



Telefunken AED

Model HR 1

Brugermanual

Version 2.3

Forlægger

DefiTeq International BV
Mispelhoefstraat 31B
5651 GK Eindhoven
Holland

www.defiteq.com

Ophavsret

DefiTeq forbeholder sig alle rettigheder til denne brugermanual. Uden godkendelse fra DefiTeq må denne brugermanual ikke kopieres eller gøres tilgængelig for tredjeparter. Det samme gælder for separate afsnit eller uddrag af denne brugermanual.

Manglende overholdelse af dette giver ret til at kræve erstatning, og kan have konsekvenser i henhold til straffeloven (se DIN 34).

Indholdsfortegnelse

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1. | Indledning | 5 |
| 1.1. | Forord | 5 |
| 1.2. | Gyldighed | 5 |
| 1.3. | Garanti | 5 |
| 1.4. | Forbehold | 5 |
| 1.5. | Symboler anvendt i denne brugermanual | 6 |
| 1.6. | Piktogrammer på udstyret | 7 |
| 1.7. | Piktogrammer på batteriet | 7 |
| 1.8. | Piktogrammer på elektroder | 8 |
| 2. | Tilsigtet brug | 9 |
| 2.1. | Essentielle egenskaber | 10 |
| 2.2. | Indikation/kontraindikation for defibrillation | 10 |
| 2.2.1. | Indikationer | 10 |
| 2.2.2. | Kontraindikationer | 10 |
| 3. | Sikkerhedsinformation | 11 |
| 3.1. | Generel information | 11 |
| 3.2. | Generelle sikkerhedsinstruktioner | 13 |
| 3.3. | Sikkerhedsanvisninger for dig som bruger | 13 |
| 3.4. | Sikkerhedsanvisninger til beskyttelse af patienten | 14 |
| 3.5. | Sikkerhedsanvisninger til beskyttelse af tredjeparter | 16 |
| 3.6. | Sikkerhedsanvisninger til beskyttelse af udstyret | 16 |
| 4. | Beskrivelse af udstyret | 17 |
| 4.1. | Generel beskrivelse | 17 |
| 4.2. | Detaljebeskrivelse af udstyret | 18 |
| 4.3. | Statusvisning | 22 |
| 4.4. | Datastyring | 23 |
| 4.5. | Beskrivelse af tilbehør | 24 |
| 4.5.1. | TELEFUNKEN AED Elektroder | 24 |
| 4.5.2. | Ekstra tilbehør: | 24 |
| 5. | Forberedende foranstaltninger før (første) opstart | 25 |
| 5.1. | Udpakning | 25 |
| 5.2. | Isætning/Udskiftning af strømforsyningsenheden (batteri) | 26 |
| 5.2.1. | Isætning af batteriet | 26 |
| 5.2.2. | Fjernelse af batteriet fra udstyret | 27 |
| 5.3. | DEFITEQ™ Batteri | 28 |
| 6. | Selvtest af udstyret | 29 |
| 6.1. | Selvtest efter tænding af Telefunken AED | 29 |
| 6.2. | Automatiske, periodiske selvtests | 29 |

| | | |
|------------|---|-----------|
| 7. | Betjening af udstyret og rækkefølgen ved genoplivning | 30 |
| 7.1. | Tænd/Sluk for DEFITEQ™ Telefunken AED | 30 |
| 7.1.1. | Tænd for DEFITEQ™ Telefunken AED | 30 |
| 7.1.2. | Sluk for DEFITEQ™ Telefunken AED | 30 |
| 7.2. | Udstyrets stemmeprompt/Indledende undersøgelse af patienten | 31 |
| 7.3. | Afklædning af patienten | 31 |
| 7.4. | Bestemmelse af elektrodernes position | 32 |
| 7.5. | Fjernelse af hårvækst fra brystkassen | 32 |
| 7.6. | Aftørring af huden | 33 |
| 7.7. | Åbning og placering af elektroder | 34 |
| 7.8. | Tilslutning af elektrodestikkene | 34 |
| 7.9. | Tjekning af elektroderne | 35 |
| 7.10. | Gennemførelse af EKG-analysen | 36 |
| 7.11. | Defibrillation påkrævet | 36 |
| 7.12. | Defibrillation ikke påkrævet | 37 |
| 7.13. | Hold hjertestarteren klar til brug | 37 |
| 8. | Rengøring, vedligeholdelse og forsendelse | 38 |
| 8.1. | Rengøring | 38 |
| 8.2. | Serviceeftersyn | 39 |
| 8.2.1. | Tjekliste ved serviceeftersyn | 39 |
| 8.3. | Forsendelse af DEFITEQ™ Telefunken AED | 40 |
| 9. | Bortskaffelse | 41 |
| 10. | Tekniske data | 42 |
| 11. | Garantibetingelser | 43 |
| 12. | Teknisk beskrivelse | 44 |
| 13. | Detekteringssystem af hjerterytmen | 46 |
| 14. | Vejledning og producentens deklaration – elektromagnetiske udledninger | 47 |
| 15. | Sikkerhedstjeks | 50 |
| 16. | Diagramoversigt | 51 |
| 17. | Bilag - Detektor til analyse af hjerterytmen | 52 |
| 18. | Kontaktoplysninger | 56 |

1 Indledning

1.1 Forord

Kære bruger,

Du står med den opgave at skulle anvende DEFITEQ™ Telefunken AED på mennesker i en medicinsk nødsituation.

For at sikre, at du kan reagere hurtigt og korrekt i denne specielle situation og kan anvende alle udstyrets muligheder optimalt, er det nødvendigt for dig at tage dig tid til at læse denne brugermanual på forhånd for at gøre dig bekendt med udstyret, dets funktioner og anvendelsesområder.

Opbevar denne brugermanual i nærheden af udstyret, så du kan konsultere den ved spørgsmål. Vi står altid til rådighed vedrørende spørgsmål angående udstyret eller andre DEFITEQ™ produkter.

Du kan finde vores kontaktsadresse øverst på første side af denne brugermanual.

1.2 Gyldighed

Beskrivelserne i denne brugermanual henviser til Telefunken AED produceret af DefiTeq.

1.3 Garanti

Garantiperioden er 72 måneder og starter på købsdagen. Det er vigtigt at gemme kvitteringen som bevis for købet.




DefiTeqs generelle garanti og garantibestemmelser er gældende. Reparationer eller ændringer af udstyret må kun udføres af producenten eller af en person eller virksomhed, der er godkendt af producenten.

1.4 Forbehold

Erstatningskrav i tilfælde af skader på personer eller ejendom er udelukket, hvis de er baseret på en eller flere af følgende årsager:

- Anvendelse af udstyret på en måde, som ikke var tilsigten.
- Ukorrekt anvendelse og vedligeholdelse af udstyret.
- Betjening af udstyret med beskyttelsesdækslerne fjernet, eller når der er synlige skader på kabler og/eller elektroder.
- Manglende overholdelse af råd givet i denne brugsmanual med hensyn til drift, vedligeholdelse og reparation af udstyret.
- Brug af tilbehør og reservedele fremstillet af andre producenter.
- Manuel indgriben, reparationer eller konstruktionsmæssige ændringer af udstyret.
- Manuel overskridelse af præstationsgrænsen.
- Manglende overvågning af dele, der er udsat for slid og slitage.
- Behandling af patienter uden forudgående indikation.

1.5 Symboler anvendt i denne brugermanual

| | |
|--|---|
|  | <p style="text-align: center;">FARE</p> <p>Tekster markeret med FARE indikerer en ekstraordinært alvorlig aktuel fare, der helt sikkert vil føre til alvorlige kvæstelser eller død, hvis der ikke træffes forebyggende foranstaltninger.</p> <p>Det er bydende nødvendigt, at du er opmærksom på disse tekster.</p> |
|  | <p style="text-align: center;">ADVARSEL</p> <p>Tekster markeret med ADVARSEL angiver overordentligt alvorlige mulige farer, der kan medføre alvorlig personskade eller endog dødsfald, hvis der ikke træffes forebyggende foranstaltninger.</p> <p>Det er bydende nødvendigt, at du er opmærksom på disse tekster.</p> |
|  | <p style="text-align: center;">FORSIGTIG</p> <p>Tekster markeret med FORSIGTIG indikerer en mulig farlig situation, som kan føre til mindre personskader eller materielle skader.</p> <p>Det er bydende nødvendigt, at du er opmærksom på disse tekster.</p> |

Bemærk

Dette symbol angiver tekst, som indeholder vigtige råd/kommentarer eller tips.

- 1 Dette punkt angiver det første skridt i en handlingssekvens, du bør foretage.
- 2 Andet handlingstrin, du bør foretage.
osv.

- Denne linie markerer lister

(3) Tal i parentes henviser til elementer i diagrammer.

< ... > Tekster i kantede parenteser betegner hørbar information/vejledning af udstyret, der samtidigt vises på skærmen, afhængigt af udstyrsmodellen.

1.6 Piktogrammer på udstyret



Beskyttet mod vandsprøjt



Følg brugermanualen



Smid ikke udstyret i husholdningsaffaldet



Farlig elektrisk spænding (højspænding)



Beskyttelse ved defibrillation

1.7 Piktogrammer på batteriet

| | |
|--|---|
| | Se brugermanualen |
| | Genstanden er kun beregnet til engangsbrug |
| | Beskyt udstyret mod væde |
| | Udsæt ikke udstyret for hårde slag eller stød |
| | Forsøg ikke at åbne udstyret med vold |
| | Beskyt udstyret mod varme |
| | Smid ikke udstyret i husholdningsaffaldet |

1.8 Piktogrammer på elektroder



Må ikke genbruges



Udløbsdato



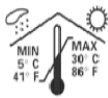
Batch-ID



Kun for voksne

REF

Referencenummer



Information om
opbevaringstemperatur
i Celsius og Fahrenheit

2 Tilsigtet brug

Telefunken AED er en hjertestarter til offentligt brug (PAD) samt en automatisk ekstern hjertestarter (AED). Udstyret er et værktøj til genoplivning af patienter, der vejer mindst 20 kg og viser tegn på et hjertestop, oftest pga. ventrikelflimren.

I disse tilfælde kan Telefunken AED anvendes til at udføre den nødvendige defibrillation.

Brugeren bliver guidet igennem genoplivningsprocessen med klare og forståelige kommandoer i form af stemmeinstruktioner og visuelle vejledninger. Udstyret gemmer automatisk patientens EKG-kurve og analyserer den. I tilfælde af behov forbereder den en elektrisk ladning. Efter dette anmoder udstyret brugeren om at trykke på en knap for at afgive et stød.

I tilfælde af, at et elektrisk stød skal anvendes til patienten, findes der to versioner af Telefunken AED, afhængigt af det land, hvor udstyret sælges:

Halvautomatisk hjertestarter:

Udstyret anmoder brugeren om at trykke på en knap for at afgive stød.

Fuldautomatisk hjertestarter:

Hjertestarteren giver hørbare advarsler om ikke at røre patienten. Efter at kondensatoren er opladet, afgives et stød automatisk.

Telefunken AED må kun anvendes til det ovenfor beskrevne formål.

Bemærk

DEFITEQ™ TELEFUNKEN AED-udstyret må kun anvendes som beskrevet og under betingelserne beskrevet i denne brugermanual.

Operatøren af Telefunken AED skal sørge for, at Telefunken AED kun anvendes af autoriserede fagfolk.



ADVARSEL

Ethvert brug ud over dette anses ikke som tilsigtet brug og kan føre til personskade eller skade på ejendom.
Ukorrekt brug af hjertestarteren kan føre til ventrikelflimren, asystoli eller anden farlig dysrytmi.

2.1 Essentielle egenskaber

DEFITEQ™ Telefunken AED vil:

- Ledere defibrillationsterapi
- Skelne akkurat mellem stødbare og ikke-stødbare hjerterytmer

2.2 Indikation/kontraindikation for defibrillation

2.2.1 Indikationer

DEFITEQ™ Telefunken AED må kun anvendes, hvis patienten:

- er bevidstløs og
- ikke trækker vejret

2.2.2 Kontraindikationer

DEFITEQ™ Telefunken AED må ikke anvendes, hvis patienten:

- er ved bevidsthed eller
- trækker vejret normalt eller
- hvis en normal impuls kan mærkes eller


3 Sikkerhedsinformation


3.1 Generel information


Både i forbindelse med dens tilbehør og ekstraudstyr, og også individuelt, opfylder DEFITEQ™ Telefunken AED de aktuelt gældende sikkerhedsstandarder og er i overensstemmelse med bestemmelserne i regulativerne for medicinske produkter.

Udstyret og dens tilbehør er sikre, når de anvendes efter hensigten, og under hensyntagen til de beskrivelser og oplysninger, der er i denne brugermanual.

På trods af dette kan ukorrekt anvendelse af udstyr og tilbehør være farlig for brugeren, patienten eller tredjeparter.

| | FARE |
|--|---|
|  | <p>Inden udstyret anvendes for første gang anbefaler vi kraftigt, at alle, der formodes at komme til at bruge dette udstyr eller ønsker at bruge det,</p> <ul style="list-style-type: none">• bliver autoriserede ved at deltage i en uddannelsessession, hvor de instrueres om den medicinske baggrund for defibrillation og indikationerne eller kontraindikationerne.• læser og tager denne brugermanual til efterretning, især de beskrevne sikkerhedsmæssige tips og advarsler. |

| | ADVARSEL |
|---|--|
|  | <p>DEFITEQ™ Telefunken AED må kun anvendes af uddannet og autoriseret personale. Læsning af brugermanualen erstatter ikke uddannelse.</p> <p>DEFITEQ™ Telefunken AED er ikke godkendt til brug i eksplosionsfarlige områder.</p> |

| FARE | |
|---|--|
|  | <p>Hvis man ikke bruger udstyret som tilsigtet, eller ved ukorrekt brug udsættes brugeren, patienten eller tredje parter for faren</p> <ul style="list-style-type: none">• ved et elektrisk stød af højspændingen, der frembringes af udstyret• ved at påvirke aktive implantater• ved forbrændinger fra ukorrekt anvendte elektroder <p>Desuden kan udstyret blive beskadiget eller ødelagt ved ukorrekt brug</p> |

Bemærk

Overhold oplysninger og regler givet i tillægget om brugen af DEFITEQ™ Telefunken AED.

Gældende for Europa:


- Udstyret er i overensstemmelse med direktivet om medicinsk udstyr (MDD).

Gælder også for Tyskland og Østrig:


- Udstyret er i overensstemmelse med loven om medicinsk udstyr (MPG) og er omfattet af bekendtgørelsen om drift og anvendelse af medicinsk udstyr (MPBetreibV).
- Ifølge bekendtgørelsen om drift og anvendelse af medicinsk udstyr (MPBetreibV), skal udstyret regelmæssigt kontrolleres som forklaret i tillægget.
- Ifølge bekendtgørelsen om drift og anvendelse af medicinsk udstyr (MPBetreibV) skal der føres en logbog for det medicinske udstyr. Regelmæssig kontrol af udstyret skal dokumenteres i logbogen.

De andre lande i EU skal anvende de nationale regler for drift af medicinsk udstyr.


3.2 Generelle sikkerhedsinstruktioner

|  | FARE |
|---|--|
| | Udstyret må ikke anvendes i nærheden af brændbare materialer (f.eks. opløsningsmidler til rengøring eller lignende) eller i en atmosfære beriget med ilt eller brændbare gasser/dampe. |

3.3 Sikkerhedsanvisninger for dig som bruger

|  | ADVARSEL |
|---|--|
| | <p>Anvend kun udstyret på en patient, hvis</p> <ul style="list-style-type: none">• du er blevet autoriseret til at gøre det som et resultat af uddannelse!• du har sikret dets operationelle sikkerhed, før du bruger det, og at det er i god stand.• patientens tilstand kræver eller tillader en applikation. <p>Før du anvender det, skal du kontrollere, om udstyret er i driftstemperaturområdet. Dette gælder for eksempel, hvis hjertestarteren opbevares i et redningskøretøj om vinteren.</p> <p>Anvend ikke apparatet, hvis det er blevet beskadiget eller er defekt (f.eks. hvis elektrodekablet eller kassen er blevet beskadiget).</p> <p>Rør ikke patienten under defibrillation. Undgå enhver kontakt med andre dele af patientens krop (såsom den nøgne hud på hoved eller ben), såvel som elektrisk ledende væsker (såsom geler, blod eller saltopløsninger) og metalgenstande omkring patienten (såsom sengeramme eller traktionsudstyr) som kan give ophav til utilsigtede veje for strømmen fra hjertestarteren.</p> |

3.4 Sikkerhedsanvisninger til beskyttelse af patienten

| | FARE |
|---|---|
|  | <p>Anvend kun udstyret på en patient, hvis</p> <ul style="list-style-type: none">• du er blevet autoriseret til at gøre det som et resultat af uddannelse.• du har sikret dets operationelle sikkerhed før anvendelse, og at det er i god stand. <p>Før du bruger det, skal du kontrollere, om udstyret er i driftstemperaturområdet. Dette gælder for eksempel, hvis hjertestarteren opbevares i et redningskøretøj om vinteren.</p> <p>Brug ikke udstyret, hvis det er defekt (f.eks. hvis kassen eller kablet til hjertestarteren er beskadiget).</p> <p>Brug kun udstyr med tilbehør, sliddele og engangsartikler, der er fuldstændigt sikkert at bruge, da det er blevet testet af en myndighed med licens til at teste instrumentet, når det er udstyret og klar til brug. Disse betingelser opfyldes af alt originalt DEFITEQ™-tilbehør og sliddele.</p> <p>Til hver patient skal der anvendes nye, ubeskadigede og ikke udløbne elektroder til hjertestarteren for at undgå eventuelle forbrændinger på huden!</p> <p>Tilslut kun selvklæbende elektroder til DEFITEQ™ Telefunken AED. Anvendelse af elektroderne sammen med andet udstyr kan forårsage, at patienten gives farlig lækstrøm.</p> <p>Brug ikke udstyret i umiddelbar nærhed af andet følsomt udstyr (f.eks. måleudstyr, som er følsomt over for magnetiske felter) eller stærke kilder til interferens, som kan påvirke funktionen af DEFITEQ™ Telefunken AED. Hold tilstrækkelig afstand fra andre terapeutiske og diagnostiske energikilder (f.eks. diatermi, højfrekvens kirurgi, magnetisk resonans tomografi). Disse enheder kan påvirke DEFITEQ™ Telefunken AED og forstyrre dens funktion. Af denne grund skal patienten frakobles forbindelserne til interfererende udstyr.</p> |

FARE



Under defibrillation skal patienten frakobles alt andet medicinsk anvendt udstyr, der ikke har en applikation, der giver resistens mod effekterne af defibrillation.

Hold hjertestarterens elektroder væk fra andre elektroder og fra metalliske dele, som er i kontakt med patienten.

Placér elektroderne præcist som beskrevet.

Aftør brystkassen og fjern forsigtigt stor hårvækst på patienten før påsætning af hjertestarterens elektroder.

Anbring ikke hjertestarterens elektroder direkte over en implanteret pacemaker, da dette kan resultere i en fejlfortolkning af udstyret og for at undgå skader på pacemakere fra defibrillationsimpulsen.

Rør ikke ved patienten under EKG-analyse og undgå vibrationer.


Hvis EKG-analyse udføres i et køretøj, skal køretøjet stoppe og motoren slukkes for at sikre en korrekt analyse.

Stop genoplivning, mens DEFITEQ™ Telefunken AED analyserer EKG.


Rør ikke patienten under defibrillation. Undgå enhver kontakt mellem

- dele af patientens krop (såsom den nøgne hud på hoved eller ben), såvel som
- elektrisk ledende væsker (såsom geler, blod eller saltopløsninger) og
- metalliske objekter omkring patienten (såsom sengeramme eller traktionsudstyr), der udgør utilsigtede veje for defibrillationsstrømmen.

3.5 Sikkerhedsanvisninger til beskyttelse af tredjeparter

| | |
|---|--|
|  | FARE |
| | <p>Inden defibrillation skal folk i nærheden advares højt og tydeligt, så de går væk fra patienten og ikke længere er i kontakt med vedkommende.</p> |

3.6 Sikkerhedsanvisninger til beskyttelse af udstyret

| | |
|---|---|
|  | FORSIGTIG Skade på ejendom |
| | <ul style="list-style-type: none">• Reparationer, ændringer, udvidelser og installationer af DEFITEQ™ Telefunken AED må kun udføres af autoriseret personale, der er trænet af DEFITEQ.• DEFITEQ™ Telefunken AED har ingen dele, der kan repareres af brugeren.• Instrumentet må kun udstyres og anvendes med originalt tilbehør fra DEFITEQ™.• Rengør kun udstyret, når det er slukket, og elektroderne er blevet fjernet, og rengør det kun på den foreskrevne måde. |

4 Beskrivelse af udstyret

4.1 Generel beskrivelse

DEFITEQ™ Telefunken AED (PAD = Public Access Defibrillator (offentlig tilgængelig hjertestarter)) er en automatisk ekstern hjertestarter/defibrillator (AED) med et integreret enkeltkanals-EKG.

EKG registreres ved hjælp af **DEFITEQ™ elektroder**. Den implementerede algoritme genkender hjertearytmi, der er potentielt dødelig. Hjertestarteren producerer det elektriske stød, der er nødvendigt for at genoplive en patient med en stødbar EKG hjerterytme. Denne fremgangsmåde er den generelt anerkendte terapi.

DEFITEQ™ Telefunken AED er del af en produktfamilie, der er designet til at være sikker og hurtig at bruge i en nødsituation. Alle funktionelle enheder opererer efter følgende principper:

- Klar organisering af funktionelt udstyr
- Reduktion af funktioner, så der kun er, hvad der er nødvendigt
- Intuitiv og logisk brugermanual
- Klare, selvforklarende betjeningselementer
- Ergonomisk layout

Hjertestarterenheden er blevet optimeret til at være sikker og klar til brug meget hurtigt. Indlæsningstiden for en defibrillation er ca. 12 sekunder med en batterikapacitet på ca. 90% af den nominelle værdi.

Strømforsyningen til **DEFITEQ™ Telefunken AED** kommer fra et alkalisk batteri til engangsbrug.

DEFITEQ™ Telefunken AED kan opbevares på et **DEFITEQ™ vægbeslag**, som kan fastgøres til en væg. Det er nemt og hurtigt at fjerne **DEFITEQ™ Telefunken AED**, når det behøves.

Bemærk Vægbeslag og tilbehør er beskrevet i separate brugermanualer.

4.2 Detaljeret beskrivelse af udstyret



Fig. 1: Telefunken AED set forfra



Fig. 2: Telefunken AED set bagfra



Fig. 3: TELEFUNKEN AED betjeningsknapper

- (1) Stikkontakt til elektrodeforbindelsesstikket
- (2) Tænd/Sluk-knap
- (3) Symbolet: "Rør ikke patienten" (lyser under EKG-analyse)
- (4) Udløserknap til defibrillation
- (5) Højtaler
- (6) Informationsknap
- (7) Statusvisning
- (8) Elektrode lysdioder







Fig. 4: Telefunken AED med tilbehør

- (1) Hård taske
- (2) Telefunken AED
- (3) Saks
- (4) Maske til kunstigt åndedræt
- (5) Barber skraber
- (6) Ikke-steriliserede gummihandsker
- (7) USB-kabel
- (8) Elektroder til hjertestarteren

4.3 Statusvisning

I tabellen nedenfor er der en liste over mulige ting, der vises på statusskærmen og deres betydninger.

| Skærm. | Betydning. | Trufne foranstaltninger. |
|---|---------------------------------|---|
|  | | |
|  | Tilstrækkelig batterikapacitet. | Udstyret er klar til brug. |
|  | Lav batterikapacitet. | Udstyret kan anvendes. Næsten tid for udveksling af batteri. |
|  | Udstyret er defekt. | Gennemfør en stor selvtest af batteriet ved at genindsætte det eller tænde for udstyret igen. Få udstyret repareret af et servicecenter autoriseret af DefiTeq |

Batteriet overvåges ved hjælp af en elektronisk proces, der måler ladningsbalancen. Når batteriet er opbrugt, vil en advarselstone lyde i forbindelse med en hørbar advarsel.

| | Hørbar advarsel. |
|---------|----------------------------|
| Batteri | <Batteriet er næsten tomt> |

Bemærk Hvis apparatet bruges, vil den tilsvarende hørbare advarsel blive gentaget regelmæssigt på det valgte sprog. Batterisymbolet på statusskærmen aktiveres.

4.4 Datastyring

| | |
|---------------|---|
| Bemærk | Udstyret registrerer automatisk alle data i den interne hukommelse. |
|---------------|---|

De gemte data kan vises ved hjælp af en pc/laptop og softwaren: DEFITEQ™Telefunken AED View (ekstraudstyr). Imidlertid kan disse data ikke anvendes til diagnostiske formål eller til terapi for patienten. De bør kun anvendes til administrative eller juridiske formål. I softwaren er der en indsættelsesprotokol, hvor der kan indtastes yderligere patientdata.

Data gemt i hukommelsen bør registreres eksternt efter hver indsættelse, hvis det er muligt.

Betjening af softwaren er beskrevet andet steds.

Softwaren er ikke tilsigtet slutbrugere, den er kun til serviceydere.

4.5 Beskrivelse af tilbehør


Tilbehøret skal fastgøres hensigtsmæssigt inden transport.

4.5.1 TELEFUNKEN AED elektroder



Fig. 5: TELEFUNKEN AED elektroder

- (1) Elektrode stik
- (2) Elektroder med beskyttelsesfilm

| | |
|---|---|
|  | FORSIGTIG |
| | <p>Elektroderne er til engangsbrug. Efter brug af udstyret skal elektroderne udskiftes med et nyt sæt. Elektroderne må først åbnes lige før brug.</p> |

4.5.2 Ekstra tilbehør:

- **DEFITEQ™ Telefunken AED View** (læs-højt software) Artikel nr.: 871.848.127.311
- **DEFITEQ™ kabinet** Artikel nr.: 871.848.127.304


Ret til ændringer uden varsel.

5 Forberedende foranstaltninger før (første) opstart

5.1 Udpakning

Efter levering skal emballage og udstyr først tjekkes for transportskader.

Hvis du bemærker eventuelle skader på udstyret, skal du straks kontakte dit transportfirma, forhandler eller direkte kontakte teknisk service på DefiTeq med angivelse af udstyrsnummer og beskrivelse af skaderne på udstyret.

| | |
|---|--|
|  | FARE |
| | Udstyret må absolut ikke anvendes, hvis du har kendskab til en skade. Sundhedsfare kan ikke udelukkes. |

Forvis dig om, at leverancen er komplet i henhold til den vedlagte følgeseddel.

Bortskaf emballagen på en miljøvenlig måde.

5.2 Isætning/Udskiftning af strømforsyningsenheden (batteri)

Inden anvendelse af **DEFITEQ™ Telefunken AED** for første gang skal batteriet indsættes i batterikammeret.

Bemærk Telefunken AED leveres altid med et batteri.
Når du har anvendt udstyret, bør batteriet udskiftes med et nyt.

5.2.1 Isætning af batteriet




Fig. 6: Isætning af batteriet

Fremgangsmåde:

- 1 Læg udstyret ned på forsiden.
- 2 Strømodulet skal trykkes helt ind på udstyret, indtil du hører et "klik", når det glider på plads, og strømodulet flugter med den yderste kant af udstyret.

Bemærk Hvis batteriet er installeret korrekt, vil udstyret køre en selvtest.
Nu er udstyret klar til brug.

| | |
|---|---|
|  | FORSIGTIG |
| | <p>Hold øje med statusskærmen. Hvis skærmen viser "OK", er udstyret klar til brug.</p> <p>Hvis skærmen ikke viser "OK", så afhjælp årsagen eller kontakt din nærmeste servicestation.</p> |

5.2.2 Fjernelse af batteriet fra udstyret

For at forhindre batteriet i at falde ud, tillader udformningen at anvende et værktøj (f.eks. en skruetrækker) som løftestang.




Fig. 7: fjern batteriet


Bemærk

Strømmodulet må kun udskiftes, når udstyret er slukket, og hjertestarterens elektrodestik er frakoblet.

5.3 DEFITEQ™ Batteri

Batteriet er et alkalisk batteri til engangsbrug. Det er fuldt opladet ved levering. Denne batteritype er af højeste kvalitet og blev valgt på grund af sin ekstremt lange levetid og strømlagring.

| | |
|---|--|
|  | ADVARSEL |
| | Forsøg under ingen omstændigheder at oplade batteriet. Dette kan lede til en eksplosionsrisiko! |

| | |
|---|--|
|  | FORSIGTIG |
| | Brug batteriet før udløb af sidste anvendelsesdato. Efter brug af udstyret skal batteriet udskiftes med et nyt (for at sikre en fuld driftsperiode ved næste anvendelse). |

| | |
|---------------|---|
| Bemærk | Hvis udstyret skal sendes bort til tekniske service, skal batteriet fjernes inden forsendelse, og der skal sættes selvklæbende isoleringstape over kontakterne. Ved forsendelse af batteri skal forsendelsesreglerne overholdes. |
|---------------|---|

6 Selvtest af udstyret

6.1 Selvtest efter tænding af Telefunken AED

Selvtest udløses ved at tænde for **DEFITEQ™ Telefunken AED** eller ved at isætte udstyrets batteri. Telefunken AED kører en selvtest af udstyret for at kontrollere alle vigtige parametre og signalmekanismer.

Hvis strømmodulet er blevet ændret, og hvis udstyret tidligere har fundet en fejl, udløses der automatisk en fuld selvtest (FULD). Fortsæt med at følge udstyrets anvisninger.

6.2 Automatiske/periodiske selvtests

Telefunken AED udfører automatisk selvtests for at sikre, at det er klar til brug.

| | Frekvens | Testens effekt |
|---------------|--|---|
| KORT | Dagligt | Software, funktionel membran, EKG-kalibrering, ur, intern spændingsforsyning og HV del ved 0 V |
| MEDIUM | Første dag i måneden | Software, funktionel membran, EKG-kalibrering, ur, intern spændingsforsyning og HV del ved 300 V |
| FULD | Efter udskiftning af strømmodulet, ved registrering af en intern fejl, og når den tændes | Software, funktionel membran, EKG-kalibrering, ur, intern spændingsforsyning og HV del ved 1600 V |

7 Betjening af udstyret og rækkefølgen ved genoplivning

| | |
|---------------|---|
| Bemærk | Rækkefølgen ved genoplivning er blevet udarbejdet i overensstemmelse med de anbefalede retningslinjer fra Det Europæiske Genoplivningsråd (Genoplivning (2010) 67S1, P7-P23) i udstyret. Sørg for at fuldføre en relevant uddannelse, før du anvender udstyret. |
|---------------|---|

7.1 Tænd/Sluk for DEFITEQ™ Telefunken AED

7.1.1 Tænd for DEFITEQ™ Telefunken AED

Tænd for udstyret ved at trykke på Tænd/Sluk-knappen. Efter dette vil der afgives hørbare signaler, alle dioder vil lyse op og alle knapper aktiveres, bortset fra udløserknappen. Udløsning af hjertestarteren sker først efter konstatering af ventrikelflimmer (VF).

Umiddelbart efter at udstyret er blevet tændt udføres der er en intern selvtest for at kontrollere vigtige funktioner og signaler.

7.1.2 Sluk for DEFITEQ™ Telefunken AED

DEFITEQ™ Telefunken AED kan slukkes på forskellige måder:

- Ved at trykke på Tænd/Sluk-knappen.

Hvis udstyret registrerer en fejl, vil det automatisk slukke for at undgå eventuelle skader.

7.2 Udstyrets stemmeprompts/Indledende undersøgelser af patienten

| | |
|---------------|--|
| Bemærk | Stemmeprompts vil bede dig om at undersøge patienten. Til dette vil du være nødt til at tage de gummihandsker på, der er i udstyrets låg. |
|---------------|--|

Efter at udstyret succesrigt har udført en selvtest gives følgende vejledning:

<Hvis der ikke er livstegn, fjern tøjet fra patientens brystparti og klæb elektroderne på brystet>

<Ring alarm 1.1.2.>

<Klæb elektroderne på patientens afklædte brystparti>

7.3 Afklædning af patienten

| | |
|---------------|---|
| Bemærk | Hvis du under din indledende undersøgelse konstaterer, at patienten kan få brug for hjertestarteren, så afklæd overkroppen for at være i stand til at placere elektroderne. |
|---------------|---|

7.4 Bestemmelse af elektrodernes position

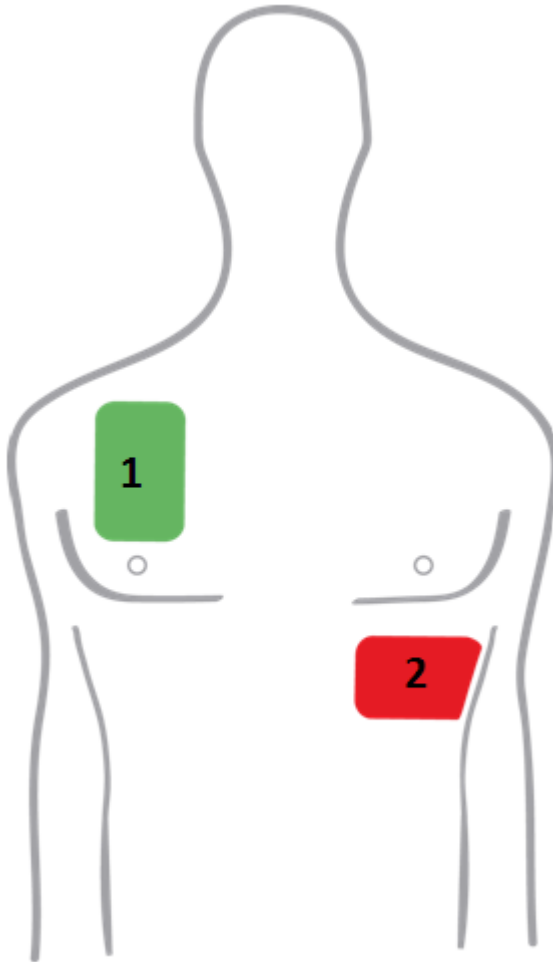


Fig. 8: elektrodernes position på patienten

Elektrodernes position er:

- Området på højre brystkasse under nøglebenet (1) og
- Området på venstre brystkasse over hjertets toppunkt på den aksillære linie (2).

7.5 Fjernelse af hårvækst fra brystkassen

Hvis patienten har hår voksende på det sted, hvor elektroderne skal placeres, skal det fjernes.

Anvend den medfølgende barber skraber til at fjerne hår, der hvor elektroderne skal placeres.

Bemærk For meget hår kan forøge modstanden mellem de klæbende elektroder og overfladen af huden og dermed reducere effektiviteten af det elektriske stød.

7.6 Aftørring af huden


I visse situationer (f.eks. efter et akut myokardieinfarkt), kan det være nødvendigt at aftørre huden på de respektive steder. En tør overflade er afgørende for, at de klæbende elektroder kan klæbes på.

7.7 Åbning og placering af elektroder

DEFITEQ™ Telefunken AED vil give dig stemmeprompts for at hjælpe dig med at sætte hjertestarterens elektroder på patienten. < **Klæb elektroderne på patientens afklædte brystparti**>

Fremgangsmåde:

- 1 Åbn posen med elektroder til hjertestarteren ved at oprive beskyttelsesfilmen langs rivestrimlen.
- 2 Fjern den beskyttende film (1) fra en af elektroderne (2) og placér straks elektroden på det sted, du identificerede tidligere. Referér til etiketten på elektrodernes bagside.
- 3 Fjern derefter den beskyttende film fra den anden elektrode og placér den på rette sted.
- 4 Glat elektroderne ud på patienten for at sikre, at der ikke er nogen luftbobler under elektroderne!

| | |
|--|---|
|  | FARE |
| | <p>Rør ikke gulv, andre objekter, tøj eller andre dele af kroppen med elektroderne (efter fjernelse af den beskyttende film), da det kan fjerne det elektrisk ledende geleslag på elektroderne.</p> <p>Et reduceret geleslag kan forårsage forbrændinger på huden under elektroderne under defibrillation.</p> |

7.8 Tilslutning af elektrodestikket

Efter at elektroderne er placeret på patienten, sættes elektrodestikket i stikkontakten på Telefunken AED.

Lysdiode-symbolet med røde elektroder på folietastaturet skal gå ud, efterfulgt af instruktionen <**Rør ikke længere patienten**>



Fig. 9: Tilslutning af elektrodestikket

7.9 Tjekning af elektroderne

Hvis udstyret giver besked om en fejl, kan dette skyldes flere årsager:

- Elektrodestikket er ikke isat
- Der er kontakt mellem hjertestarterens elektroder eller forbindelse til en elektrisk ledende gel
- Hår på patienten er ikke blevet fjernet
- Luftlommer mellem huden og hjertestarterens elektroder forårsager en dårlig kontakt
- Udtørrede elektroder

Afhjælpning af fejlen.


- Tjek, om elektrodestikket er korrekt isat
- Tjek, om elektroderne er anbragt på den korrekte side af kroppen
- Tjek, om elektroderne rører hinanden
- Tjek, om meget hårvækst på brystkassen er blevet fjernet, hvis ikke, så fjern det
- Tjek, om der er luftbobler mellem elektroderne og huden, hvis ja, så glat dem ud
- Tjek elektrodernes udløbsdato

7.10 Gennemførelse af EKG-analyse

Hvis hjertestarterens elektroder er blevet anvendt, vil udstyret automatisk starte analysen. Patienten skal nu placeres i en ubevægelig position og må ikke længere blive berørt.

Udstyret giver meddelelsen: **< Rør ikke længere patienten, Hjerterytmen bliver analyseret >**

Algoritmen i udstyrets program vil nu analysere EKG'et for ventrikulær fibrillation. Denne proces tager ca. 7 - 12 sekunder. Hvis udstyret identificerer VF, vil det anbefale en defibrillation.

| | |
|---|--|
|  | FARE |
| | <p>Observér patienten under hele genoplivningsprocessen.</p> <p>Det er til enhver tid muligt, at patienten kan komme til bevidsthed og ikke behøver at defibrilleres.</p> <p>Hvis det er tilfældet, skal defibrillation ikke udføres under nogen omstændigheder.</p> |

Detektoren til identifikation af hjerterytmen analyserer løbende EKG, selv efter identifikation af en hjerterytme med behov for defibrillation.

7.11 Defibrillation påkrævet

Hvis udstyret tydeligt kan identificere VF, vil den anbefale defibrillation, som automatisk forberedes af udstyret.


Udstyret giver meddelelsen:

<Stød nødvendigt>

<Stød forberedes>

Når kondensatoren er blevet indlæst indvendigt, er energien til defibrillationsimpulsen tilgængelig i 15 sekunder, hvilket signaleres ved et kontinuerligt bip, ligesom udløserknappen lyser "grøn". Hvis du ikke defibrillerer inden for denne periode, vil en intern sikkerhed udløse en afladning, og EKG'et vil blive analyseret igen.

<Tryk på den blinkende stødnap>

| FARE | |
|---|---|
|  | <p>Før der trykkes på udløserknappen skal det sikres, at alt udstyr, der er tilsluttet patienten, er fjernet, hvis det ikke er beskyttet mod defibrillation.</p> <p>Før og under udladningen af energi skal alle, der deltager i genoplivningen træde tilbage, og al kontakt med patienten eller elektrisk ledende dele (f.eks. en bære) skal undgås.</p> |

- 1 Tryk på udløser-knappen for defibrillation, som vil finde sted umiddelbart efter at der er trykket på knappen.

Denne proces gentages i overensstemmelse med ERC-retningslinjerne fra 2010. Herefter vil der være en pause, afhængigt af indstillingen for opsætningen af kardiopulmonær genoplivning ((HLR)- Hjerte-Lunge-Redning).

Opladning af kondensatoren til defibrillation afhænger af den tilgængelige batterikapacitet. Hvis strømmodul er lidt afladet, kan opladningstiden være lidt længere.

Hvis der skulle opstå fejl under opladningen, vil der lyde periodiske bip-lyde.

| | |
|---------------|---|
| Bemærk | <p>Hvis der ikke foretages nogen EKG inden for 10 minutter efter at udstyret er blevet tændt, eller hvis der ikke trykkes på nogen knapper i denne tidsperiode, vil udstyret automatisk slukkes. Der vil lyde et periodisk advarende bip-signal i ca. 30 sekunder før slukning. Trykning på en knap eller anden aktivitet vil afbryde slukningsprocessen.</p> |
|---------------|---|

7.12 Defibrillation ikke påkrævet

Hvis udstyret ikke kan finde en stødbar hjerterytme anbefales en kardiopulmonær genoplivning((HLR- Hjerte-Lunge-Redning).

< Stød ikke anbefalet >

<Patienten kan atter berøres, fortsæt genoplivning ved skiftevis at give 30 gange hjertemassage og to gange mund til mund indblæsning >


Når HLR-tiden er udløbet, vender udstyret tilbage til EKG-analyse

7.13 Hold hjertestarteren klar til brug

- Når en genoplivning er afsluttet skal udstyret rengøres og elektroder og batteri udskiftes, så **DEFITEQ™ Telefunken AED** er klar til brug igen så hurtigt som muligt.
- Hvis der opstår fejl eller mærkbare problemer, skal du kontakte din nærmeste servicestation.

8 Rengøring, vedligeholdelse og forsendelse

8.1 Rengøring

| | |
|---|--|
|  | ADVARSEL |
| | <p>Rengør kun udstyret, når det er slukket, og med elektroderne ude af kontakten. Først fjernes strømmodulet fra udstyret</p> <p>Brug ikke dryppende våde klude til at rengøre det. Undgå at spilde væsker over udstyret og dyp det ikke i nogen væsker.</p> |

Rengør udstyret og alt dets tilbehør, såsom vægbeslaget, med kommercielt tilgængelige rengøringsmidler.

Brug en let fugtig, ren klud.

Brug et almindeligt desinfektionsmiddel til at desinficere det (f.eks. Gigasept FF, Bacillol eller Spitacid).

8.2 Serviceeftersyn

Uafhængigt af udstyrets brug anbefaler vi regelmæssig visuel inspektion/vedligeholdelse af DEFITEQ™ Telefunken AED og tilbehør af brugeren/serviceteknikeren mindst en gang om året.

Sørg for, at kasse, kabel, elektroder og alt andet tilbehør er ubeskadiget.

8.2.1 Tjekliste ved serviceeftersyn


1 Tjek udløbsdatoen

- af elektroderne
- af batteriet (valgfri) og
- udskift eventuelt delene.

2 Tjek, om

- statusskærmen "OK" vises.
- du kan tænde for udstyret.
- udstyret automatisk udfører en selvtest efter at være blevet tændt.
- åbningen til strømforsyningen er ren.
- udstyret er fuldt udstyret.

Når du gør dette, skal du være opmærksom på følgende:

| FARE | |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none">• Hvis dele af kassen eller isoleringen er beskadiget, skal de repareres eller udskiftes omgående.• Hvis dele af kassen eller isoleringen er beskadiget, skal du ikke bruge udstyret og det skal slukkes med det samme.• Få udstyret repareret så hurtigt som muligt af producenten. |

Bemærk

For mere detaljerede oplysninger om almindelige sikkerheds-og måleteknisk kontrol i overensstemmelse med bekendtgørelsen om drift og brug af medicinsk udstyr (MPBetreibV), henvises til tillægget.

8.3 Forsendelse af DEFITEQ™ Telefunken AED

Bemærk

Hvis du ønsker at returnere udstyret for at tilsætte yderligere udrustning eller indsende det til service, er det vigtigt, at du fjerner batteriet fra udstyret først, og sender det med udstyret, men pakket separat.

Anvend så vidt muligt den originale æske.

9 Bortskaffelse




Fig. 10: Bortskaffelse

I overensstemmelse med de grundlæggende principper i DEFITEQ-virksomheden er dit produkt udviklet og fremstillet ved hjælp af materialer af høj kvalitet og komponenter, der kan genbruges.

Når det er tid at kassere udstyret, kan udstyret genvindes ved brug af genvindingselskaber registreret i henhold til offentlig ret (kommunens genvindingsanlæg). Korrekt bortskaffelse af dette produkt hjælper til med at beskytte miljøet.

Ved at registrere DEFITEQ med de ansvarlige myndigheder har vi sikret os, at bortskaffelse og udnyttelse af det elektroniske udstyr, vi har på markedet, er sikkert i overensstemmelse med EU-direktivet om bortskaffelse af elektronisk og elektrisk udstyr (WEEE-direktivet).

| | |
|---|--|
|  | FORSIGTIG |
| | Ukorrekt bortskaffelse af udstyret eller dets enkelte dele kan føre til skade. |

For erhvervs kunder i EU

Kontakt din forhandler eller leverandør, hvis du ønsker at bortskaffe elektrisk og elektronisk udstyr. Denne vil kunne give dig yderligere oplysninger.

Oplysninger om bortskaffelse i lande uden for EU

Dette symbol er kun gældende inden for EU.

10 Tekniske data

| Parameter | Værdi |
|---|--|
| Mål | 220 x 275 x 85mm |
| Vægt | 2,6 kg |
| Udstyrsklasse | IIb |
| Drift | |
| Temperaturområde | 0 – 35 °C (uden elektroder) |
| Tryk | 800 – 1060 hPa |
| Fugtighed | 0% – 95% |
| Beskyttelsesklasse mod vand og støv | IP 55 |
| Batteriernes standby tid | 3 år |
| Antal stød (med et nyt batteri) | > 200 |
| Anvendte normer | EN 60601-1:2006 EN 60601-1-4:1996 EN 60601-1:2007 EN 60601-2-4:2003 Mere som angivet i kravspecifikationerne |
| Genoplivningsprotokol | ERC 2010 |
| EKG-analyse | Automatiseret EKG-analyse, herunder: Stødbare hjerterytmter (VF, hurtig VT) Ikke-stødbare hjerterytmter (asystoli, NSR osv.) |
| | Følsomhed > 90%, typisk 98% Specificitet > 95%, typisk 96% Asystolisk tærskelværdi < ±80µV |
| Impedanskontrol | Kontinuerlig impedansmåling Bevægelsesdetektering Åndedrætsdetektion Kvalitetskontrol af elektrodekontakt |
| Sprog | Dansk, hollandsk, engelsk, fransk, tysk, italiensk, mandarin kinesisk, norsk, russisk, spansk, svensk |
| Kommunikationsgrænseflade | USB 2.0 interface (Konfiguration, service kommunikation) |
| Brugergrænseflade | Tre-knapsbetjening (strøm-, stød-og info-knappen), LED-indikatorer for status og genoplivningsflow |
| Defibrillationsimpuls | Bifasisk strømstyret |
| Maksimal stødenergi | Høj energi: 300 J (patient impedans 75 Ω) Lav energi: 200 J (patient impedans 100 Ω) |
| Maksimal tid fra indledning af hjerterytmteanalysen med et klart stødbart EKG-signal til udstyret er parat til udledning: | <ul style="list-style-type: none"> • 24 sekunder med et nyt batteri • 24 sekunder efter 6 udledninger |
| Maksimal tid (efter 6 udledninger) fra udstyret bliver tændt, til det klar til udledning ved maksimal energi: | 35 sekunder |

Ret til ændringer uden varsel.

11 Garantibetingelser

Garantiperioden er 72 måneder og starter på købsdagen. Det er vigtigt at gemme kvitteringen som bevis for købet.

Inden for denne periode vil DEFITEQ afhjælpe eventuelle mangler i udstyret gratis, hvis de er baseret på materiale- eller fabrikationsfejl. Udstyret kan blive genindsat til sin oprindelige indstilling (valgt af DEFITEQ) enten ved reparation eller ved udskiftning.

Et krav under garantien forlænger ikke den oprindelige garantiperiode.

Garanti og også lovligt berettiget garantikrav kan ikke anvendes, hvis brugbarheden af udstyret kun er ubetydeligt påvirket, eller i tilfælde af normal slitage (f.eks. forbrugsartikler såsom batterienhed) eller skade forårsaget af risikooverførsel som følge af forkert eller skødesløs behandling, overdrevent slid eller forårsaget af særlige ydre påvirkninger, der ikke er fastsat i henhold til kontrakten. Det samme gælder, hvis upassende ændringer eller fejlagtigt reparationsarbejde udføres af køber eller tredjepart.

Alle andre krav mod DEFITEQ er udelukket, medmindre sådanne krav er baseret på forsætlig eller grov uagtsomhed eller obligatoriske standarder for juridiske ansvar.

Garantikrav foretaget af køber mod sælger (forhandler), berøres ikke af denne garanti.

I tilfælde af en reklamation bedes du returnere udstyret med købsbeviset (f.eks. faktura) til din forhandler med angivelse af dit navn og adresse. Skaf altid en returneringsgodkendelse før forsendelse (RMA -nummer).

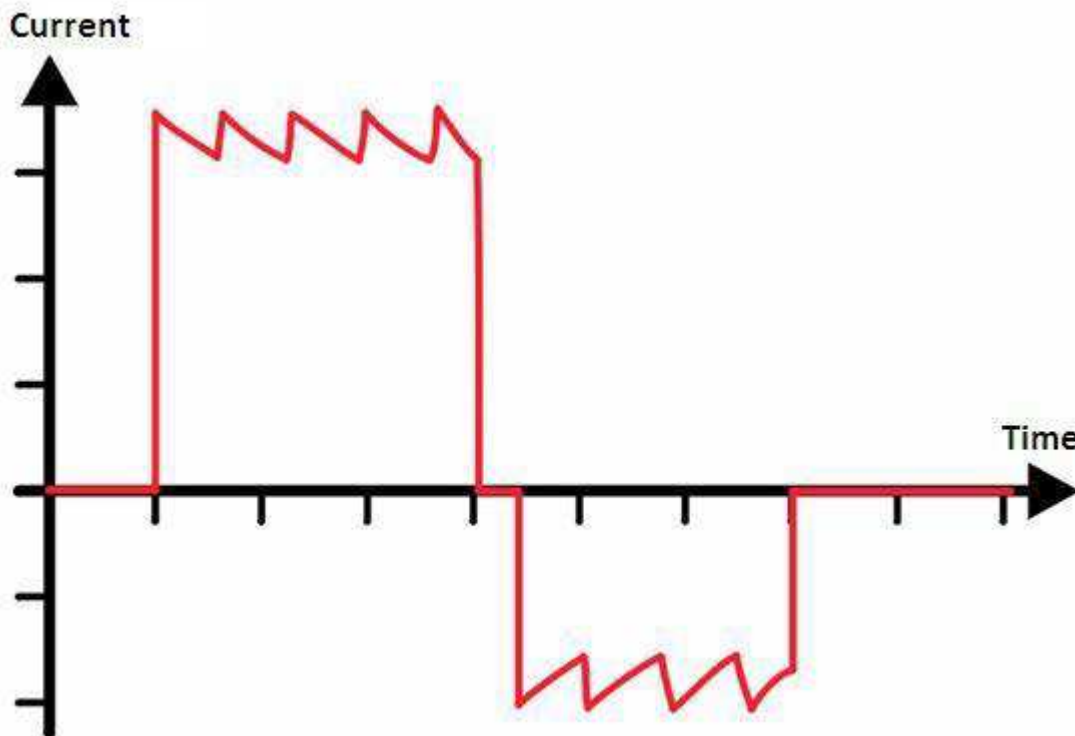
DEFITEQ efter-salg service er glad for at være til din rådighed, selv efter at garantiperioden er udløbet.

12 Teknisk beskrivelse

Den bifasiske kardio-stødpuls

Den kardio-bifasiske stødpuls er kendetegnet ved en begrænsning af den maksimale strøm. Myokardial skade, sædvanligvis forårsaget af elektriske strømme, som er for høje, især ved lave impedanser for patienten, er reduceret betydeligt.

Funktionelt princip Hvis strømmen overskrider den angivne nominelle værdi, er strømforsyningen afbrudt. Induktans i strømledningsbanen betyder, at strøm fortsætter med at løbe til patienten, men efterhånden falder. Hvis strømmen falder til under den angivne værdi med mere end én ampere, er der tændt for strømmen igen. Den strøm, der løber til patienten stiger tilsvarende igen. En savtandlignende puls dannes.

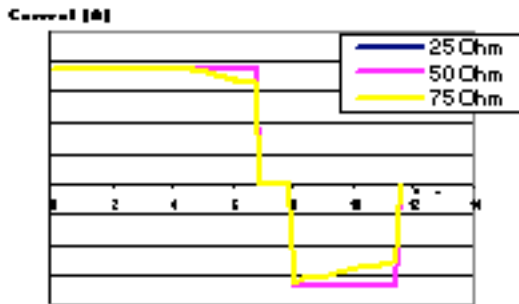


Primær form af den bifasiske kardio-stødpuls.

Forholdet af leveret elektrisk ladning (integralet af strøm over tid) mellem den anden (negative) og første (positive) fase er gennemsnitligt på 0,38.

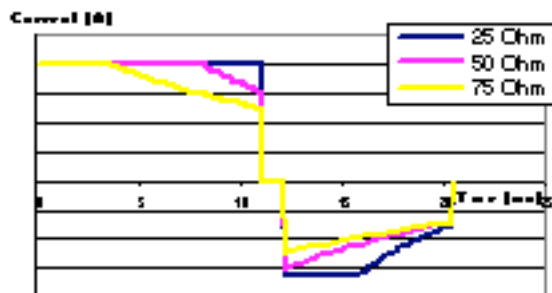
Impedans afhængighed

Af sikkerhedsmæssige årsager er der anvendt spændinger på højst 2,000 V. De strømme, der følger som funktion af patientens impedans er vist i nedenstående diagram.



Hos nogle patienter er standardmængden af energi ikke tilstrækkeligt, hvis f.eks. myokardiet allerede har lidt for meget skade inden. I disse tilfælde anbefaler både American Heart Association (Den Amerikanske Hjertereforening) og European Resuscitation Council (Det Europæiske Genoplivningsråd) at øge energien til 360 J fra tredje stød og fremefter.

På Telefunken AED er det derfor muligt under indstillinger at vælge en anden pulsform med højere energi. De strømme, der følger af denne pulsform som funktion af patientens impedans er vist i nedenstående diagram.



13 Detekteringssystem af hjerterytmen

Telefunken AED detekteringssystem, der måler hjerterytmen, analyserer patientens EKG og støtter dig, hvis udstyret identificerer en stødbar eller en ikke-stødbar hjerterytme.

Udstyrets detekteringssystem til måling af hjerterytmen omfatter:

Vurdering af elektrodekontakten

Automatisk bedømmelse af EKG

Anvenders styring af defibrillationsstød-terapien

Den transthorakale impedans af patienten måles vha. hjertestarterens elektroder. Hvis impedansen ved basislinien er større end den maksimale kritiske værdi, registrerer udstyret, at elektroderne ikke har god nok kontakt med patienten, eller at de ikke er forbundet korrekt til udstyret. EKG-analyse og uddeling af defibrillationsstød forhindres derfor.

Stemmepromptet "**Klæb elektroderne på patientens afklædte brystparti**" lyder, hvis elektrodernes kontakt er utilstrækkelig.

Automatisk fortolkning af EKG

Udstyrets detektionssystem af hjerterytmen er designet således, at et defibrillationsstød anbefales, hvis systemet er blevet tilsluttet til en patient, der er bevidstløs, ikke trækker vejret og ikke har nogen puls, og hvor systemet konstaterer en stødbar hjerterytme.

Med alle andre EKG-rytmer, herunder asystoli og normale sinusrytmer, anbefaler udstyrets detekteringssystem af hjerterytmen ikke defibrillation.

Anvenders styring af defibrillationsstød-outputtet

Udstyrets detektionssystem af hjerterytmen udløser en automatisk opladning af strøm, hvis udstyret konstaterer en stødbar hjerterytme. Visuelle og hørbare meddelelser udsendes for at vise, at udstyret anbefaler at give et defibrillationsstød. Hvis et defibrillationsstød anbefales, kan du beslutte, om og hvornår stødet skal gives.

14 Vejledning og producentens deklaration - Elektromagnetiske udledninger

| Vejledning og producentens deklaration – elektromagnetiske udledninger | | |
|--|---------------|---|
| PAD Telefonen AED er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af PAD Telefonen AED skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø. | | |
| Udledningstest | Overholdelse | Elektromagnetisk miljø – vejledning |
| RF-udledninger CISPR 11 | Gruppe 1 | PAD Telefonen AED anvender alene RF-energi til sine interne funktioner. Derfor er dens RF-udledninger meget lave, og de vil sandsynligvis ikke forårsage interferens for elektronisk udstyr i nærheden. |
| RF-udledninger CISPR 11 | Klasse B | PAD Telefonen AED er velegnet til brug alle steder, undtagen i beboelsesområder og på steder, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnet, som leverer strøm til beboelsejendomme. |
| Harmoniske udledninger IEC 61000-3-2 | Ikke relevant | |
| Spændingsudsving/flimren IEC 61000-3-3 | Ikke relevant | |

| Vejledning og producentens deklaration – elektromagnetiske udledninger | | | |
|--|---|-----------------------------------|---|
| PAD Telefonen AED er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af PAD Telefonen AED skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø. | | | |
| Immunitetstest | IEC 60601-1 testniveau | Overholdelsesniveau | Elektromagnetisk miljø – vejledning |
| Elektrostatisk udledning (ESD) IEC 61000-4-2 | +/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft | +/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft | Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetiske materialer, skal den relative fugtighed ligge på mindst 30%. |
| Elektrisk hurtig indsvingningsstrøm/spring IEC 61000-4-4 | +/- 2 kV for strømledninger +/- 1 kV for input/output-linier | Ikke relevant | |
| Overspænding IEC 61000-4-5 | + / - 1 kV differentialtilstand + / - 2 kV almen tilstand | Ikke relevant | |
| Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsudsving på strømforsyningslinierne IEC 61000-4-11 | <5% for 5 s <5% for 0,5 cyklusser 40% for 5 cyklusser 70% for 25 cyklusser | Ikke relevant | |
| Strømfrekvens (50/60Hz) magnetfelter IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Strømfrekvensens magnetfelter skal ligge på niveauer, der er karakteristiske for den typiske placering i et typisk erhvervsmæssigt- eller hospitalsmiljø. |

| Vejledning og producentens deklaration – elektromagnetiske udledninger | | | |
|--|--|-----------------------------|---|
| PAD Telefonen AED er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af PAD Telefonen AED skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø. | | | |
| Immunitetstest | IEC 60601-1 testniveau | Overholdelsesniveau | Elektromagnetisk miljø – vejledning |
| Strømledt RF IEC 61000-4-6 | 3 Veff 150 kHz til 80 MHz uden for ISM-bånd | Ikke relevant | Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af PAD Telefonen AED, herunder kablerne, end den anbefalede separationsafstand, der er beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand: |
| Udstrålet IEC 61000-4-3 | 10 Veff 150 kHz til 80 MHz inden for ISM-bånd 20 V/m (iht. IEC 60601-2-4) 80 MHz til 2,5 GHz | Ikke relevant 20 V/m | |
| $d = 0,6 * \sqrt{P/W}$ fra 80 MHz til 800 MHz $d = 1,15 * \sqrt{P/W}$ fra 800 MHz til 2,5 GHz Hvor P er den maksimale udgangseffektmærkning for senderen i watt (W) i henhold til senderens producent, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrken fra faste RF-sendere, som fastlagt ved en elektromagnetisk pladsundersøgelse, skal ligge under overholdelsesniveauet for hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med symbolet "ikke-ioniserende stråling." | | | |

BEMÆRK: Ved 80 MHz og 800 MHz anvendes separationsafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRK: Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle tilfælde. Elektromagnetisk forplantning påvirkes af absorbering og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.

Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser samt TV-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed.

For at vurdere det elektromagnetiske miljø, der skyldes faste RF-sendere, skal det overvejes, om der skal udføres en elektromagnetisk pladsundersøgelse. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor PAD Telefonen AED anvendes, overstiger det gældende RF-niveau nævnt ovenfor, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom omlægning eller flytning af PAD Telefonen AED.

| Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og PAD Telefonen AED | | | | |
|---|----------------------------|-----------------------------|---|---|
| PAD Telefonen AED er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålende RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af PAD Telefonen AED kan være med til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at fastholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og PAD Telefonen AED, som anbefalet nedenfor, i henhold til den maksimale udgangseffekt for kommunikationsudstyret. | | | | |
| Separationsafstand i henhold til senderens frekvens i m | | | | |
| Angivet maksimal udgangseffekt for sender P i W | 80 MHz til 800 MHz | 800 MHz til 2,5 GHz | 150 KHz til 80 MHz uden for ISM-bånd | 150 KHz til 80 MHz i ISM-bånd |
| | $d=0,6 * \text{SQRT}(P/W)$ | $d=1,15 * \text{SQRT}(P/W)$ | | |
| 0,01 | 0,06 | 0,12 | Ikke relevant ifølge IEC 60601-2-4:2010 | Ikke relevant ifølge IEC 60601-2-4:2010 |
| 0,1 | 0,19 | 0,36 | | |
| 1 | 0,60 | 1,15 | | |
| 10 | 1,90 | 3,64 | | |
| 100 | 6,00 | 11,50 | | |
| For sendere, der er mærket til en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet foroven, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af den ligning, der anvendes for senderens frekvens, hvor P er den maksimale udgangseffektmærkning for senderen i watt (W) i henhold til producenten af senderen. BEMÆRK: Ved 80 MHz og 800 MHz anvendes separationsafstanden for det højeste frekvensområde. BEMÆRK: Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle tilfælde. Elektromagnetisk forplantning påvirkes af absorbering og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker. | | | | |

15 Sikkerhedstjeks

I overensstemmelse med bekendtgørelsen om drift og brug af medicinsk udstyr (MPBetreibV) § 6 (Sikkerhedskontrol) er brugeren forpligtet til at få udført regelmæssige tjeks. I overensstemmelse med bekendtgørelsen om drift og brug af medicinsk udstyr (MPBetreibV) § 6, fastsætter DEFITEQ denne kontrol til at blive udført i en 24-måneders cyklus.

Sikkerhedskontrollen må kun tildeles personer, der på grund af deres uddannelse, viden og erfaring erhvervet ved praktisk aktivitet kan gennemføre kontrollen korrekt og ikke behøver instruktion for udførelsen.

Hvis defekter er fundet under en sikkerhedskontrol, der kan være farlig for patienter, brugere af udstyret eller tredjeparter, i overensstemmelse med bekendtgørelsen om drift og anvendelse af medicinsk udstyr (MPBetreibV) § 3, skal operatøren straks underrette den ansvarlige myndighed.

I logbogen for medicinske produkter, der skal føres i overensstemmelse med bekendtgørelsen om drift og brug af medicinsk udstyr (MPBetreibV) § 7, skal følgende data indføres:

- Tidspunkt for arbejdets udførelse
- Navn på den person eller virksomhed, der udfører arbejdet
- Trufne foranstaltninger.

DEFITEQ's ansvar dækker kun oplysningerne i brugermanualen. Dette gælder især for justeringer, reparationer og ændringer af udstyret.

16 Diagramoversigt

| | |
|--|----|
| <i>Fig. 1 Telefunken AED set forfra</i> | 18 |
| <i>Fig. 2 Telefunken AED set bagfra</i> | 19 |
| <i>Fig. 3 Telefunken AED's betjeningsknapper</i> | 20 |
| <i>Fig. 4 Telefunken AED tilbehør</i> | 21 |
| <i>Fig. 5 Telefunken AED elektroder</i> | 24 |
| <i>Fig. 6 Isætning af batteriet</i> | 26 |
| <i>Fig. 7 Fjernelse af batteriet</i> | 27 |
| <i>Fig. 8: Elektrodernes position på patienten</i> | 32 |
| <i>Fig. 9 Tilslutning af elektrodestikket</i> | 34 |
| <i>Fig. 10 Bortskaffelse</i> | 41 |

17 Bilag - Detektor til analyse af hjerterytmen

I henhold til IEC/EN60601-2-4 er det et essentielt præstationskrav for en hjertestarter "præcist at kunne skelne mellem stødbare og ikke-stødbare hjerterytmer". Dette er ligeledes defineret i kravene til DETEKTOR TIL GENKENDELSE AF HJERTERYTMER, hvor udstyrets følsomhed til at genkende VF ved en spids til spids amplitude på 200 μ V eller højere skal overstige 90% i fravær af artefakter. For udstyr, der detekterer VT, skal følsomheden overstige 75%. Specificiteten af detektoren til korrekt at differentiere mellem ikke-stødbar hjerterytmer skal være højere end 95% i fravær af artefakter.

1. Test af detektoren til analyse af hjerterytmen

a. Test databank [Databank1]

Til test af VF/VT genkendelsesalgoritme blev oplysninger hentet fra CU (Creighton Universitet) databanken for ventrikulær takyarytmi. Denne database indeholder 35 otte-minutters EKG-optagelser af forsøgspersoner, der oplevede episoder af vedvarende ventrikulær takykardi, ventrikulær flagren, og ventrikelflimren.

Optagelse cu01 blev opnået vha. en lang EKG (Holter)-optagelse (spillet tilbage i realtid for digitalisering); de andre optegnelser blev digitaliseret i realtid fra høj-niveau (1 V/mV nominel) analoge signaler fra patientovervågninger. Alle signaler passerede igennem et aktivt anden-orden Bessel lavpassagefilter med en afskæringsfrekvens på 70 Hz og blev digitaliseret ved 250 Hz med en 12-bit opløsning over et 10 V område (10 mV nominel i forhold til de amplifikerede signaler). Hver optagelse indeholder 127.232 prøver (lidt mindre end 8,5 minutter).

I episoder med hjertesvigt er fibrillation næsten altid forudgået af et forløb af ventrikulær takykardi, som i sidste ende fører til selve hjerteflimmeret. Indtræden af hjerteflimmer er yderst vanskelig at lokalisere i mange tilfælde. Enhver brugbar klinisk detektor bør reagere på forløbet af takykardi forud for hjerteflimmer, da medicinsk intervention er nødvendig ved førstkomende lejlighed. En detektor, der således reagerer på det forvarslede takykardi kan udvise en negativ "tid til alarm" i forhold til starten af hjerteflimmer, som registreret i de annoterede referencefiler. Af denne grund er databasen defineret som en takyarytmi database snarere end en hjerteflimmer database.

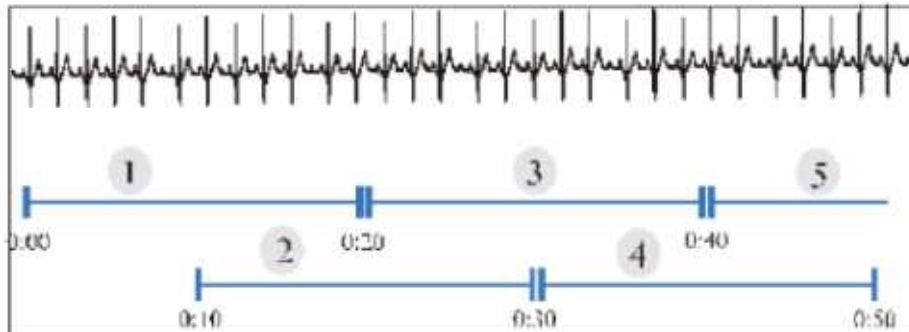
I disse optegnelser er det mindste antal ikke-VF forud for igangsættelsen af en VF-episode på 61 hjerteslag. Det gennemsnitlige tidsinterval fra begyndelsen af optagelsen til igangsættelse af VF er 05:47 (med en standardafvigelse på 02:01). Gentagne defibrillationsforsøg er synlige i mange optagelser.

Reference annotationsfilerne leveret til denne database er medtaget for at hjælpe brugere med at lokalisere begivenheder af interesse. De er på ingen måde definitive. Alle hjerteslag er mærket som normale (selvom mange er ektopiske). VF start-annotationer markerer kun de omtrentlige begyndelser af VF-episoder.

b. Udvælgelseskriterier for hjerterytmer

EKG-data fra CU-databasen blev opdelt i to grupper - "stødbare" og "ikke-stødbare" hjerterytmer. Alle EKG-signaler fra CU-databanken blev inddelt i segmenter af 20 sekunders varighed. En periode på 20 sekunder blev valgt, da den kunne rumme hjerterytme analyse-cykler både før og efter (stemme prompter for tiden for levering og analyse). For at undgå tab af signaler, er der 10 sekunders overlap mellem to segmenter (se figur 1).

Alle 20 sekunder-segmenterne lagt sammen førte til et antal på 1187 EKG-signaler i den ikke-stødbare gruppe og 200 EKG-signaler i den stødbare gruppe. Disse EKG-segmenter blev ført igennem udstyret og genkendelsesbeslutninger for rytmeanalyse blev registreret via stemmekommandoer.



EKG-signalerne fremstillet til test

Ifølge standarden

- En sand positiv (A) er en korrekt klassificering af en stødbar rytme.
- En sand negativ (D) er en korrekt klassificering af alle rytmer, som ikke er angivet ved et stød.
- En falsk positiv (B) er en rytme eller asystoli, der er organiseret eller perfusioneret, og som fejlagtigt er blevet klassificeret som en stødbar rytme.
- En falsk negativ (C) er en VF eller VT forbundet med hjertestop, der er blevet fejlagtigt klassificeret som ikke-stødbar.

Følsomheden af anordningen til stødbare rytmer er $A/(A + C)$

Den sande prædiktive værdi udtrykkes som $A/(A + B)$

Udstyrets specificitet for ikke-stødbare rytmer er $D/(B + D)$

Den falske positive hastighed er udtrykt som $B/(B + D)$

c. Testresultater

Testresultaterne er vist i tabellerne nedenfor:

| Ægte positive (A) | Falske positive (B) | Falske negative (C) | Ægte negative (D) |
|-------------------|---------------------|---------------------|-------------------|
| 192 | 26 | 8 | 1161 |

| Specificitet | Følsomhed | Ægte prædiktiv værdi | Falsk positiv hastighed |
|--|---|--|---|
| $1161 / (1161+26) \times 100\%$ = 97,8% | $192 / (192 + 8) \times 100\%$ = 96% | $192 / (192 + 26) \times 100\%$ = 88% | $26 / (26 + 1161) \times 100\%$ = 2,2% |

d. Konklusion

Følsomhed og specificitet opfylder alle krav fastsat af IEC/EN 60601-2-4 og ANSI/AAMI DF80.

2. KONTROL AF EKG-SIGNAL KVALITETSANALYSE

VF/VT-algoritmen vurderer signalkvaliteten af EKG. Artefakter i EKG-signalet, der kan være blevet indført som følge af bevægelsesartefakter eller støj påvises og tages i betragtning. VF/VT-algoritmen kræver 9 sekunder for at kunne beslutte, om EKG-rytmen er stødbar eller ikke-stødbar. Hvis der er fundet artefakter i signalet, vil analysetiden være længere. Algoritmen giver en afgørelse, hvis der ikke er artefakter til stede i signalet, og hvis en præcis beslutning kan foretages.

Hvis der ikke kan måles nogen hjerterytme 15 sekunder efter, at analysen er begyndt, skal der skrives en fejlbesked i logbogen angående bevægelsesdetektion. Brugeren rådes atter til ikke at røre eller flytte patienten, og EKG-analysen genstarter. Hvis artefakter igen er fundet under genkørslen af analysen, vil HLR-cyklussen (brystkassekompressioner og indblæsninger) starte automatisk.

a. Formål

At vurdere og kontrollere kvaliteten af EKG-signalets analysesystem.

b. Test databank

I denne test testes EKG- data fra en prøve databank. Testen udføres ved at indlejre algoritmedata fra Matlab/Simulink, og evalueres ved at overveje forskellige algoritmeparametre. Kilden til EKG-data er Physionet Databank:

1. MIT-BIH Databasen for støj stresstests [Databank2]

Denne database indeholder 12 halv-timers EKG-optagelser og 3 halv-timers optagelser af støj, der er typisk ved ambulante EKG-optagelser. Støjoptagelserne blev foretaget ved anvendelse af fysisk aktive frivillige og standard EKG-optagere, ledninger og elektroder; elektroderne blev anbragt på benene i positioner, i hvilke forsøgspersonernes EKG'er ikke var synlige. De tre støjoptagelser blev samlet fra optagelserne ved at vælge intervaller, der indeholdt overvejende baseliniedrift (i optagelsen 'bw'), muskel (EMG) artefakter (i optagelsen 'MA'), og elektrodesbevægelse artefakter (i optagelsen 'em'). Elektrodebevægelse artefakter betragtes generelt som de mest besværlige, idet det kan efterligne udseendet af ektopiske slag og ikke let kan fjernes ved simple filtre, som man kan ved støj af andre typer.

Støj blev tilsat efter de første 5 minutter af hver optagelse, der består af to-minutters segmenter skiftevis med to-minutters rene segmenter. Da de originale EKG-optagelser er rene, er de korrekte annotationer for hjerteslag kendt, selv når støjen gør optagelserne visuelt ulæselige.

Referenceværdierne til disse optegnelser er simpelthen kopier af de oprindelige rene EKG'er.

2. Creighton Universitets ventrikulære takyarytmi database [Databank1]

(<http://physionet.org/physiobank/database/cudb/>)

c. Procedure

For EKG-signalet uden artefakter blev analysen færdig på nøjagtig 9 sekunder. Ved tilstedeværelsen af artefakter tog analysen længere tid at fuldføre. Efter 15 sekunder, når analyseresultatet endnu ikke kunne fastsættes, blev "Bevægelse opdaget" logget ind.

d. Resultater

Signalkvalitet analysesystemet genkender artefakter i signalet og forsinket algoritmens afgørelse i tilfælde af dårligt signalkvalitet. Dårlig signalkvalitet (forårsaget af f.eks. bevægelse) er rapporteret af stemmepromptet "opdaget bevægelse" efter den definerede timeout på 15 sekunder.

3. REFERENCER:

[Databank1] <http://physionet.org/physiobank/database/cudb/>

[Databank2] <http://physionet.org/physiobank/database/nstdb/>

18 Kontaktoplysninger

Producent:

DefiTeq International BV

Mispelhoeftstraat 31B

5651 GK Eindhoven

Holland

E-mail: sales@defiteq.com

Web: www.defiteq.com