registreres og sammenlignes med verdiene som følger med dokumentene (se [7.7 Inspeksjonsrapport](#))
- Ved bruk under optimale forhold (se kapittel [6.1.1 Unntak fra teknisk servicekontroll](#)) trenger ikke **DefiSign Life AED** noen bestemte vedlikeholdstester, siden enheten kan utføre regelmessige selvtester. Enheten varsler dersom det er behov for noen handling fra brukeren eller en tekniker.
- Lokale regelverk i ditt land kan fastsette ytterligere eller andre inspeksjonsintervaller og tester.
- Tabellen nedenfor gir informasjon om intervaller og hvem som er ansvarlig for å utføre vedlikeholdet.

| Intervall              | Vedlikehold/utskifting                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Ansvarlig                                           |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Etter hver bruk        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Bytt ut elektrodene og batteriet.</li> <li>Kontroller at statuslampen blinker og at de andre lampene er av etter at batteriet er satt inn (se <a href="#">6.1.4 Strømstatuslampe</a>)</li> <li>Visuell inspeksjon av enheten, se <a href="#">6.1.3 Visuell inspeksjon av enheten og tilbehør</a>.</li> </ul>                                                                                                                | → Bruker                                            |
| En gang hver uke/måned | <ul style="list-style-type: none"> <li>Kontroller at den grønne hovedstatuslampen blinker og at alle andre lamper er slått av (se <a href="#">6.1.4 Strømstatuslampe</a>)</li> <li>Visuell inspeksjon av enheten og tilbehøret, se <a href="#">6.1.3 Visuell inspeksjon av enheten og tilbehør</a>.</li> </ul>                                                                                                                                                     | → Bruker                                            |
| Hvert 3. år            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Teknisk sikkerhetskontroll anbefales i henhold til SCHILLERs dokumentasjon (tilgjengelig for servicepersonell autorisert av SCHILLER), se <a href="#">6.1.5 Funksjonskontroll</a>.</li> </ul> <p><b>Merk:</b><br/>Unntak fra teknisk servicekontroll etter 3 år, se punkt <a href="#">6.1.1 Unntak fra teknisk servicekontroll</a></p>                                                                                      | → Servicepersonell som er autorisert av SCHILLER AG |
| Hvert 6. år            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Utskifting av internt reservebatteri. Det anbefales å utføre en teknisk sikkerhetskontroll og en programvareoppdatering (etter behov) når enheten er åpnet, se <a href="#">6.1.5 Funksjonskontroll</a></li> </ul> <p><b>Merk:</b><br/>Det anbefales bytte det interne reservebatteriet. Hvis det interne reservebatteriet ikke byttes hvert 6. år, kan ikke SCHILLER sikre en korrekt datostempling for intervensjonen.</p> | → Servicepersonell som er autorisert av SCHILLER AG |

### 6.1.1 Unntak fra teknisk servicekontroll

Unntak fra teknisk servicekontroll etter tre år er mulig hvis **DefiSign Life AED®** kun brukes under optimale betingelser, slik som angitt under:

| Optimale faktorer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Oppfylt                                                                                                                                  | Ikke oppfylt                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Omgivelsesforhold før bruk: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Temperatur mellom +15–25°C</li> <li>– Ingen daglige temperatursvingninger på mer enn 10 °C</li> <li>– Beskyttes mot direkte sollys</li> <li>– Luftfuktighet fra 30 til 65 % (ingen kondens)</li> <li>– Beskyttes mot støv</li> </ul> </li> </ul> | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Anvendelsessteder <ul style="list-style-type: none"> <li>– ingen mobile anvendelsessteder (f.eks. tog, bil, buss, fly ...)</li> <li>– ikke plassert på vegger med risiko for vibrasjoner (f.eks. nær dører, vinduer ...)</li> </ul> </li> </ul>                                                                       | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>                                                                                     | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>                                                                                     |
| Unntak fra teknisk sikkerhetskontroll DefiSign Life AED hvis alle faktorer er oppfylt                                                                                                                                                                                                                                                                        | Ja <input type="checkbox"/>                                                                                                              | Nei <input type="checkbox"/>                                                                                                             |
| Sted:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Dato:                                                                                                                                    |                                                                                                                                          |
| Utført av:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                          |                                                                                                                                          |

### 6.1.2 Levetid

- Utstyr** Enheten har en angitt levetid på 10 år hvis vedlikeholdsintervallene er observert i henhold til kapittel [6.1 Vedlikeholdsintervaller](#) og direktiv IEC/EN 62353.
- Batteri** Hovedbatteriet (ca. 6 år), se utløpsdato på batteriet og det interne batteriet (ca. 6 år)
- Elektroder** Elektrodepakning (2 år), se utløpsdato på elektrodeposen.



### 6.1.3 Visuell inspeksjon av enheten og tilbehør

Regelmessig og før hver bruk må enheten og kabler inspiseres visuelt for å oppdage mulige mekaniske skader.

Hvis du blir oppmerksom på skader eller feilfunksjoner som kan sette sikkerheten til pasienten eller brukeren i fare, må det utføres service på enheten før den kan brukes igjen.

**Punkter som må inspiseres:**

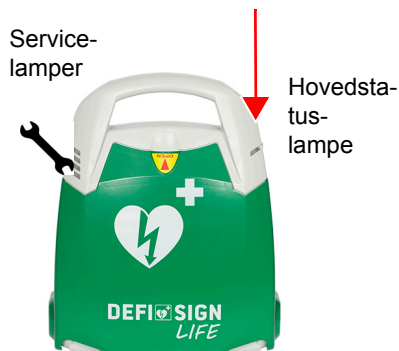
- Kontroller at hovedstatuslampen blinker og at alle andre lamper er slått av, se [6.5.1 Feilmeldinger](#)
  - Enhetens kapsling uskadet?
  - Ingen overdreven tilstopping eller skade?
  - Lesbart navneskilt bak på enheten?
  - Lesbar tekst foran på enheten?
  - Har elektroden passert utløpsdatoen? (se punkt [3.3.1 Koble til elektrodene side 25](#)).
  - Har batteriet passert utløpsdatoen?
- 
- ▲ Elektroder som er gått ut på dato, må erstattes umiddelbart (elektrode- og servicelamper er på, kun ved bruk av elektrodereferanse 0-21-0040)
  - ▲ Batterier som har passert utløpsdatoen, må skiftes umiddelbart (se utløpsdatoen på batteriene).
  - ▲ Defekte enheter eller skadede kabler må skiftes ut umiddelbart.
  - ▲ Bytt ut eller reparer enheten umiddelbart hvis hovedstatuslampen ikke blinker (se mer informasjon i kapittel [6.5.1 Feilmeldinger](#))

#### 6.1.4 Strømstatuslampe

Hvis enheten er defekt eller hvis problemer er blitt oppdaget av enheten under selvtesten, må enheten repareres før bruk.

Hvis et problem registreres under denne selvtesten:

- utløses en lydalarm,
  - vil hovedstatuslampen blinke hvis en ikke-kritisk feil viser at:
    - batteriet er nesten tomt
    - elektroden snart har nådd utløpsdatoen (kun med elektrodereferanse 0-21-0040)
  - vil ikke hovedstatuslampen lenger blinke hvis enheten ikke fungerer
  - vises en alarmmelding med de blinkende servicelampene
- (se mer informasjon i kapittel [6.5.1 Feilmeldinger](#))



#### 6.1.5 Funksjonskontroll



Fare for pasienten – Hvis enheten oppfører seg annerledes enn beskrivelsen som gis i denne brukerhåndboken, eller hvis hovedstatuslampen ikke blinker, er enheten defekt og må repareres.



- ▲ Ved intensiv bruk av enheten anbefaler SCHILLER at disse inspeksjonene utføres med kortere intervaller.
- ▲ Bestemmelsene som gjelder i hvert enkelt land for inspeksjonsfrekvensen må overholdes (hvis kortere intervaller enn de som er anbefalt av SCHILLER er pålagt).

##### Punkter som må inspiseres:

- Inspiser enheten og tilbehør visuelt (se [6.1.3 Visuell inspeksjon av enheten og tilbehør](#)).
- Kontroller at enheten fungerer som den skal.
- Mål energien som er levert ved 50 ohm.

#### 6.1.6 Internt reservebatteri

Det interne reservebatteriet må skiftes minst hvert 6. år av servicepersonell som er autorisert av SCHILLER, og det anbefales å utføre en teknisk sikkerhetskontroll og en programvareoppdatering (ved behov) når enheten er åpnet.



Det gamle batteriet må resirkuleres i henhold til lokale forskrifter.

## 6.2 Rengjøring og desinfeksjon



Fare for strømstøt — Fjern batteriet før du rengjør enheten. Dette sikrer at enheten ikke vil bli slått på utilsiktet mens du rengjør den.

Fare for død! Koble defibrilleringselektrodenes (pads) fra enheten før den rengjøres.

Fare for strømstøt, skade på utstyr — Det må ikke komme væske inn i enheten. Hvis det er kommet væske inn i enheten, må den ikke brukes før den er blitt sjekket av en servicetekniker.



**Utstyrsskade!** Rengjør ikke enhetens overflate med fenolbaserte desinfeksjonsmidler eller peroksidkomponenter.

### Enhetens kapsling

→ Tørk av enheten med en fuktig klut. Sørg for at det ikke kommer væske inn i enheten. Alle rengjørings- og desinfeksjonsmidler som vanligvis brukes på sykehus og inneholder alkohol (maks. 70 %), er egnet. Hvis det kommer væske inn i enheten, kan den ikke brukes igjen før den er blitt sjekket av serviceavdelingen.

### Kabler, elektroder

→ Kasser engangselektrodenes med en gang etter bruk for å forhindre gjenbruk (sykehusavfall).

## 6.3 Tilbehør og engangsutstyr



Fare for pasienter, skade på utstyr — Bruk alltid reservedeler og engangsutstyr fra SCHILLER, eller produkter som er godkjent av SCHILLER. Hvis ikke, kan det sette liv i fare eller gjøre garantien ugyldig.

Den lokale representanten har alt engangsutstyr og tilbehør til

**DefiSign Life AED®**. Du finner en fullstendig liste over alle SCHILLER-representanter på nettstedet til SCHILLER ([www.schiller.ch](http://www.schiller.ch)). Ta kontakt med SCHILLER ved eventuell e problemer. Våre medarbeidere vil hjelpe til med håndtering av bestillingen eller informere om SCHILLER-produktene.

### 6.3.1 Bestillingsinformasjon

#### Enheter

| Delnr.     | Beskrivelse                              |
|------------|------------------------------------------|
| 1-127-9902 | <b>DefiSign Life AED®</b> halvautomatisk |
| 1-127-9901 | <b>DefiSign Life AED®</b> helautomatisk  |
| 1-127-3780 | Alternativ for flere språk               |
| 1-127-5180 | Veggbrakett                              |

#### Tilbehør/engangsutstyr

| Delnr.    | Beskrivelse                                                                                                                |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0-21-0040 | 1 par selvklebende defibrilleringselektroder for voksne til engangsbruk, 80 cm <sup>2</sup> , "forhåndstilkoblet" med RFID |
| 0-21-0041 | 1 par selvklebende defibrilleringselektroder for barn til engangsbruk, 80 cm <sup>2</sup> , forhåndstilkoblet.             |
| 4-07-0025 | Batteripakke DefiSign Life AED                                                                                             |
| 5-35-0043 | SD-kort-                                                                                                                   |
| 6-39-0140 | Sett med klistremerker med nødnummer til enheten                                                                           |
| 6-39-0141 | Sett med flaggmerker til enheten (til alternativ for flere språk)                                                          |
| 6-39-0148 | Sett med klistremerker med nødnummer til veggbrakett                                                                       |
| 0-48-0256 | Brukerhåndbok, engelsk                                                                                                     |

### 6.3.2 Nødvendig tilbehør

- Brukerhåndbok
- 1 sett engangs klebende elektroder
- 1 litiumbatteri

## 6.4 Kassering

### 6.4.1 Batterikassering



- ▲ Eksplosjonsfare! Batteriet må ikke brennes, utsettes for høye temperaturer eller kasseres sammen med husholdningsavfall.
- ▲ Ikke utsett batteriet for kjemikalier som kan løse opp ABS, polypropylen, polyvinylklorid, nikkel, mylar eller stål.
- ▲ Batteriet må ikke skjæres i, ødelegges eller brennes.
- ▲ Fare for syreskader! Batteriet må ikke åpnes eller varmes opp.



Batteriet skal leveres til en godkjent avfallsstasjon eller returneres til SCHILLER.

### 6.4.2 Kassering av tilbehør som har vært i kontakt med pasienten



Engangsartikler (f.eks. pads osv.) må kasseres som sykehusavfall.

### 6.4.3 Kassering av enheten etter endt levetid



Etter endt levetid må enheten og tilbehør resirkuleres i henhold til lokale forskrifter. Med unntak av de interne og tilkoblingsbatteriene inneholder ikke enheten helsefarlige materialer, og kan resirkuleres på lik linje med annet elektronisk utstyr. I henhold til nasjonal lovgivning må batteriene kasseres på en godkjent avfallsstasjon eller returneres til SCHILLER.

I henhold til europeisk lovgivning er denne enheten å betrakte som elektronisk avfall. Den kan returneres til distributøren eller produsenten, som vil kassere enheten i overensstemmelse med gjeldende bestemmelser. Kunden må betale frakten. Denne enheten må kasseres på et kommunalt godkjent innsamlingssted eller gjenvinningsanlegg når den ikke lenger skal brukes.

Hvis ikke det finnes noe slikt innsamlingssted eller gjenvinningsanlegg, kan du levere enheten til distributøren eller produsenten for trygg kassering. Må denne måten bidrar du til resirkulering og andre typer utnyttelse av gammelt elektrisk og elektronisk utstyr. Elektrisk og elektronisk utstyr inneholder farlige stoffer, og feil kassering er skadelig for miljøet og menneskelig helse.

## 6.5 Feilsøking



- Hvis det ikke er mulig å få enheten i gang igjen innen rimelig tid, fortsett hjerte-lunge-redning til redningsmannskapene kommer.

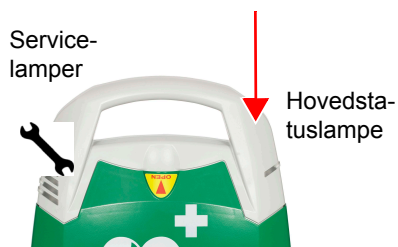
### Tvungen nedstenging

- Hvis enheten ikke kan slås av med normal fremgangsmåte (lukke dekselet), må batteriet tas ut og settes inn igjen.

### 6.5.1 Feilmeldinger

Hvis et problem registreres under selvtesten:

→ Se i tabellen for å identifisere feilkilden med de ulike lampene.



Normal status for enheten. Enheten er fullt operativ. Et defibrillasjonsstøt kan gis.



Begrenset status for enheten. Enheten kan ikke lade høyspenningskondensatoren og gi et defibrillasjonsstøt. Den indikerer bare at HLR må utføres.



Kritisk status for enheten. Enheten fungerer ikke.

| Beskrivelse                                                                                        | Utstyr Status | Status-LED | Alarmlyd      | Batteri-indikator | Indikator-lampe for elektrode | Servicelampe | Tiltak                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------|---------------|-------------------|-------------------------------|--------------|-------------------------------|
| Strømpproblem eller ødelagt fastvare                                                               |               |            | PA            |                   |                               |              | → Kontakt salgsrepresentanten |
| Batteripakkefeil                                                                                   |               |            | PA            |                   |                               |              |                               |
| Hovedbatteriet er nesten tomt (mindre enn 10 % kapasitet), eller hovedbatteriets levetid er utløpt |               |            | AV            |                   |                               |              | → Bytt batteriet.             |
| Elektrodenes utløpsdato vil være nådd innen to måneder                                             |               |            | AV            |                   |                               |              |                               |
| Elektrodenes utløpsdato er overskredet                                                             |               |            | PA            |                   |                               |              | → Bytt elektrodene            |
| Temperaturen ligger utenfor grensene                                                               |               |            | konfigurerbar |                   |                               |              |                               |
| Enheten har behov for service                                                                      |               |            | AV            |                   |                               |              | → Kontakt salgsrepresentanten |
| Serviceutsettelse er utløpt                                                                        |               |            | PA            |                   |                               |              |                               |
| Enheten virker ikke                                                                                |               |            | PA            |                   |                               |              | → Bytt ut enheten umiddelbart |

## 6.5.2 Feilsøking



## Tvungen nedstenging

Hvis enheten ikke kan slås av med normal fremgangsmåte for å slå den av, må batteriet tas ut og settes inn igjen.

| Problem                                                                                                                | Mulige årsaker                                                                                                                                                                                                                              | Tiltak                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Statusindikatoren blinker <b>ikke</b> , og/eller enheten kan ikke slås på.                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Batterifeil.</li> <li>Ingen batterier er satt inn, eller batteriet ikke satt inn riktig.</li> <li>Enheden er defekt.</li> </ul>                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Bytt batteri.</li> <li>→ Sett inn batteriet riktig.</li> <li>→ Få enheten reparert.</li> </ul>                                                                                                                                                 |
| Statuslampen blinker, og det er ikke mulig å slå på enheten.                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Enheden deksel mangler.</li> </ul>                                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Ta ut batteriet, og sett det inn igjen for å starte hjerte-lunge-redning på enheten.</li> </ul>                                                                                                                                                |
| Enheden ber brukeren om å kontrollere at elektrodene er riktig festet og tilkoblet.                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Kortslutning mellom elektrodene.</li> <li>Dårlig kontakt med elektrodene.</li> <li>Elektrodekontakten er ikke tilkoblet enheten.</li> <li>Tørt kontaktmiddel.</li> <li>Enheden er defekt.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Fest elektrodene nøyaktig som beskrevet.</li> <li>→ Trykk godt ned på elektrodene.</li> <li>→ Koble elektrodekontakten til enheten.</li> <li>→ Bruk nye elektroder.</li> <li>→ Få enheten reparert.</li> </ul>                                 |
| Enheden kan ikke slås av.                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Lukk dekslet.</li> <li>Programvaren henger seg opp.</li> <li>Enheden er defekt.</li> </ul>                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Hold nede dekslet slik at magnetsensoren aktiveres.</li> <li>→ Ta ut batteriet og sett det inn igjen.</li> <li>→ Få enheten reparert.</li> </ul>                                                                                               |
| Feil analyseresultat (f.eks. at enheten ikke registrerer en sjokkbar rytme selv om pasienten viser ventrikkelflimmer). | <ul style="list-style-type: none"> <li>Utilstrekkelig kvalitet på EKG-signalet.</li> <li>Elektromagnetiske bølger forstyrrer EKG-signalet.</li> <li>Pasienten ble flyttet under analysen.</li> <li>Enheden er defekt.</li> </ul>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Gjenta brystkompresjonene.</li> <li>→ Slå av interferenskilden (f.eks. radiosender, mobiltelefon). Plasser pasienten utenfor interferensrekkevidde.</li> <li>→ Ikke flytt pasienten under analysen.</li> <li>→ Få enheten reparert.</li> </ul> |
| Defibrilleringstøt kan ikke gis.                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Utilstrekkelig batterinivå.</li> <li>HLR forårsaket en elektrodefeil.</li> <li>Enheden er defekt.</li> </ul>                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Bytt batteri.</li> <li>→ Fest elektrodene på nytt.</li> <li>→ Få enheten reparert.</li> </ul>                                                                                                                                                  |
| Alarmen stopper ikke.                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Batterifeil.</li> <li>Enheden er defekt.</li> </ul>                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Bytt batteri.</li> <li>→ Få enheten reparert.</li> </ul>                                                                                                                                                                                       |
| Batterilampen er på.                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Batteri nesten utladet.</li> </ul>                                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Bytt batteri.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                       |
| Ingen data registrert på SD-kortet.                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Kortet er defekt.</li> <li>Enheden er defekt.</li> </ul>                                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Bytt kort.</li> <li>→ Få enheten reparert.</li> </ul>                                                                                                                                                                                          |

### 6.5.3 Tiltak for å forhindre elektromagnetisk interferens



"Ikke-ionisk elektromagnetisk stråling"

Brukeren kan bidra til å unngå elektromagnetiske forstyrrelser ved å overholde minsteavstanden mellom bærbart og mobilt høyfrekvent telekommunikasjonsutstyr (sendere) og **DefiSign Life AED®**. Avstanden avhenger av kommunikasjonsutstyrets utstrålte ef-fekt, som angitt nedenfor.

| HF-kilde                                                    | Senderfrekvens [MHz] | Effekt P [W] | Avstand d [m] |
|-------------------------------------------------------------|----------------------|--------------|---------------|
| Radiotelefon (mikrocellulær) CT1+, CT2, CT3                 | 885-887              | 0.010        | 0.23          |
| Trådløs DECT-telefon, bærbar WLAN-, UMTS-telefon            | 1880-2500            | 0.25         | 1.17          |
| Mobiltelefon, USA                                           | 850/1900             | 0.6          | 1.8           |
| Mobiltelefon<br>- GSM900                                    | 900                  | 2            | 3.3           |
| - GSM850, NMT900, DCS 1800                                  | 850,900,1800         | 1            | 2.3           |
| Walkietalkie (redningstjeneste, politi, brannvesen osv.)    | 81-470               | 5            | 2.6           |
| Mobilt telefonsystem (redningstjeneste, politi, brannvesen) | 81-470               | 100          | 11,7          |
| RFID (aktive og passive transpondere og avlesingsenheter)   | 433<br>865-868       | 0,5          | 0,85<br>1,62  |



Det fremgår av tabellen at **bærbart** høyfrekvent telekommunikasjonsutstyr ikke må brukes innenfor en radius på 3 m fra enheten og enhetens kabler.



▲ Det er imidlertid ingen garanti mot at det kan skje forstyrrelser i noen installasjoner. Hvis **DefiSign Life AED®** forårsaker interferens, kan dette forhindres ved å slå av enheten.

Ytterligere tiltak for å forhindre elektromagnetisk interferens:

Brukeren kan iverksette følgende tiltak for å forhindre elektromagnetisk interferens:

- Øke avstanden til interferenskilden.
- Snu enheten for å endre utstrålingsvinkelen.
- Bruk kun originalt tilbehør (særlig defibrilleringselektroder).
- Enheten bør ikke brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr.



For mer detaljerte opplysninger, se side [54](#).



# 7 Tekniske spesifikasjoner



Med mindre annet er angitt, er alle spesifikasjoner gyldige ved en temperatur på 25 °C.

## 7.1 Systemspesifikasjoner

|                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Produsert av</b>                                                 | SCHILLER MEDICAL                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Utstyrstype</b>                                                  | DefiSign Life AED®                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Dimensjoner</b>                                                  | 310 x 255 x 100 mm (h x l x b)                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Vekt</b>                                                         | Ca. 2,5 kg med batteri og standard tilbehør                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Beskyttelsesklasse for enhetens kabinett</b>                     | IP55 (beskyttelse mot støv og vannstråler)                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Opptaksdata</b>                                                  | Opptak av EKG-signal (2 timer)<br>Tekniske hendelser (500 hendelser)                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Strømforsyning</b>                                               | Intern strømforsyning, beregnet for kontinuerlig drift med sporadisk lading                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Batteritype</b>                                                  | Litium/MnO <sub>2</sub> 15 V, 2.8 Ah                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Batterilevetid</b>                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• mer enn 140 strømstøt med maks. energi hvis enheten er oppbevart/brukt i optimale temperaturforhold på mellom 15 og 25 °C.</li> <li>• Flere år i standby (standby-varighet som tilsvarer laboratorietester ved 25 °C: 6 år med ukentlige selvtester)</li> </ul> |
| <b>Omgivelsesforhold</b>                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Enhet</b>                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Bruk                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• –5 til 40 °C ved en relativ luftfuktighet på 30 til 95 % (ingen kondens)</li> </ul>                                                                                                                                                                             |
| Oppbevaring før bruk                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• –5 til 40 °C med batteriet satt i og inkl. elektrodene ved en relativ luftfuktighet på 30 til 95 % (ingen kondens), men dette resulterer i redusert batterilevetid. Optimale betingelser: 15–25 °C for å sikre maksimal batterilevetid.</li> </ul>              |
| Lagring og transport                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Atmosfæretrykk 700 til 1060 hPa</li> <li>• –20 til 50 °C ved en relativ luftfuktighet på 0 til 95 % (ingen kondens)</li> <li>• Atmosfæretrykk 500 til 1060 hPa</li> </ul>                                                                                       |
| <b>Batteri og elektroder</b>                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Oppbevarings- og transporttemperatur for batteri LiMnO <sub>2</sub> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 til 35 °C (maks. 48 timer mellom –20 og 5 °C og 35 og 60 °C)</li> </ul>                                                                                                                                                                                       |
| Lagrings- og transporttemperatur for elektrodene                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 0 til 50 °C (maks. 10 dager mellom –40 og 0 °C og 50 og 75 °C)</li> </ul>                                                                                                                                                                                       |

## 7.2 Klassifikasjons- og sikkerhetsstandarder

### Standarder

**DefiSign Life AED®** iht. IEC-standard 60601-2-4.  
Iht. IEC-standard 60601-2-4 er **DefiSign Life AED®** en enhet for  
sjelden bruk.

### Elektromagnetisk kompatibilitet

Se [7 Tekniske spesifikasjoner](#).

### Samsvar

- **DefiSign Life AED®** har CE-merket 0459 (teknisk kontrollorgan LNE/G-MED) noe som indikerer at enheten er i samsvar med bestemmelsene i direktivet 93/42/EØF (en-dret ved direktiv 2007/47/EØF) om medisinsk utstyr og oppfyller de grunnleggende kravene i vedlegg I til dette direktivet.
- **DefiSign Life AED®** er en Klasse IIb-enhet.

### Pasientbeskyttelse

BF-type, resistent mot defibrilleringssjett.

### Beskyttelse mot eksplosjon

**DefiSign Life AED®** er **ikke** beregnet for bruk i nærvær av brannfarlige blandinger av anes-tesimidler med luft eller oksygen.

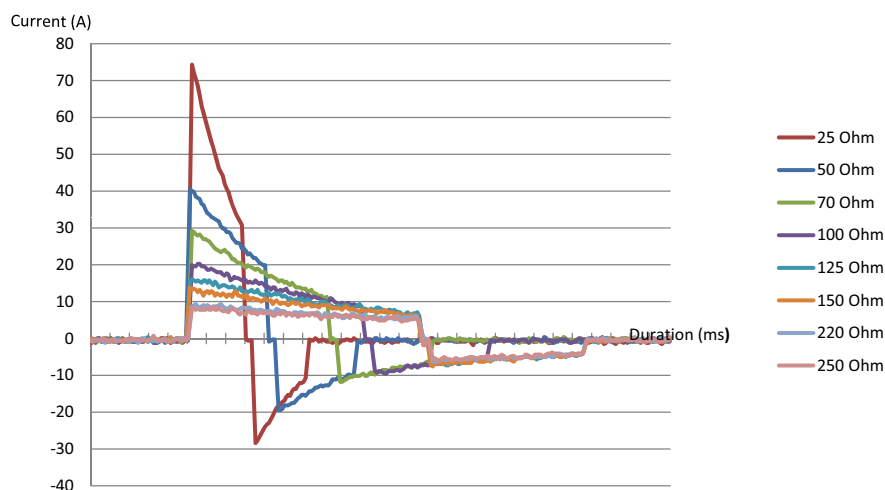


SCHILLERs kvalitetsstyringssystem oppfyller alle kravene i de internasjonale standardene ISO 9001 og ISO 13485.

## 7.3 Defibrilleringstøt

### Kurve

- Tofaset avkortet eksponensiell kurve
- Opprettholder energien som leveres til pasienten ved et omtrentlig konstant nivå med hensyn til pasientmotstand



### Standard energiinnstillinger

Nøyaktighet ved 50  $\Omega$ :  $\pm 3$  J eller  $\pm 15$  % (den høyeste verdien antatt)

SCHILLERs kundeservice kan endre standard energinivåer til følgende verdier:

70 – 90 – 120 – 150 – 200 J (voksne)

30 – 50 – 70 J (barn)

(automatisk tilpasning når elektroder for barn kobles til)

### Syklustid: rytmeanalyse – støttilgjengelighet (i halvautomatisk modus)

(Maks. tid mellom start av analysen og støttilgjengelighet i halvautomatisk modus)

Med fullt batteri:

<20 sekunder

Etter 15 utladninger med maks. energi:

<20 sekunder

### Pasientimpedans hvor det er mulig å gi strømstøt

25 til 250  $\Omega$  (impedans er kompensert opptil 200  $\Omega$ )

### Visning av strømstøtstandby

Den oransje knappen  lyser

### Strømstøt leveres

- Med den oransje knappen  (i halvautomatisk modus)
- Via engangselektroder som er festet på pasienten i en anterior-anterolateral eller anterior-posterior posisjon

### Sikkerhetsutladning hvis:

- En ikke-sjokkbar rytme er registrert
- Strømstøtet ikke avgis innen 20 sekunder etter opplading
- En elektrodefeil er oppdaget
- Batterispenningen ikke er tilstrekkelig
- Det er en feil på enheten
- Enheten er slått av.

### Tilkobling for defibrilleringselektroder

BF type

### Defibrilleringselektroder

Elektrodekabel, 2 m i lengde

Klebeelektroder for voksne og barn

- 80 cm<sup>2</sup> aktivt område

### 7.3.1 Shock Advisory System (system for støtveiledning)

Godkjenningstestsettet Shock Advisory System (SAS) består av 17 803 EKG-mønstre fra PhysioNet-databaser [1]. Disse filene (MIT-VFDB) er delsett av de generelle PhysioNet-databasene som anses som standarden i EKG-tester. PhysioNet-databaser er Holter EKG-opptak med fullstendig diagnostisk båndbredde [0,05–125] Hz. Båndbredden på enhetene som registrerte signalene, er større enn båndbredden til **DefiSign Life AED®**. Når de analoge signalene fra databasen kjøres på DefiSign Life AED via elektrode-kontakten, vil imidlertid PA-1s rytmeregistrering bli brukt. Disse signalene har god nok lengde til at beslutninger kan tas av registreringssystemet.

Databasen for godkjenningstestsettet som brukes til å etablere samsvar med AHA-kravene [2] og IEC-standardene [3], brukes uavhengig til å utvikle rytmegjenkjennelsesregistratoren.

SAS-godkjenningstestsettet består av følgende EKG-prøver (se testprøvestørrelsen i tabell 1):

- grov ventrikkelflimmer (VF) (>200  $\mu$ V topp-til-topp-amplitude)
- sjokkbar ventrikkeltakykardi (VT høy) (HF >150 slag/min, anfall som varer i mer enn 8 s)
- asystole ( $\leq$ 100  $\mu$ V topp-til-topp-amplitude)
- normal sinusrytme (NSR) (synlige PQRS-T-bølger, HF 40–100 slag/min)
- annen organisert rytme (N) (omfatter alle rytmer unntatt de som er i andre angitte kategorier)

For hver testprøve, som en funksjon av ekspertens rytmevurdering og SAS-vurdering (støt / ikke støt), opprettes en tolkningstabell som viser sann positiv (korrekt klassifisering av en sjokkbar rytme), sann negativ (korrekt klassifisering av en ikke-sjokkbar rytme), falsk positiv (ikke-sjokkbar rytme, feil klassifisert som en sjokkbar rytme), falsk negativ (sjokkbar rytme feil klassifisert som ikke-sjokkbar). Resultatene fra registrering vises til slutt i form av: spesifisitet-Sp ( $TN/(TN+FP)$ ), positiv prediktiv verdi (TP/(TP + FP)), sensitivitet-Se ( $TP/(FN + TP)$ ), falsk positiv rate ( $FP/(FP + TN)$ ).

Tabell 1: DefiSign Life AED SAS-ytelse etter rytmekategori oppfyller AHA-anbefalingene [2], og IEC-standardene [3] for voksen defibrillering på artefaktfrie MIT-VFDB-signaler:

| Rytmer        |               | Testprøvestørrelse | Ytelsesmål         | Observert ytelse  |
|---------------|---------------|--------------------|--------------------|-------------------|
| Sjokkbar      | Ikke-sjokkbar | 308                | Sensitivitet > 90% | Oppfyller [2-3]   |
|               | VT høy        | 202                | Spesifisitet 75 %  | > Oppfyller [2-3] |
| Ikke-sjokkbar | NSR           | 1023               | Følsomhet 99 %     | > Oppfyller [2-3] |
|               | Asystole      | 4798               | Følsomhet > 95%    | Oppfyller [2-3]   |
|               | Andre rytmer  | 1425               | Følsomhet > 95%    | Oppfyller [2-3]   |
|               | Total NS      | 7246               | Følsomhet > 95%    | Oppfyller [3]     |

DefiSign Life AED SAS-testen er fullført med en godkjenningsdatabase som består av 2475 par EKG-er og transtorakalt impedanskardiogram (ICG) ved hjertestans utenfor syke-hus (OHCA), registrert med automatiske eksterne defibrillatorer (FredEasy, Schiller Medical SAS, France) brukt av brannvesenet i Paris.

Denne tilleggstesten fullfører godkjenningen av SAS og gir resultatene angitt i tabell 1. En rapport basert på de globale resultatene etter godkjenningstesten, kan sendes ved forespørsel.

[1]: MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database

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

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

[3]: Standard IEC 2010 60601-2-4, utg. 3.

## 7.4 Elektromagnetisk interferens

**DefiSign Life AED®** er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert

under. Kunden eller brukeren av **DefiSign Life AED®** må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

### 7.4.1 Elektromagnetisk stråling

| Måling av utslipp                    | Samsvar med bestemmelse-<br>ne | Elektromagnetisk miljø – forklaringer                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF-stråling<br>CISPR 11              | Gruppe 1                       | <b>DefiSign Life AED®</b> bruker RF-energi kun til intern funksjon. Derfor er RF-strålingen svært lav, og det er lite sannsynlig at den vil forårsake forstyrrelser på elektronisk utstyr i nærheten. |
| RF-stråling<br>CISPR 11              | Klasse B                       | <b>DefiSign Life AED®</b> egner seg for bruk i alle lokaler, inkludert boliger og lokaler som er direkte tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner boliger med strøm.                  |
| Harmonisk stråling IEC 61000-3-2     | Ikke relevant                  |                                                                                                                                                                                                       |
| Spenningsvingninger<br>IEC 61000-3-3 | Ikke relevant                  |                                                                                                                                                                                                       |

### 7.4.2 Elektromagnetisk immunitet

| Interferenstesting                                                                                                       | IEC 60601-testnivå                                                                                                                                                                                              | Samsvarsnivå               | Elektromagnetisk miljø – forklaringer                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatisk utlad-<br>ning<br>IEC 61000-4-2                                                                           | ± 8 kV kontakt<br>± 15 kV luft                                                                                                                                                                                  | Samsvar med<br>IEC 60601-1 | Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %. |
| Elektrisk hurtig støt/<br>spiss<br>IEC 61000-4-4                                                                         | ± 2 kV for kraftforsyningslinjer<br>± 1 kV for inngangs-/utgangslinjer                                                                                                                                          | Ikke relevant              | Ingen nettstrøm brukes                                                                                                                                  |
| Strømtøt<br>IEC 61000-4-5                                                                                                | ± 1 kV mellom ledere<br>± 2 kV leder-jord                                                                                                                                                                       | Ikke relevant              | Ingen nettstrøm brukes                                                                                                                                  |
| Spenningsfall, korte<br>avbrudd og spen-<br>ningsvariasjoner på<br>strømforsyningens<br>inngangslinjer<br>IEC 61000-4-11 | < 5 % $U_T$ (> 95 % fall i $U_T$ ) ved<br>0,5 syklus<br>40 % $U_T$ (60 % fall i $U_T$ ) ved 5 sy-<br>kluser<br>70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) ved 25 sy-<br>kluser<br>< 5 % $U_T$ (> 95 % fall i $U_T$ ) i 5 s | Ikke relevant              | Ingen nettstrøm brukes                                                                                                                                  |
| Strømfrekvens (50/60<br>Hz) magnetisk felt<br>IEC 61000-4-8                                                              | 3 A/m                                                                                                                                                                                                           | 30 A/m                     | De magnetiske feltene for strømfrekvens skal være de samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.                                                 |

Merk:  $U_T$  indikerer vekselstrømspenningen på strømmettet før testnivået.

| Interferenstesting         | IEC 60601-testnivå                                                                                                                                      | Samsvar nivå                       | Elektromagnetisk miljø – forklaringer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            |                                                                                                                                                         |                                    | <b>Anbefalt minsteavstand</b><br>Bærbare og mobile HF-telekommunikasjonsenheter må overholde den anbefalte minsteavstanden fra <b>DefiSign Life AED®</b> og al-le dens komponenter, inkl. kabler. Anbefalt minsteavstand er beregnet ut fra senderens frekvens.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Ledet HF<br>IEC 61000-4-6  | 3 Veff mellom 150 kHz og 80 MHz utenfor ISM-frekvensbåndene <sup>a</sup><br><br>10 Veff mellom 150 kHz og 80 MHz i ISM-frekvensbåndene <sup>a</sup>     | Ikke relevant<br><br>Ikke relevant | Ingen nettstrøm brukes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Strålt HF<br>IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz til 2,5 GHz                                                                                                                               | 10 V/m                             | <div> <math display="block">d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}</math>                     mellom 80 MHz og 800 MHz                 </div> <div> <math display="block">d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}</math>                     mellom 800 MHz og 2,5 GHz                 </div> <p>der P er maksimal sendeeffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsentens data, og den anbefalte minsteavstanden i meter (m)<sup>b</sup>.</p> <p>Feltstyrken til stasjonære HF-sendere (i henhold til en måling gjort på stedet <sup>c</sup>) må ikke overskride samsvarsnivået for hvert frekvensområde <sup>d</sup>.</p> <p>Når du bruker enheten i nærheten av enheter med symbolet "ioniserende stråling", kan forstyrrelser oppstå.</p>  |
| Merknad 1                  | For 80 MHz til 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.                                                                                              |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Merknad 2                  | Disse retningslinjene er ikke alltid gjeldende. Elektromagnetisk stråling påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker. |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

- ISM-frekvensbåndene (ISM = industrial, scientific, medical) 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.
- Samsvarsnivåene innenfor ISM-frekvensbåndene mellom 150 kHz og 80 MHz og mellom 80 MHz og 2,5 GHz skal redusere sannsynligheten for forstyrrelser forårsaket av mobil/bærbart kommunikasjonsutstyr som tilfeldigvis er i nærheten av pasienten. Formelen for beregning av den anbefalte avstanden er tilpasset med faktoren 10/3 for sendere i dette frekvensområdet.
- Feltstyrken til stasjonære sendere, f.eks. basestasjoner for radiotelefoner (mobile eller trådløse) og bærbart radioutstyr, amatørradioer, AM- og FM-radioer og TV-signaler kan ikke forutsies nøyaktig på en teoretisk måte. For å analysere elektromagnetiske omgivelser forårsaket av stasjonære HF-sendere, bør en elektromagnetisk analyse på området vurderes. Hvis den målte feltstyrken overskrider HF-samsvarsnivået, må det kontrolleres om **DefiSign Life AED®** kan brukes i dette miljøet. Hvis det oppdages en unormal oppførsel, må ytterligere tiltak iverk-settes, f.eks. reorientere eller endre beliggenheten til **DefiSign Life AED®**.
- For frekvensområdet mellom 150 kHz og 80 MHz må feltstyrken være lavere enn 3 V/m.

### 7.4.3 Anbefalt minsteavstand

**DefiSign Life AED®** er beregnet for bruk i elektromagnetiske omgivelser der det er mulig å kontrollere utstrålte HF-forstyrrelser. Brukeren av **DefiSign Life AED®** kan hindre elektro-magnetiske forstyrrelser ved å alltid holde en minsteavstand mellom bærbar/mobile

HF-kommunikasjonsenheter (sendere) og **DefiSign Life AED®**. De anbefalte minsteavstandene er oppført i tabellen nedenfor i henhold til senderens maks. sendeeffekt.

| Maks. sendeeffekt for senderen (W) | Avstander i henhold til senderens frekvens (m)                                                       |                                                                                                       |                                                                 |                                                                  |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|                                    | $d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$<br>mellom 150 kHz og 80 MHz<br><b>utenfor</b> ISM-frekvensbåndet | $d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$<br>mellom 150 kHz og 80 MHz<br><b>innenfor</b> ISM-frekvensbåndet | $d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$<br>mellom 80 MHz og 800 MHz | $d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$<br>mellom 800 MHz og 2,5 GHz |
| 0,01                               | Ikke relevant                                                                                        | Ikke relevant                                                                                         | 0,12                                                            | 0,23                                                             |
| 0,1                                |                                                                                                      |                                                                                                       | 0,38                                                            | 0,73                                                             |
| 1                                  |                                                                                                      |                                                                                                       | 1,2                                                             | 2,3                                                              |
| 10                                 |                                                                                                      |                                                                                                       | 3,79                                                            | 7,27                                                             |
| 100                                |                                                                                                      |                                                                                                       | 12                                                              | 23                                                               |

For sendere med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt avstand d i meter (m) fastsettes ved hjelp av formelen som gjelder for senderens frekvens, der P er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent.

MERKNAD 1 For 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2 ISM-frekvensbåndene (ISM = industrial, scientific, medical) 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 tilleggsfaktor på 10/3 er lagt inn i formelen som brukes til å beregne den anbefalte avstanden mellom sendere i ISM-båndene mellom 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet 80 MHz til 2,5 GHz, for å redusere sannsynligheten for at mobil/bærbart kommunikasjonsutstyr skal forårsake interferens hvis det tas med inn i pasientområder ved et uhell

MERKNAD 4 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.



## 7.5 Litteratur

**European Resuscitation Council (2010) (Europeisk gjenopplivningsråd)**

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

**American Heart Association (2010)**

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

## 7.6 Ordliste

|             |                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ABCD</b> | Den primære ABCD<br><br>A = Airways (kontroller at luftveiene er frie)<br>B = Breathing (kunstig respirasjon)<br>C = Circulation (tegn på sirkulasjon eller brystkompresjon)<br>D = Defibrillation (defibrillering) |
| <b>AED</b>  | Automatisk ekstern defibrillator Denne forkortelsen brukes også for halvautomatiske defibrillatorer                                                                                                                 |
| <b>BLS</b>  | Basic Life Support (HLR, kunstig åndedrett og brystkompresjon)<br>HLR brukes ofte som synonym                                                                                                                       |
| <b>HLR</b>  | Utfører hjerte-lunge-redning                                                                                                                                                                                        |
| <b>VT</b>   | Ventrikkeltakykardi                                                                                                                                                                                                 |
| <b>VF</b>   | Ventrikkelflimmer                                                                                                                                                                                                   |

## 7.7 Inspeksjonsrapport



Før du bruker dette dokumentet må bruksanvisningen leses.

Serienummer: \_\_\_\_\_

### Kontroller – etter hver bruk

|                                                                                                                          |                          |                          |                          |                          |                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| → Kontroller at den grønne lampen blinker og at alle andre lamper er slått av, se <a href="#">6.1.4 Strømstatuslampe</a> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| → Visuell inspeksjon av enheten og tilbehør                                                                              |                          |                          |                          |                          |                          |
| → Enhetens kapsling uskadet?                                                                                             |                          |                          |                          |                          |                          |
| → Ingen overdreven tilstopping eller skade?                                                                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| → Lesbart navneskilt bak på enheten?                                                                                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| → Lesbar tekst foran på enheten?                                                                                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| → Tilbehøret utgått på dato?                                                                                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Dato:                                                                                                                    |                          |                          |                          |                          |                          |
| Utført av:                                                                                                               |                          |                          |                          |                          |                          |

### Kontroller – en gang hver uke/en gang hver måned

|                                                                                                                                                                                                                       |                          |                          |                          |                          |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Visuell inspeksjon av enheten og tilbehør</b><br>(se tidligere tabell)                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>Hovedstatuslampen</b><br> <b>lyser</b><br><b>grønt, og ingen andre lamper blinker</b> se <a href="#">6.1.4 Strømstatuslampe</a> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Dato:                                                                                                                                                                                                                 |                          |                          |                          |                          |                          |
| Utført av:                                                                                                                                                                                                            |                          |                          |                          |                          |                          |

### Kontroller – hvert 3. år

|                                                                                            |                          |                          |                          |                          |                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Visuell inspeksjon av enheten og tilbehør</b><br>(se tidligere tabell)                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>Funksjonell test</b>                                                                    |                          |                          |                          |                          |                          |
| → Kontroller at enheten fungerer som den skal (se <a href="#">6.1.4 Strømstatuslampe</a> ) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| → Mål energien som er levert ved 50 ohm.                                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Dato:                                                                                      |                          |                          |                          |                          |                          |
| Utført av:                                                                                 |                          |                          |                          |                          |                          |

### Utskiftning - hvert 6. år

|                                       |                          |                          |                          |                          |                          |
|---------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Utskifting av internt reservebatteri. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Dato:                                 |                          |                          |                          |                          |                          |
| Utført av:                            |                          |                          |                          |                          |                          |

Ved eventuelle problemer, ta kontakt med sykehusets serviceavdeling ☐, din lokale SCHILLER-distributør ☐ eller den lokale ettersalgsavdelingen ☐.

Navn: .....

Tlf: .....

# 8 Stikkordregister

## B

### Batteri

|                                      |    |
|--------------------------------------|----|
| Batteriet er tomt .....              | 24 |
| Batterikassering .....               | 45 |
| Lav batterikapasitet .....           | 23 |
| Sette inn batteriet .....            | 20 |
| Tilstrekkelig batterikapasitet ..... | 23 |
| Biokompatibilitet .....              | 14 |

## D

### Defibrillering

|                                                  |    |
|--------------------------------------------------|----|
| Automatisk defibrillering .....                  | 34 |
| Avslutte behandlingen .....                      | 37 |
| Halvautomatisk defibrillering .....              | 32 |
| Intern sikkerhetsutladning .....                 | 37 |
| Retningslinjer for bruk av defibrillatoren ..... | 26 |
| Desinfeksjon .....                               | 43 |

## E

|                                     |       |
|-------------------------------------|-------|
| Eksplosjonsfare .....               | 8, 20 |
| Elektroder                          |       |
| Åpne elektrodepakningen .....       | 28    |
| Elektroder for voksne og barn ..... | 29    |
| Sjekk elektrodene .....             | 31    |

## F

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| Fare for elektrisk støt! ..... | 8  |
| Feilsøking .....               | 46 |
| Funksjon .....                 | 17 |

## G

|                          |    |
|--------------------------|----|
| Garantibetingelser ..... | 10 |
|--------------------------|----|

## K

### Kassering

|                                        |    |
|----------------------------------------|----|
| Batteri .....                          | 45 |
| Etter endt levetid .....               | 45 |
| Tilbehør i kontakt med pasienter ..... | 45 |

### Konfigurerbare parametere

|                  |    |
|------------------|----|
| Energivåer ..... | 16 |
|------------------|----|

### Kontroller og indikatorer

|              |    |
|--------------|----|
| Skjerm ..... | 18 |
|--------------|----|

## R

|                  |    |
|------------------|----|
| Rengjøring ..... | 43 |
|------------------|----|

## S

|                |    |
|----------------|----|
| Selvtest ..... | 19 |
|----------------|----|

|                           |   |
|---------------------------|---|
| Sikkerhetsmerknader ..... | 7 |
|---------------------------|---|

### Symboler/indikatorer

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| brukt på batteriet .....      | 12 |
| brukt på enheten .....        | 11 |
| i denne brukerhåndboken ..... | 11 |
| på elektrodepakningen .....   | 13 |
| på skjermen .....             | 12 |

## T

### Tekniske spesifikasjoner

|                              |    |
|------------------------------|----|
| Beskyttelsesklasse .....     | 49 |
| Defibrillingsstøt .....      | 51 |
| Dimensjoner .....            | 49 |
| Energivåer .....             | 51 |
| Omgivelsesforhold .....      | 49 |
| Pasientbeskyttelse .....     | 50 |
| Pasientimpedans .....        | 51 |
| Standarder .....             | 50 |
| Strømforsyning .....         | 49 |
| Vekt .....                   | 49 |
| Tilbehør .....               | 44 |
| Tillegg                      |    |
| Bestillingsinformasjon ..... | 56 |
| Inspeksjonsrapport .....     | 58 |
| Litteratur .....             | 57 |
| Nødvendig tilbehør .....     | 44 |
| Ordliste .....               | 57 |

## U

|                 |    |
|-----------------|----|
| Utforming ..... | 15 |
|-----------------|----|

## V

### Vedlikehold

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| Internt reservebatteri .....  | 42 |
| Test .....                    | 42 |
| Vedlikeholdsintervaller ..... | 39 |
| Visuell inspeksjon .....      | 41 |

