

BeneHeart C-serien och BeneHeart S-serien

Automatisk extern defibrillator

Användarhandbok

(BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C2/BeneHeart C2A/
BeneHeart C1 Fully Automatic/BeneHeart C1A Fully Automatic/
BeneHeart C2 Fully Automatic/BeneHeart C2A Fully Automatic/
BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S2/BeneHeart S2A/
BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A Fully Automatic/
BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic)



© Copyright 2020 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Med ensamrätt.

- Tidpunkt för utgivning: 2020-01
- Revision: 1. 0

Förklaring om intellektuell äganderätt

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (hädanefter kallat Mindray) har intellektuell äganderätt till denna Mindray-produkt och denna handbok. Den här handboken kan innehålla hänvisningar till information som är upphovsrättsligt eller patenträttsligt skyddad och den ger ingen licens under Mindrays patenträttigheter eller någon annans rättigheter.

Mindray har för avsikt att bibehålla innehållet i handboken som konfidentiell information. Spridning av informationen i handboken utan skriftligt tillstånd från Mindray är strängt förbjuden, oavsett på vilket sätt det sker.

Alla former av publicering, revidering, reproduktion, distribution, uthyrning, anpassning eller översättning av handboken eller annat arbete som härletts från den utan skriftligt tillstånd från Mindray är strängeligen förbjudna.

mindray och **BeneHeart** är varumärken, registrerade eller på annat sätt, som tillhör Mindray i Kina och i andra länder. Alla andra varumärken som förekommer i handboken används endast i informations- eller redaktionellt syfte. De är respektive ägares egendom.

Tillverkarens ansvar

Innehållet i handboken kan komma att ändras utan att detta meddelas i förväg.

All information i den här handboken anses vara korrekt. Mindray ansvarar inte för felaktigheter i handboken eller för oavsiktliga skador eller följdskador som uppstår i samband med användning av handboken.

Mindray ansvarar för produktens inverkan på säkerhet, tillförlitlighet och prestanda endast om:

- alla installationsprocedurer, utökningar, förändringar, modifieringar och reparationer av produkten utförs av Mindrays auktoriserade personal
- det berörda rummets elektriska installation uppfyller nationella och lokala krav; och
- produkten används enligt instruktionerna.

VARNING

- **Denna utrustning måste användas av personer som har utbildats i hur den används. Användaren ska vara utbildad i grundläggande hjärt-lungräddning, avancerad hjärt-lungräddning eller annan medicinsk akuthjälp.**
-

Garanti

DENNA GARANTI ÄR EXKLUSIV OCH GÄLLER I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL.

Undantag från garantin

Mindrays förpliktelser eller ersättningskyldighet under denna garanti omfattar inte transport eller andra avgifter eller ersättningskyldighet för direkta eller indirekta skador eller följdskador eller försening till följd av olämplig användning eller tillämpning av produkten eller användning av delar eller tillbehör som inte är godkända av Mindray eller reparationer utförda av andra personer än Mindrays auktoriserade personal.

Denna garanti ska inte omfatta:

- funktionsfel eller skada till följd av felaktig användning eller fel som orsakas av användaren
- funktionsfel eller skada till följd av force majeure, t.ex. brand eller jordbävning
- funktionsfel eller skada till följd av felaktig användning eller reparation av icke kvalificerad eller obehörig underhållspersonal
- funktionsfel hos instrument eller del vars serienummer inte kan tydas
- andra funktionsfel som inte orsakas av det specifika instrumentet eller delen.

Företagskontakt

Tillverkare:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adress:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, Kina
Webbplats:	www.mindray.com
E-postadress:	service@mindray.com.cn
Tel:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680

Europarepresentant:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Adress:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Tyskland
Tel:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

Förord

Handbokens syfte

Den här handboken innehåller de anvisningar som är nödvändiga för att produkten ska kunna användas på ett säkert sätt för dess funktioner och användningsområden. Att anvisningarna i handboken följs är en förutsättning för att produkten ska fungera korrekt med tillbörliga prestanda och för att patientens och användarens säkerhet ska kunna garanteras.

Handboken är baserad på den maximala konfigurationen och därför kanske en del av innehållet inte är tillämpligt på din produkt. Kontakta oss om du har några frågor.

Målgrupp

Den här handboken är avsedd för personer som har utbildats i hur utrustningen används. Användaren ska vara utbildad i grundläggande hjärt-lungräddning, avancerad hjärt-lungräddning eller annan medicinsk akuthjälp.

Illustrationer

Alla illustrationer i handboken är endast avsedda som exempel. De kanske inte återger de inställningar eller data som visas på din utrustning.

Konventioner

- ***Kursiv text*** används i handboken för att markera hänvisningar till andra avsnitt och kapitel.
- [] används för att markera början och slut på skärmtexter.
- → används för att markera driftsprocedurer.

Innehåll

1 Säkerhet	1 - 1
1.1 Säkerhetsinformation	1 - 1
1.1.1 Faror	1 - 1
1.1.2 Varningar	1 - 1
1.1.3 Försiktighetsåtgärder	1 - 2
1.1.4 Obs!	1 - 2
1.2 Symboler på utrustningen	1 - 3
2 Introduktion till utrustningen	2 - 1
2.1 Översikt	2 - 1
2.1.1 Avsedd användning	2 - 2
2.1.2 Kontraindikationer	2 - 2
2.2 Patientanslutna delar	2 - 2
2.3 Huvudenhet	2 - 2
2.3.1 Ovanifrån	2 - 2
2.3.2 Underifrån	2 - 4
2.3.3 Bakifrån	2 - 4
3 Komma igång	3 - 1
3.1 Information om säkerhet vid förberedelserna	3 - 1
3.2 Installera utrustningen	3 - 1
3.2.1 Packa upp och kontrollera utrustningen	3 - 1
3.2.2 Miljökrav	3 - 2
3.2.3 Ansluta elektroderna	3 - 2
3.3 Starta utrustningen	3 - 3
3.4 Byta röstspråk	3 - 3
3.5 Stänga av utrustningen	3 - 3
4 Använda utrustningen	4 - 1
4.1 Information om säkerhet vid drift	4 - 1
4.2 Skärmvisning (för utrustning konfigurerad med skärm)	4 - 2
4.3 Åtgärder vid en räddning	4 - 3
4.4 Utföra HLR	4 - 5
4.4.1 Använda HLR-metronomen	4 - 5
4.4.2 Använda HLR-sensorn	4 - 5
4.5 Förberedelser inför nästa räddning	4 - 6
5 Datahantering	5 - 1
5.1 Översikt över datahantering	5 - 1
5.2 Generera en patientfil	5 - 1
5.3 Hantera konfigurationer	5 - 1
5.4 Översikt över AED ALERT-systemet	5 - 2
5.5 Öppna AED ALERT-systemet	5 - 2

6 Batteri	6 - 1
6.1 Inledning	6 - 1
6.2 Säkerhetsinformation	6 - 1
6.3 Batteriindikationer	6 - 1
6.3.1 Indikatorer för batteriström (för utrustning som konfigurerats med skärmen)	6 - 1
6.3.2 Batterimeddelanden	6 - 2
6.4 Byta batteri	6 - 2
6.5 Förvara batterier	6 - 3
6.6 Återvinna batterier	6 - 3
7 Skötsel och rengöring	7 - 1
7.1 Allmänt	7 - 1
7.2 Rengöring	7 - 1
7.3 Desinfektion	7 - 2
7.4 Sterilisering	7 - 2
8 Underhåll och testning	8 - 1
8.1 Inledning	8 - 1
8.2 Säkerhetsinformation för underhåll	8 - 1
8.3 Utföra underhåll	8 - 2
8.3.1 Användartest	8 - 2
8.3.2 Autotest	8 - 3
8.3.3 Kontroll av defibrilleringselektrodena	8 - 3
8.4 Kassera utrustningen	8 - 3
9 tillbehör	9 - 1
9.1 Behandlingstillbehör	9 - 1
9.2 Diverse	9 - 2
A Specifikationer	A - 1
A.1 Säkerhetsspecifikationer	A - 1
A.2 Omgivningsspecifikationer	A - 1
A.3 Fysiska specifikationer	A - 2
A.4 Skärmspecifikationer (för utrustning konfigurerad med skärm)	A - 2
A.5 Ljudindikatorer	A - 2
A.6 Gränssnittspecifikationer	A - 3
A.7 Batterispecifikationer	A - 3
A.8 Datalagring	A - 4
A.9 Trådlösa specifikationer	A - 5
A.10 Defibrillatorspecifikationer	A - 5
A.11 EKG-specifikationer (för utrustning konfigurerad med skärm)	A - 7
A.12 Elektrodspecifikationer	A - 7
B Mindrays algoritm för analys av defibrillerbara rytmer	B - 1
B.1 Rytmigekännings- och annoteringsmetod	B - 1
B.1.1 Databas för utvärdering av Mindray-algoritmens prestanda	B - 1

B.1.2 Rytmkategorier	B - 1
B.2 Prestanda för Mindrays algoritm för analys av defibrillerbara rytmer	B - 2
C Efterlevnad av regler gällande EMC och radiostörningar	C - 1
C.1 EMC	C - 1
C.2 Efterlevnad av regler gällande radiostörningar	C - 4
D Standardinställningar	D - 1
D.1 Allmän konfiguration	D - 1
D.2 AED-konfiguration	D - 2
D.3 HLR-konfiguration	D - 2
D.4 Testinställning	D - 3
D.5 WLAN-konfiguration	D - 3
D.6 AED ALERT-relaterad konfiguration	D - 4
E Röstmeddelanden	E - 1
F Symboler och förkortningar	F - 1
F.1 Enheter	F - 1
F.2 Symboler	F - 2
F.3 Förkortningar och akronymer	F - 2
G Inspektionsprotokoll	G - 1
H Enhetsspårning	H - 1
I Försäkran om överensstämmelse	I - 1

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

1 Säkerhet

1.1 Säkerhetsinformation

FARA

- Indikerar en överhängande risk som, om den inte avvärjs, kommer att resultera i dödsfall eller allvarliga skador.
-
-

VARNING

- Indikerar ett potentiellt riskmoment eller osäkert förfaringssätt som, om det inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarliga skador.
-
-

FÖRSIKTIGHET

- Indikerar ett potentiellt riskmoment eller osäkert förfaringssätt som, om det inte undviks, kan leda till mindre personskador eller produkt- eller egendomsskador.
-
-

OBS

- Innehåller råd eller annan nyttig information som säkerställer att du får ut så mycket som möjligt av produkten.
-
-

1.1.1 Faror

FARA

- Utrustningen levererar elektrisk energi på upp till 360 J. Om inte den elektriska energin används på rätt sätt enligt utrustningens anvisningar kan följden bli allvarlig personskada eller dödsfall. Försök inte att använda utrustningen om du inte är väl förtrogen med funktionerna för alla reglage, indikatorer, kontakter och tillbehör.
 - För att undvika explosionsrisk bör du inte använda utrustningen i syrgasrika omgivningar, i närheten av brandfarliga narkosmedel eller andra brandfarliga ämnen (t.ex. bensin). Håll utrustningen och driftsmiljön torra och rena.
 - Defibrilleringsström kan leda till allvarliga personskador eller dödsfall för användaren eller andra personer i närheten. Håll avstånd till patienten eller metallutrustning som är ansluten till patienten under defibrillering.
-
-

1.1.2 Varningar

VARNING

- Kontrollera om det finns mekaniska skador före varje användning. Om förpackningen är skadad får inte utrustningen användas på patienter.
 - Innan systemet tas i drift måste användaren kontrollera att utrustningen, anslutningskablarna och tillbehören är i funktionsdugligt skick.
 - Denna utrustning är inte avsedd för användning i en miljö med MR (magnetisk resonans).
 - Öppna inte utrustningens hölje. All service och framtida uppgraderingar får endast utföras av servicepersonal.
 - Denna utrustning får endast användas på en patient i taget.
-
-

- Öppna inte utrustningens hölje. All service och framtida uppgraderingar får endast utföras av servicepersonal.
 - Elektrisk utrustning för medicinskt bruk som inte har defibrillatorskydd ska kopplas bort under defibrillering.
 - Defibrillera inte en patient som ligger på ett vått underlag.
 - Vid behandling av patienter med implanterbara pacemakrar ska elektroderna om möjligt placeras på avstånd från den interna pacemakergeneratoren för att förhindra skador på pacemakern.
 - För att undvika oavsiktlig urkoppling måste alla kablar dras på ett sådant sätt att man inte kan snubbla på dem. Linda ihop och fäst överflödiga kablar för att minska risken för att patienter eller personal trasslar in sig i eller strypps av kablarna.
 - Vidrör inte enhetens kontakter eller annan strömförande utrustning som är i kontakt med patienten. Det kan leda till skador på patienten.
 - Rör inte vid patienten och strömförande delar samtidigt. Det kan resultera i att patienten skadas.
 - Förpackningsmaterialet kan förorena miljön. Kassera förpackningsmaterialet enligt tillämpliga regler för sophantering och förvara det utom räckhåll för barn.
 - Håll ett avstånd på minst 20 cm från utrustningen när den trådlösa funktionen används.
-

1.1.3 Försiktighetsåtgärder

FÖRSIKTIGHET
























- När utrustningen och dess tillbehör är uttjänta måste de kasseras i enlighet med de riktlinjer som gäller för denna typ av produkter så att inte miljön förorenas.
 - Magnetiska och elektriska fält kan påverka utrustningens prestanda. Kontrollera därför att alla externa enheter som används i närheten av utrustningen uppfyller de relevanta kraven för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Mobiltelefoner, röntgenutrustning eller MR-enheter är möjliga källor till störningar eftersom de kan avge högre nivåer av elektromagnetisk strålning.
 - Installera eller bär alltid utrustningen på lämpligt sätt för att undvika skador orsakade av fall, stötar, starka vibrationer eller mekanisk kraft.
 - Torka utrustningen omedelbart om den utsätts för regn.
-

1.1.4 Obs!

OBS

- Placera utrustningen på en plats där du enkelt kan se och använda utrustningen.
 - Vid normal användning ska användaren stå på en plats där utrustningen är lätt att se och använda.
 - Om utrustningen har tappats eller felhanterats ska ett användartest utföras. Om ett fel uppstår kontaktar du auktoriserad servicepersonal.
-

1.2 Symboler på utrustningen

	Se bruksanvisningen		Allmän varningsskylt
	Defibrilleringsknapp		DEFIBRILLERINGSSÄKER KOMPONENT AV BF-TYP
	Tillverkare		Tillverkningsdatum
IP55	Dammskyddad Skyddad mot vattenstrålar		Utsätt inte batteriet för hög värme eller öppen eld. Bränn inte batteriet.
	Krossa inte batteriet.		Skada inte batteriet och öppna inte batterihöljet.
	Högsta antal staplar		Temperaturbegränsningar
	Fuktighetsbegränsningar		Atmosfärstrycksbegränsningar
	Ömtåligt		Förvaras torrt
	Rätt sida uppåt		Serienummer
	USB-anslutning		Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
	AUKTORISERAD EU- REPRESENTANT		Allmän symbol för återvinning/ återvinningsbar
	Produkten är CE-märkt, vilket anger att den överensstämmer med bestämmelserna i rådsdirektiv 93/42/EEG om medicinsk utrustning och uppfyller de nödvändiga kraven i bilaga I i detta direktiv.		
	Följande definition av WEEE-etiketten gäller endast EU:s medlemsstater. Denna symbol anger att produkten inte får hanteras som hushållsavfall. Genom att säkerställa att produkten kasseras på rätt sätt hjälper du till att förhindra negativa konsekvenser för miljön och människors hälsa. För mer detaljerad information om retur och återvinning av denna produkt, vänd dig till den distributör som du köpt produkten av. * För systemprodukter kan det hända att denna etikett endast finns på huvudenheten.		

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

2 Introduktion till utrustningen

2.1 Översikt

BeneHeart C- och S-seriernas automatiska externa defibrillator är avsedd för att behandla livshotande oregelbundna hjärtslag.

Det finns två typer av produktmodeller: halvautomatisk och helautomatisk. En del av serieutrustningen konfigureras med skärmen. Produktmodellernas egenskaper beskrivs i följande tabell.

Modell		Defibrilleringsläge	Med defibrilleringsknapp?	Med skärm?
BeneHeart C-serien	BeneHeart C1	halvautomatisk	Ja	Nej
	BeneHeart C1A			
	BeneHeart C2			Ja
	BeneHeart C2A			
	BeneHeart C1 Fully Automatic	helautomatisk	Nej	Nej
	BeneHeart C1A Fully Automatic			
	BeneHeart C2 Fully Automatic			Ja
	BeneHeart C2A Fully Automatic			
BeneHeart S-serien	BeneHeart S1	halvautomatisk	Ja	Nej
	BeneHeart S1A			
	BeneHeart S2			Ja
	BeneHeart S2A			
	BeneHeart S1 Fully Automatic	helautomatisk	Nej	Nej
	BeneHeart S1A Fully Automatic			
	BeneHeart S2 Fully Automatic			Ja
	BeneHeart S2A Fully Automatic			

När elektroderna har fästs på patientens bröstorg analyserar utrustningen patientens hjärtrytm.

- Om en defibrillerbar rytm upptäcks kräver den halvautomatiska modellen att användaren utför defibrilleringen. Den helautomatiska modellen utför defibrilleringen utan att några åtgärder behöver vidtas.
- Om en ej defibrillerbar rytm detekteras övergår utrustningen till HLR-status som standard.

Båda typerna av modeller ger röstinstruktioner som vägleder dig genom hela defibrilleringsprocessen. En blinkande defibrilleringsknapp på den halvautomatiska modellen visas också för att förstärka röstmeddelandena.

Utrustningen ger även HLR-återkoppling i realtid om bröstkompressionsdjup, -hastighet och -avbrottstid om den är ansluten med en HLR-sensor.

2.1.1 Avsedd användning

BeneHeart C- och S-seriernas defibrillator, härnåter kallad utrustningen, är avsedd att användas på vuxna och barn som har drabbats av plötsligt hjärtstopp. Följande måste gälla för patienten:

- Är medvetslös
- Andas inte eller andas inte normalt

Utrustningen vägleder användaren genom hjärt-lungräddning (HLR) med röstinstruktioner och/eller visuell vägledning.

Utrustningen ska användas på allmänna platser och i anläggningar av personer som har utbildats i hur den används. Användaren ska vara utbildad i grundläggande hjärt-lungräddning, avancerad hjärt-lungräddning eller annan medicinsk akuthjälp.

2.1.2 Kontraindikationer

Använd inte utrustningen om något av följande gäller för patienten:

- Är vid medvetande
- Andas

2.2 Patientanslutna delar

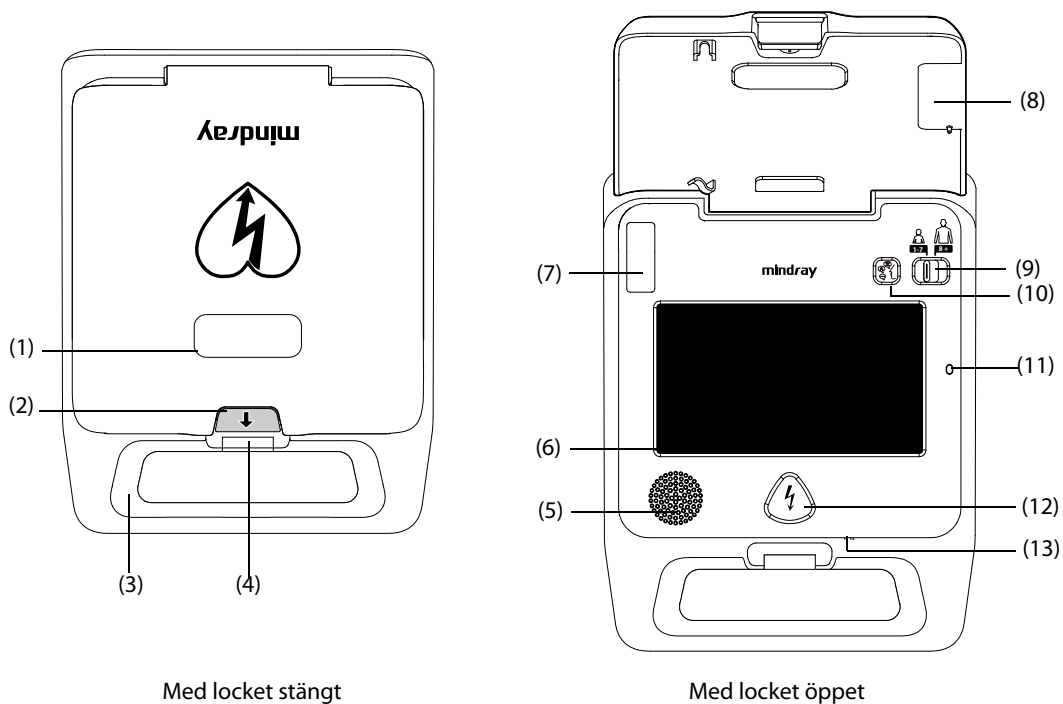
Utrustningen har följande patientanslutna delar:

- Elektroder
- HLR-sensor (om konfigurerad)

2.3 Huvudenhet

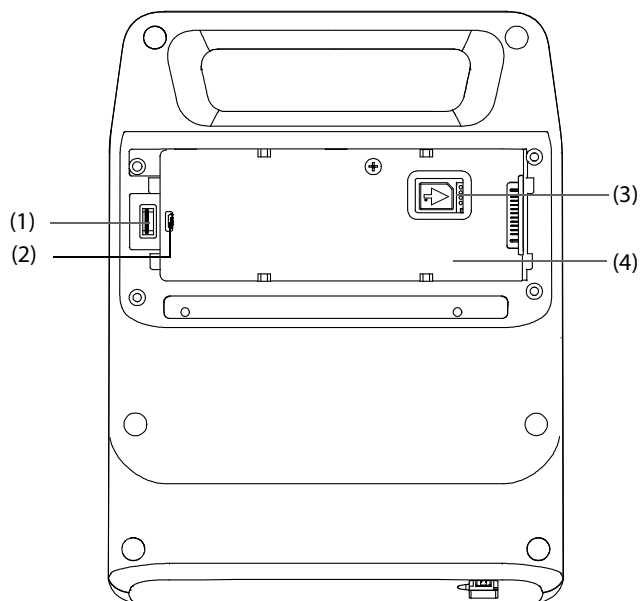
Utifrån den kliniska tillämpningen tas vyn av utrustningen på marken med locket öppet som referensriktning. Följande vyer definieras av referensriktningen.

2.3.1 Ovanifrån



- (1) Fönster för elektrodernas utgångsdatum: kontrollerar elektrodernas utgångsdatum.
- (2) Spärr: öppnar eller stänger locket.
- (3) Handtag
- (4) Statusindikator
 - Grön: Utrustningen är påslagen och fungerar som den ska.
 - Blinkande grön: utrustningen är i standbyläge och kan användas när som helst.
 - Blinkande röd: autotestfel detekteras i utrustningen.
 - Av: inget batteri är installerat eller batteriet fungerar inte.
- (5) Högtalare: som standard justerar utrustningen volymen automatiskt beroende på omgivande ljudnivåer.
- (6) Bildskärm (för utrustning konfigurerad med skärm)
- (7) Elektrodkontakt: ansluter elektroderna.
- (8) Elektrodförpackningshållare: rymmer elektroderna.
- (9) Lägesomkopplare för vuxen/barn: tryck åt höger eller vänster för att växla mellan vuxen och barn.
- (10) Språkknapp: tryck för att växla mellan de konfigurerade språken.
- (11) Optisk sensor (för utrustning som konfigurerats med skärmen): utrustningen justerar automatiskt skärmens ljusstyrka beroende på omgivande ljus.
- (12) Defibrilleringsknapp (för halvautomatisk modell): tryck för att defibrillera patienten.
- (13) Mikrofon: spelar in röster. Den är endast tillgänglig när inspelningsfunktionen är aktiverad.

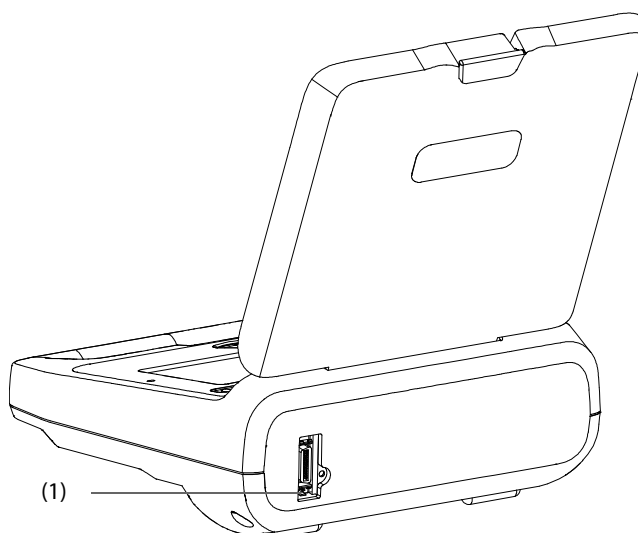
2.3.2 Underifrån



Batterifacket har följande anslutningar.

- (1) USB-kontakt: ansluter USB-flashminnet.
- (2) Mikro-USB-kontakt: ansluter datorn.
- (3) Nätverksanslutning (för utrustning som konfigurerats med mobilnätmodulen): ansluter SIM-kortet.
- (4) Batterifack: rymmer batteriet.

2.3.3 Bakifrån



- (1) Multifunktionsanslutning (för utrustning konfigurerad med HLR-sensorn: ansluter HLR-sensorn).

3 Komma igång

3.1 Information om säkerhet vid förberedelserna

VARNING

- Utrustningen ska installeras av personal som har auktoriserats av tillverkaren.
 - Upphovsrätten till utrustningens programvara tillhör enbart tillverkaren. Ingen organisation eller individ får ändra, kopiera eller byta ut programvaran, eller på annat sätt handla i strid med upphovsrätten utan vederbörligt tillstånd.
 - Enheter som ansluts till utrustningen måste uppfylla kraven i tillämpliga IEC-standarder (t.ex. IEC 60950 säkerhetsstandarder för IT-utrustning och IEC 60601-1 säkerhetsstandarder för elektrisk utrustning för medicinskt bruk). Systemkonfigurationen måste uppfylla kraven i IEC-standarderna 60601-1 för elektrisk utrustning för medicinskt bruk. Personal som ansluter enheter till utrustningens signalingångs-/utgångsport ansvarar för att bevisa att enheternas säkerhetscertifiering har utförts i enlighet med IEC 60601-1. Kontakta oss om du har några frågor. Kontakta tillverkaren om du har frågor.
 - Om det inte tydligt framgår av utrustningens specifikationer huruvida en viss kombination innebär risker, t.ex. på grund av de totala läckströmmarna, ska du rådgöra med utrustningens tillverkare eller en expert på området för att förvissa dig om att samtliga berörda enheters nödvändiga säkerhet inte försämras av den föreslagna kombinationen.
-

FÖRSIKTIGHET

- Se till att utrustningens driftsmiljö uppfyller de specificerade kraven. I annat fall kan oväntade konsekvenser som t.ex. skador på utrustningen uppstå.
 - Utrustningen kan bli kontaminerad under lagring och transport. Före användning ska du kontrollera att förpackningarna är intakta, särskilt förpackningarna till engångstillbehör. Om förpackningen är skadad får utrustningen inte användas till patienter.
-

OBS

- Spara emballaget och förpackningsmaterialet, eftersom de kan användas om utrustningen måste returneras.
-

3.2 Installera utrustningen

3.2.1 Packa upp och kontrollera utrustningen

Innan du packar upp utrustningen ska du se efter om det finns några tecken på skador på emballaget. Om skador upptäcks ska du kontakta transportföretaget, den lokala återförsäljaren eller tillverkaren.

Om emballaget är intakt öppnar du förpackningen och tar försiktigt ut utrustningen och tillbehören. Kontrollera att du har fått allt material som anges på packsedeln och se efter om det finns några mekaniska skador. Kontakta den lokala återförsäljaren eller tillverkaren om du har frågor.

3.2.2 Miljökrav

Utrustningens driftsmiljö måste uppfylla de krav som specificeras i den här handboken.

Miljön där utrustningen används ska vara rimligt fri från buller, vibrationer, damm, samt frätande, brandfarliga och explosiva substanser. Om utrustningen installeras i ett skåp, ska det finnas tillräckligt med utrymme fram till och baktill för att användning, underhåll och reparationer ska kunna utföras på ett bekvämt sätt. För att upprätthålla god ventilation ska utrustningen dessutom vara minst 5 cm från skåpets sidor.

När utrustningen flyttas från en plats till en annan, kan det bildas kondens till följd av skillnader i temperatur och luftfuktighet. Starta aldrig systemet förrän kondensen försvunnit.

3.2.3 Ansluta elektroderna

1. Öppna uttagskåpan och anslut elektrodkontakten till elektroduttaget.
2. Sätt tillbaka uttagskåpan. Se till att uttagskåpan är centrerad och stängd.
3. Placera elektrodförpackningen i elektrodförpackningshållarna korrekt och försiktigt. Se till att elektrodernas utgångsdatum kan ses i fönstret för elektrodernas utgångsdatum.



4. Dra in elektrodkabeln i elektrodförpackningshållarna.



VARNING

- **Se till att elektrodkabeln alltid är ansluten till utrustningen.**
 - **Öppna inte förseglade elektroder förrän omedelbart före användning.**
 - **Böj inte elektroderna för kraftfullt.**
 - **Kontrollera att elektrodförpackningen är hel före användning. Om inte ska du ta en ny.**
-

3.3 Starta utrustningen

Gör följande inspektioner innan du slår på utrustningen:

- Kontrollera om det finns mekaniska skador på utrustningen eller andra skador på elektrodförpackningen.
- Kontrollera att elektrod kabeln är ordentligt ansluten och att batteriet är isatt.
- Kontrollera utgångsdatumet för elektroderna på elektrodförpackningen.

Öppna AED-enhetens lock för att slå på utrustningen automatiskt.

3.4 Byta röstspråk

Tryck på språkknappen tills önskat språk väljs. Högst tre röstspråk kan konfigureras.

3.5 Stänga av utrustningen

Utför följande inspektioner innan du stänger av utrustningen:

1. Bekräfta att patientbehandlingen är klar.
2. Koppla bort elektroderna från patienten.

Stäng AED-locket för att stänga av utrustningen.

VARNING

- **Om ingen patient är ansluten till utrustningen och ingen åtgärd utförs på utrustningen stängs den av automatiskt inom 30 minuter.**
-
-

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

4 Använda utrustningen

4.1 Information om säkerhet vid drift

FARA

- Undvik kontakt mellan delar av patientens kropp såsom exponerad hud på huvud eller extremiteter, ledande vätskor som gel, blod eller saltlösning och metallföremål såsom en sänggram eller en bår som kan ge oönskade vägar för defibrilleringsströmmen.
-
-

VARNING

- Utrustningen avlägsnar automatiskt den lagrade energin internt under följande förhållanden.
 - ◆ En rytmändring detekteras och en defibrillering är inte längre lämplig.
 - ◆ Fel på defibrilleringselektrodena detekteras.
 - ◆ Defibrilleringsskärmen trycks inte in inom 30 sekunder på en halvautomatisk modell.
 - Om HLR utförs eller om patienten på annat sätt hanteras eller flyttas under rytmanalysen kan följden bli felaktig eller fördröjd analys.
 - Av säkerhetsskäl kanske inte vissa hjärtrytmer med låg amplitud eller låg frekvens och vissa VT-rytmer tolkas som defibrillierbara rytmer.
 - Under defibrillering kan luftfickor mellan huden och elektrodena orsaka brännskador på patientens hud. För att förhindra luftfickor ska du se till att elektrodena sitter ordentligt på huden.
 - Under defibrillering får du aldrig växla lägesomkopplaren för vuxen/barn till vuxenläge när pediatrika elektroder för barn används. Annars kan elektrodena skadas och analysen fördröjas.
 - Använd inte uttorkade elektroder.
-
-

FÖRSIKTIGHET

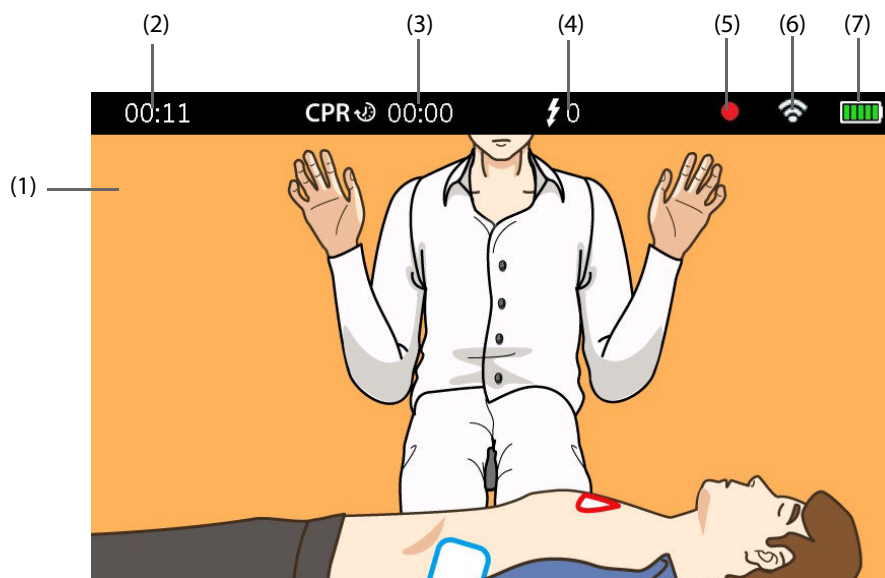
- Förhindra att elektrodena kontamineras av damm eller vatten innan de fästs på patienten. Annars kan följden bli felaktig eller fördröjd analys.
-
-


OBS

- Använd pediatrika elektroder för barn. Om inte pediatrika elektroder är tillgängliga kan du använda vuxenelektroder, växla lägesomkopplaren för vuxen/barn till barnläge och fästa elektrodena.
 - Om MR62/MR63-elektroder används känner utrustningen automatiskt igen patienttypen när strömmen slås på. Om patienttypen som anges av lägesomkopplaren för vuxen/barn inte stämmer överens med den som identifieras av utrustningen ska du kontrollera att du använder rätt elektrodtyp och ändra patienttyp genom att växla lägesomkopplaren för vuxen/barn.
 - Utför om nödvändigt HLR om användningen av utrustningen fördröjs eller avbryts.
 - Huruvida återupplivningen lyckas beror på många variabler som är specifika för patientens fysiologiska tillstånd och förhållandena runt patienthändelsen. Om patientens utfall inte blir framgångsrikt utgör inte det en tillförlitlig indikator på defibrillatorns/monitors prestanda. Förekomst eller avsaknad av muskulär respons på överföring av energi under elbehandling är inte en tillförlitlig indikator på energileveransen eller enhetsprestandan.
 - Om det inte finns några reservelektroder i närheten fortsätter du i nödfall patientbehandlingen med de utgångna elektrodena och ignorerar elektrodrelaterade meddelanden.
 - Rörelseartefakter kan fördröja analysen eller påverka EKG-signalen så att ett meddelande om att stöt är olämplig eller ej rekommenderas avges. Håll patienten stilla under EKG-rytmanalysen.
-
-

- På de halvautomatiska modellerna måste du trycka på defibrilleringsknappen för att defibrillera. Utrustningen avger inte en defibrillering automatiskt.
- Impedansen är det motstånd mellan elektroderna som defibrillatorn måste överkomma för att kunna avge en effektiv defibrillering. Graden av impedans skiljer sig från patient till patient och påverkas av flera faktorer, bland annat förekomsten av brösthår, fukt och kräm eller puder på huden. Om röstinstruktionen "Stöt avbruten. Tryck fast elektroderna ordentligt på patientens bara hud." ges kontrollerar du att patientens hud har torkat och att bröst håret har klippts bort. Byt elektroder om röstinstruktionen fortsätter att avges.

4.2 Skärmvisning (för utrustning konfigurerad med skärm)



- (1) EKG-rytm: visar en EKG-kurva som registrerats från elektroderna om **EKG-bild** är inställt på **På**.
- (2) Körtidsområde: visar utrustningens drifttid sedan den slogs på.
- (3) HLR-tid
- (4) Antal avgivna defibrilleringar
- (5) Inspelningsikon: tillgänglig när ljudinspelningsfunktionen är aktiverad.
- (6) Indikator för nätverkstyp
 -  : indikerar att utrustningen är konfigurerad med Wi-Fi-modulen och ansluten till AED ALERT-systemet via Wi-Fi-nätverket.
 - **4G**: indikerar att utrustningen är konfigurerad med mobilnätmodulen och ansluten till AED ALERT-systemet via mobilnätverket.
- (7) Batteristatusindikator: anger batteristatusen. Närmare information finns i *6 Batteri*.

4.3 Åtgärder vid en räddning

Du ska utföra följande åtgärder vid en räddning.

1 Bedöm patientens tillstånd

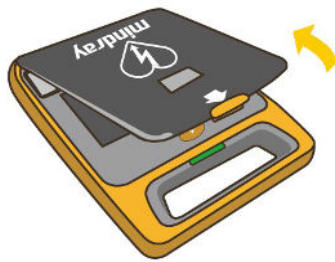


Kontrollera att båda följande tillstånden gäller för patienten:

- Är medvetslös
- Andas inte eller andas inte normalt

RING AMBULANS!

2 Starta utrustningen



Öppna locket.

Du hör:

🔊 Påslagen. Behåll lugnet.
Följ instruktionerna.

3 Kontrollera patientkategorin



Tryck lägesomkopplaren för vuxen/barn till vänster eller höger:

- För en vuxen: 8 år eller äldre eller över 25 kg

Du hör:

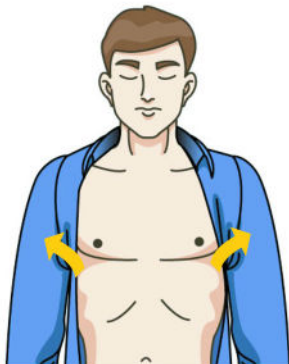
🔊 Vuxenläge.

- För ett barn: under 8 år eller under 25 kg

Du hör:

🔊 Barnläge.

4 Förbered patienten



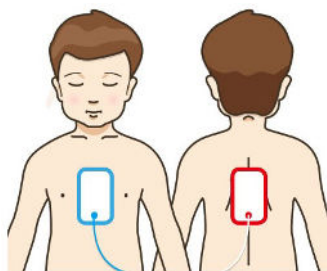
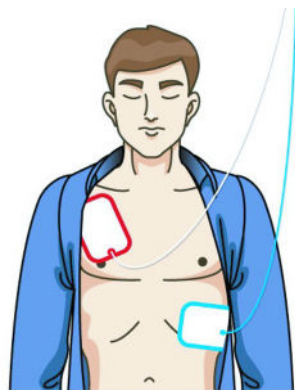
Exponera patientens bara bröstorg:

- Kontrollera att patientens hud är ren och torr.
- Torka patientens bröstorg och raka bort hår om det behövs.

Du hör:

🔊 Ta av kläderna från patientens bröstorg.
Sätt fast elektroderna enligt anvisningarna på elektroderna.

5 Sätt fast elektroderna



Fäst elektroderna på patienten enligt anvisningarna på elektrodförpackningen.

För en vuxen:

- Blå elektrodplacering (apex): placera den blå elektroden som det blå området (under vänster bröstvärta, på den vänstra främre axillarlinjen) är placerat på bilden.
- Röd elektrodplacering (bröstben): placera den röda elektroden som det röda området (under nyckelbenet, lateralt om bröstbenet) är placerat på bilden.

För ett barn:

- Blå elektrodplacering (apex): placera den blå elektroden som det blå området (på bröstorgans mittlinje) är placerat på bilden.
- Röd elektrodplacering (bröstben): placera den röda elektroden som det röda området (på ryggens mittlinje) är placerat på bilden.

Du hör:

🔊 Fäst elektroderna ordentligt på patientens bara bröstorgans enligt anvisningarna på elektroderna.

6 Analysera hjärtrytmen



Rör inte vid patienten, vänta på hjärtrytmanalysen.

Du hör:

🔊 Rör inte vid patienten. Analyserar hjärtrytmen.

7 Defibrillera

Om stöt rekommenderas

- För helautomatiska modeller: Utrustningen defibrillerar patienten automatiskt.

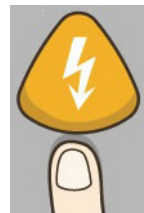
Du hör:

🔊 Stöt rekommenderas. Rör ej patienten. Stöt levereras om: 3, 2, 1

- För halvautomatiska modeller: Tryck på stötknappen inom 30 sekunder.

Du hör:

🔊 Stöt rekommenderas. Rör ej patienten. Tryck på den blinkande knappen.



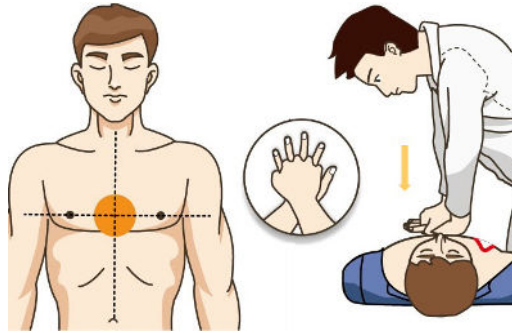
Om stöt inte rekommenderas

Gå till steg 8.

Du hör:

🔊 Stöt rekommenderas ej.

8 Utför HLR



- Utför hjärt-lungräddning enligt anvisningarna.
- Om HLR-tiden går ut upprepar du steg 6.
 - Vänta tills ambulanspersonalen kommer om patienten är vid medvetande och andas normalt.

4.4 Utföra HLR

Utrustningen försätts i HLR-status under följande förhållanden.

- En ej defibrillerbar rytm detekteras med uppmaningen **"Stöt rekommenderas ej"**.
- När en defibrillering har utförts och hjärtrytmanalysen pausas.

HLR-statusen fortsätter i 2 minuter.

VARNING

- **Om HLR utförs med elektroderna anslutna till patienten kan elektroderna skadas. Byt dem i så fall.**
-

4.4.1 Använda HLR-metronomen

Utrustningen har en HLR-metronomfunktion som kan användas för att uppmana räddningspersonalen att utföra bröstkompressioner och inblåsningar med AHA/ERC-rekommenderad hastighet.

VARNING

- **HLR-metronomljuden ger inte information om patientens tillstånd. Eftersom patientens status kan ändras på kort tid måste patienten alltid bedömas. Utför inte HLR på en patient som är vid medvetande eller andas normalt.**
-

4.4.2 Använda HLR-sensorn

Utrustningen ger röstinstruktioner med kompressionsåterkoppling i realtid om den är ansluten med en HLR-sensor.

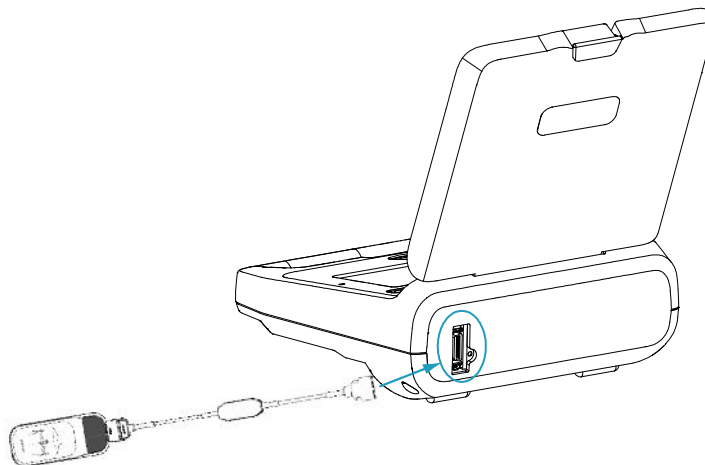
OBS

- **HLR-sensorn är inte tillgänglig i Storbritannien, Tyskland eller Frankrike.**
-

Gör följande för att ansluta HLR-sensorn.

1. Håll i ena änden av HLR-sensorkabeln och anslut den till HLR-sensorkontakten.
2. Fäst HLR-sensorkabeln med kabelhållaren.
3. Provdra i HLR-sensorkabeln för att kontrollera att den är ordentligt ansluten.

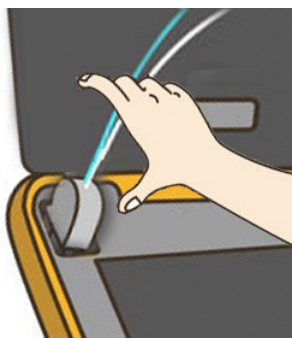
4. Anslut den andra änden av sensorkabeln till HLR-sensorkontakten på utrustningen.



Mer information om hur HLR-sensorn används finns i *bruksanvisningen till MR6401 HLR-sensorn*.

4.5 Förberedelser inför nästa räddning

1. Hämta räddningsdata som lagrats i utrustningen. Närmare information finns i *5 Datahantering*.
2. Tryck ihop elektrodkontakten och håll den intryckt för att ta loss den.



3. Byt ut elektroderna mot de nya. Närmare information finns i *3.2.3 Ansluta elektroderna*.
4. Kontrollera att lägesomkopplaren för vuxen/barn är tillgänglig genom att trycka den till höger eller vänster.
5. Stäng locket och kontrollera att statusindikatorn lyser grönt.

5 Datahantering

5.1 Översikt över datahantering

I följande tabell anges data som lagras i utrustningen och hur dessa data hanteras.

Datatyp		Beskrivning	Hanteringsmetod
Patientdata	EKG-data	Hjärtrytm	Kontakta den lokala återförsäljaren.
	Händelser	AED-analys, HLR-användning, systemdrift och meddelanden	
	Inspelningar	Ljud som spelats in under en räddning	
	Räddningsdata	Total räddningstid, HLR-varaktighet, totalt antal defibrilleringar	
	HLR-data	Kompressionsfrekvens och -djup enligt HLR-sensorn.	
Konfigurationer		Konfigurerbara konfigurationsalternativ	AED Tool-programvara
Utrustningsinformation		Utrustningsmodell, serienummer, programvaruversion, total drifttid, batteriinformation, elektrodinformation, totalt antal autotester	
Utrustningsstatus		Påslagen, avstängd, ej på plats	AED ALERT-enhetshanteringsystem
Autotestdata		Senaste självtestrappport, felkoder om autotest misslyckas	

OBS

- **Utrustningen kan hantera 1 Gbit intern datalagring.**

5.2 Generera en patientfil

När utrustningen har slagits på genererar den automatiskt ett patient-ID och börjar registrera kliniska data för detta ID. Om den stängs av skrivs patienten ut automatiskt av utrustningen och patienten blir en utskriven patient.

OBS

- **Data som har lagrats tidigare skrivs över av senare händelser om utrustningsutrymmet tar slut.**

5.3 Hantera konfigurationer

Om du köper AED Tool-programvaran kan du:

- Visa systeminformation
- Visa konfigurationer
- Ändra konfigurationer
- Återställa konfigurationer till fabriksinställningarna

Mer information om specifika åtgärder finns i *bruksanvisningen till AED Tool*.

FÖRSIKTIGHET

- **Konfigurationerna kan endast ändras av utbildade utrustningsansvariga. Om du vill ändra konfigurationen kontaktar du den som ansvarar för utrustningen på din arbetsplats.**
-

5.4 Översikt över AED ALERT-systemet

Utrustningen kan anslutas till AED ALERT-enhetshanteringssystemet, härnåter kallat AED ALERT-systemet, via ett Wi-Fi- eller mobilnätverk. Med AED ALERT-systemet kan du visa data som överförts från utrustningen och hantera utrustningen. AED ALERT-systemet ska användas av akututrustningsansvariga på din arbetsplats.

AED ALERT-systemet kan ha följande funktioner, beroende på typ av abonnemang och serviceområde.

- Hantera utrustning, t.ex. registrera, redigera, ta bort, importera eller exportera utrustningsinformation.
- Hantera användare, t.ex. skapa ett sekundärt konto och redigera eller ta bort användarinformation.
- Hantera räddningspersonal, t.ex. associera en räddningsman med utrustningen och redigera, ta bort eller importera information om räddningsmannen.
- Skapa statistik för registrerad utrustning och räddningspersonal med korta statistiska diagram.
- Visa information om utrustningen
- Övervaka utrustningens status och skicka e-post- eller meddelandeaviseringar när utrustningen slås på eller stängs av.
- Instruera en borttappad utrustning genom att skicka dess ungefärliga plats (endast tillgängligt med mobilanslutning)
- Skicka e-postmeddelanden när autotestet misslyckas, inget autotest detekteras, batteriet är svagt eller elektroderna går ut.
- Varna för att elektroderna närmar sig utgångsdatumet.

Mer information om specifika systemfunktioner finns i onlinehjälpn för AED ALERT-systemet.

OBS

- **Om ett utrustningsfel hittas eller om ingen utrustningsinformation visas när AED ALERT-systemet används måste utrustningsansvarig åtgärda felet på plats.**
 - **AED ALERT-systemet är inte tillgängligt i alla länder.**
-

5.5 Öppna AED ALERT-systemet

Om utrustningen är ansluten till AED ALERT-systemet via det trådlösa nätverket kan du öppna systemet via internet.

Gör följande för att öppna AED ALERT-systemet.

1. Mata in <https://aedalert.mindray.com> i webbläsarens adressfält.
2. Ange användarnamn och lösenord.
3. Klicka på [**Login**] (logga in).

6 Batteri

6.1 Inledning

Utrustningen är utformad för att användas med ett engångsbatteri.

6.2 Säkerhetsinformation

VARNING

- **Ladda inte engångsbatteriet under några omständigheter.**
 - **Ta inte isär, punktera eller bränn batterier. Kortslut inte batteripolerna. Då kan de antändas, explodera eller läcka, vilket kan förorsaka personskador.**
 - **Ha alltid ett nytt reservbatteri tillgängligt.**
 - **Batteriets drifttid beror på tiden och frekvensen för användning av utrustningen. Felaktig användning av batteriet förkortar dess drifttid.**
-

OBS

- **Batteriets drifttid beror på omgivningstemperatur, utrustningskonfiguration och användningssätt.**
 - **Om AED ALERT-systemet ansluts med dålig nätverkskvalitet förkortas batteriets standbytid.**
-

6.3 Batteriindikationer

Batterisymboler på skärmen och batterirelaterade röstmeddelanden anger batteriets aktuella status.

6.3.1 Indikatorer för batteriström (för utrustning som konfigurerats med skärmen)

Laddningsindikatorn på skärmen anger batteriets status. Strömindikatorn består av fem delar och varje del representerar en laddningsandel på ca 20 % av kapaciteten.



anger att batteriet fungerar korrekt. Den gröna delen representerar den återstående laddningen.



anger att batteriet är svagt eller nästan urladdat. Du måste byta ut batteriet omedelbart.

6.3.2 Batterimeddelanden

Om batteriet är svagt avges röstmeddelanden. I så fall ska du vidta åtgärder enligt följande tabell.

Röstmeddelande	Rekommenderad åtgärd
Låg batterinivå! Byt ut batteriet så fort som möjligt	Batteriladdningen är låg. Byt till ett nytt batteri omedelbart. Annars upprepas röstmeddelandet var femte minut.
Batteriet är urladdat! Byt ut batteriet omedelbart	Batteriet är nästan urladdat. Byt till ett nytt batteri omedelbart. Annars upprepas röstmeddelandet varje minut och utrustningen stängs av automatiskt om tre minuter.

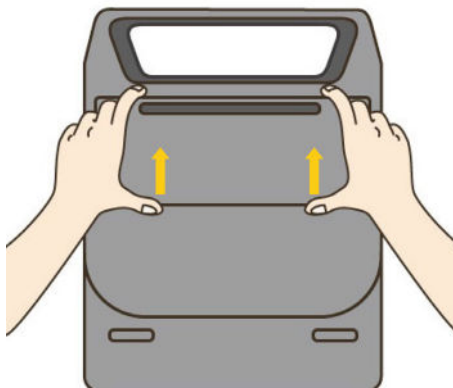
6.4 Byta batteri

Gör följande innan du byter batteri.

- Kontrollera att utrustningen är avstängd.
- Kontrollera att batteriet som ska bytas är intakt.

Gör följande för att byta batteri:

1. Ställ utrustningen på arbetsbordet med framsidan nedåt.
2. Ta loss skruvarna från batteriluckan.
3. Ta bort batteriluckan enligt bilden nedan.



4. Skjut batteriet åt vänster och lyft upp och ta ut det ur batterifacket.



5. Rikta in batteristiften och skjut in batteriet i batterifacket tills det klickar på plats.
6. Sätt tillbaka batteriluckan med skruvarna.
7. Utför testet enligt 8.3.1 Användartest.

OBS

- **Sätt i och använd batteriet före det utgångsdatum som anges på batterietiketten.**
 - **Ta aldrig ut batteriet om inte utrustningen anger att det ska göras.**
 - **Se till att batteriluckan sätts tillbaka ordentligt för att skydda utrustningen och batteriet.**
-

6.5 Förvara batterier

Se till att batteripolerna inte kommer i kontakt med metallföremål under förvaring av batterierna. Batterier som förvaras under längre tid ska ligga på en sval plats.

OBS

- **Vid förvaring i en temperatur över 38 °C under längre tid förkortas batteriets drifttid och standbytid avsevärt.**
 - **Batteriets förvaringstemperatur är mellan -5 °C och 35 °C. Om batterierna förvaras på en sval plats kan åldringsprocessen fördröjas. Helst ska batterierna förvaras vid 15 °C.**
-

6.6 Återvinna batterier

Kassera ett batteri i följande situationer:

- Batteriet har synliga tecken på skador.
- Batteriet fungerar inte.

Kassera batterier enligt lokala föreskrifter.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

7 Skötsel och rengöring

Utrustningen får bara rengöras och desinficeras med de rengöringsmedel som har godkänts av utrustningstillverkaren och enligt de metoder som anges i detta kapitel. Garantin täcker inte skador som har orsakats av otillåtna rengörings- och desinfektionsmedel eller -metoder.

Mindray gör inga anspråk angående effektiviteten hos nämnda kemikalier eller metoder för infektionskontroll. Vad gäller metod för infektionskontroll rekommenderar Mindray att du pratar med det lokala sjukhusets smittskyddsansvarige eller en epidemiolog.

7.1 Allmänt

Håll utrustningen och tillbehören fria från damm och smuts. För att undvika skador på utrustningen bör du följa dessa regler:

- Späd alltid enligt tillverkarens anvisningar eller använd lägsta möjliga koncentration.
- Sänk aldrig ned någon del av utrustningen i vätska.
- Håll inte vätska på utrustningen eller tillbehören.
- Låt ingen vätska komma innanför höljet.
- Använd aldrig repande material (som stålull eller silverputs) eller frätande rengöringsmedel (som aceton eller acetonbaserade rengöringsmedel).

VARNING

- **Den person som är ansvarig för utrustningen ska utföra all rengöring och desinfektion som anges i detta kapitel.**
- **Se till att stänga av systemet och ta ut batteriet innan utrustningen rengörs.**

FÖRSIKTIGHET

- **Kontakta servicepersonal om du spillar vätska på utrustningen eller tillbehören.**
-

7.2 Rengöring

Utrustningen bör rengöras med regelbundna intervall. Om det förekommer mycket föroreningar eller stora mängder sand i närheten av utrustningen ska den rengöras oftare än annars. Ta reda på inrättningens regler innan du rengör utrustningen.

Följande rengöringsmedel rekommenderas:

- Vatten
- Natriumhypoklorit, blekmedel (10 % natriumhypoklorit)
- Väteperoxid (3 %)
- Etanol (75 %)
- Isopropylalkohol (70 %)
- Perform® klassiskt koncentrat OXY (KHSO₄-lösning)

När du rengör utrustningen ska du följa dessa regler:

1. Stäng av utrustningen, koppla bort kablarna och ta ut batteriet.
2. Rengör skärmen med en mjuk, ren duk fuktad med fönsterputsmedel.
3. Rengör utrustningens utsida med en mjuk, ren trasa fuktad med fönsterputsmedel.
4. Torka bort all rengöringslösning med en mjuk duk efter rengöringen om det behövs.
5. Låt utrustningen torka på en ventilerad, sval plats.

7.3 Desinfektion

Desinficera utrustningen enligt kraven i inrättningens serviceschema. Vi rekommenderar att du rengör utrustningen innan du desinficerar den.

7.4 Sterilisering

Sterilisering rekommenderas inte för utrustningen om inte annat anges i bruksanvisningen som medföljer produkten.

8 Underhåll och testning

8.1 Inledning

Regelbundet underhåll är avgörande för att säkerställa att utrustningen fungerar korrekt. Det här kapitlet innehåller information om regelbunden testning och underhåll. Detaljerad information om elsäkerhetstestet finns i *servicehandboken till BeneHeart C- och S-seriernas automatiska externa defibrillator*.

8.2 Säkerhetsinformation för underhåll

VARNING

- Om den ansvarige inrättningen som använder utrustningen brister när det gäller att upprätta ett tillfredsställande underhållsschema kan följderna bli onödiga utrustningsfel och fördröjd analys.
 - Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.
 - Den här utrustningen innehåller inga delar som användaren kan utföra service på.
 - Säkerhetskontroller eller underhåll som medför demontering av utrustningen ska endast utföras av professionell servicepersonal. I annat fall kan onödiga utrustningsfel och potentiella hälsorisker uppstå.
 - Servicepersonalen måste vara ordentligt utbildad och väl förtrogen med driften av utrustningen.
-

FÖRSIKTIGHET

- Utför inte en funktionskontroll eller underhåll om utrustningen är ansluten till en patient. Patienten kan få en stöt.
 - Om du upptäcker något problem med utrustningen kontaktar du den lokala återförsäljaren, servicepersonal eller Mindray.
 - Använd och förvara utrustningen inom angivna intervall för temperatur, luftfuktighet och barometertryck.
 - När du kasserar förpackningsmaterialet ska du vara noga med att följa reglerna för avfallshantering och förvara det utom räckhåll för barn.
-

OBS

- Kontakta tillverkaren vid behov för att få kopplingsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsanvisningar eller annan information om reparation av utrustningen.
-

8.3 Utföra underhåll

Utför följande tester enligt rekommendationen för att säkerställa att utrustningen är redo att användas:

Underhållsobjekt	Rekommenderad frekvens	Testkomponent
Användartest	<ul style="list-style-type: none">När batteriet sätts iNär batteriet bytsEfter varje användning	Utför funktionstester av huvudstyrmodulen, behandlingsmodulen, elnätsmodulen, elektroderna, 1 J-laddning och -urladdning, 360 J-laddning och -urladdning och högtalaren.
Autotest	Automatiskt när utrustningen slås på eller när ett batteri sätts i.	Utför funktionstester av huvudstyrmodulen, behandlingsmodulen och elnätsmodulen.
	En gång om dagen	Utför funktionstester av huvudstyrmodulen, behandlingsmodulen, elnätsmodulen, 1 J-laddning och -urladdning
	En gång i veckan	
	En gång i månaden	Utför funktionstester av huvudstyrmodulen, behandlingsmodulen, elnätsmodulen, elektrodernas utgångsdatum, 1 J-laddning och -urladdning, 200 J-laddning och -urladdning och högtalaren.
En gång i kvartalet	Utför funktionstester av huvudstyrmodulen, behandlingsmodulen, elnätsmodulen, elektrodernas utgångsdatum, 1 J-laddning och -urladdning, 360 J-laddning och -urladdning och högtalaren.	
Kontroll av defibrilleringselektroderna	En gång i månaden	Kontrollerar att elektroderna inte har passerat utgångsdatumet.

Utrustning som är ansluten till AED ALERT-systemet kan fjärrstyras, vilket kan minska platsunderhållet. Allt underhåll som utförs på AED ALERT-systemet måste utföras i enlighet med lokala föreskrifter.

OBS

- Vid autotestet kontrolleras bara elektrodernas utgångsdatum om elektroderna har en sådan funktion.**

8.3.1 Användartest

Utför användartestet av utrustningen med det redan isatta batteriet eller med ett nytt.

Gör följande för att utföra batteriinstallationstestet:

- Starta testet på något av följande sätt.
 - ◆ Sätt i batteriet för första gången eller sätt tillbaka det efter att det har varit uttaget i över tre minuter.
 - ◆ Håll språkknappen intryckt i 5 sekunder utan att ta ut batteriet och växla lägesomkopplaren för vuxen/barn två gånger.
 - ◆ Håll defibrilleringsknappen intryckt i 5 sekunder utan att ta ut batteriet och växla lägesomkopplaren för vuxen/barn två gånger.
- Utför åtgärder enligt röstinstruktionerna.

Alla objekt testas automatiskt hädanefter när du responderar på utrustningen. Om något fel upptäcks ges motsvarande meddelanden.

Du kan även utföra användartestet med hjälp av AED Tool-programvaran. Mer information finns i *bruksanvisningen till AED Tool*.

FÖRSIKTIGHET

- Om utrustningen slås på och stängs av ofta under användartestet minskar batteriets standbytid.**

8.3.2 Autotest

När det är ett batteri i utrustningen utför den autotestet vid den konfigurerade tiden, även när den är avstängd, för att kontrollera driftsprestandan och varna operatören om ett problem föreligger. Som standard inleds autotestet kl. 3.00 varje natt.

Utrustningen avger inga röstmeddelanden under autotestet. Testresultatet kan kontrolleras på statusindikatorn:

- Blinkar grönt: autotestet har godkänts, en autotestrapport sparas automatiskt när testet slutförs.
- Blinkar rött: autotestet godkändes inte. Om utrustningen är ansluten till AED ALERT-systemet sparas en autotestrapport och överförs automatiskt till systemet när testet slutförs.

Mindray rekommenderar att du kontrollerar statusindikatorn varje dag och registrerar resultatet enligt *G Inspektionsprotokoll*.

FÖRSIKTIGHET

- **När utrustningen är avstängd kan autotestet bara utföras om batteriet är installerat.**
-

OBS

- **När utrustningen är i en temperatur under -20 °C kan inte autotestet utföras och en felaktig statusindikation kan visas.**
-

8.3.3 Kontroll av defibrilleringselektrodena

Elektrodenas utgångsdatum ska kontrolleras varje månad. Kontrollera utgångsdatumet i fönstret för elektrodenas utgångsdatum och registrera det enligt *G Inspektionsprotokoll*.

8.4 Kassera utrustningen

Kassera utrustningen och tillbehören när livslängden har uppnåtts. Följ lokala bestämmelser för kassering av sådana här produkter.

VARNING

- **Vid kassering av delar och tillbehör ska du följa lokala bestämmelser för kassering av sjukhusavfall, om inget annat anges.**
-
-

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

9 tillbehör

Tillbehören som anges i detta kapitel uppfyller kraven i IEC 60601-1-2 när de används med utrustningen. Tillbehörsmaterial som kommer i kontakt med patienter har genomgått biokompatibilitetstest och bekräftats uppfylla kraven i ISO 10993-1. Mer information om tillbehören finns i respektive bruksanvisning.

VARNING

- Använd de tillbehör som anges i det här kapitlet. Om du använder andra tillbehör kan det resultera i skador på utrustningen eller i att de angivna specifikationerna inte längre gäller.
- Tillbehör för engångsbruk är inte avsedda att återanvändas. Om de återanvänds kan det leda till smittspridning och oexakta mätresultat.

FÖRSIKTIGHET

- Tillbehören kanske inte uppfyller prestandaspecifikationerna vid förvaring eller användning utanför de angivna intervallen för temperatur och luftfuktighet. Om något av tillbehörens prestanda har försämrats på grund av ålder eller miljöförhållanden ska du kontakta servicepersonal.
- Kontrollera att varken tillbehören eller deras förpackningar uppvisar några tecken på skador. Om du upptäcker att ett tillbehör är skadat ska du inte använda det.
- Använd tillbehören före utgångsdatum om sådant anges.
- Engångstillbehör ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

9.1 Behandlingstillbehör

Beskrivning	Modell	Patienttyp	Anmärkning	Art.nr
Multifunktionselektroder	MR60	Vuxen, barn	För engångsbruk (5 set/förpackning)	0651-30-77007
	MR61	Barn		0651-30-77008
	MR62	Vuxen, barn	För engångsbruk (5 set/förpackning), elektroderna för vuxna detekteras automatiskt, elektroderna för barn måste väljas manuellt.	125-000061-00
	MR63	Barn	För engångsbruk (5 set/förpackning), elektroderna för barn detekteras automatiskt.	115-035427-00
HLR-givare	MR6401	/	Återanvändbar, utan batteri	115-044803-00
HLR-givarkabel	MR6801	/	Flergångs	040-003096-00
Självhäftande HLR-tejp	MR6921	/	För engångsbruk (3 set/förpackning)	040-003123-00

9.2 Diverse

Beskrivning	Modell	Art.nr
Batteri för engångsbruk	LM34S002A	022-000425-00

A Specifikationer

A.1 Säkerhetsspecifikationer

I enlighet med IEC 60601-1 är utrustningen klassificerad enligt följande:

Typ av skydd mot elektriska stötar	Utrustningen strömsätts med en intern elektrisk strömkälla (batteri).
Grad av skydd mot elektriska stötar	Defibrilleringsskydd av typ BF för extern defibrillering.
Driftsätt	Kontinuerligt
Grad av skydd mot skadligt inträngande av fasta ämnen	IP5X
Grad av skydd mot skadligt inträngande vatten	IPX5
Grad av rörlighet	Bärbar

A.2 Omgivningsspecifikationer

Del	Temperatur	Relativ fuktighet	Barometertryck
Driftsförhållanden	-5 till 50 °C (minst 60 minuters drifttid när temperaturen sjunker från rumstemperatur till -20 °C)	5-95 %, icke-kondenserande	57,0-106,2 kPa (-381 till 4 575 m)
Förhållanden för korttidsförvaring	-30 till 70 °C	5-95 %, icke-kondenserande	57,0-106,2 kPa (-381 till 4 575 m)
Förhållanden för långtidsförvaring	15 till 35 °C		

Defibrilleringar

Uppfyller kraven i 21.102, ISO9919:
Toppacceleration: 1 000 m/s² (102 g)
Varaktighet: 6 ms
Pulsform: halvsinus
Antal defibrilleringar: 3 stötar per riktning per axel (totalt 18)

Vibrationer

Uppfyller kraven i 21.102, ISO9919.

Stötar

Uppfyller kraven i 6.3.4.2, EN1789.
Toppacceleration: 15 g
Varaktighet: 6 ms
Antal slag: 1 000
Slagriktning: vertikala stötar ges när utrustningen som testas står i normalt arbetsläge.

Fall

1,5 m enligt IEC 68-2-32, 1 på var och en av de sex ytorna.

FÖRSIKTIGHET

- Utrustningen kanske inte uppfyller prestandaspecifikationerna vid förvaring eller användning utanför angiven temperatur och luftfuktighet. Om utrustningens prestanda har försämrats på grund av ålder eller miljöförhållanden ska du kontakta servicepersonal.

A.3 Fysiska specifikationer

Huvudenhet	Storlek (bredd × djup × höjd)	Vikt
BeneHeart C1/BeneHeart C1A/ BeneHeart S1/BeneHeart S1A	21,0 cm × 28,6 cm × 7,8 cm (±2 cm)	2,0 ± 0,3 kg, inklusive ett batteri, exklusive Wi-Fi- och mobilnätmodulerna.
BeneHeart C2/BeneHeart C2A/ BeneHeart S2/BeneHeart S2A		2,3 ± 0,3 kg, inklusive ett batteri, exklusive Wi-Fi- och mobilnätmodulerna.
BeneHeart C1 Fully Automatic/ BeneHeart C1A Fully Automatic/ BeneHeart S1 Fully Automatic/ BeneHeart S1A Fully Automatic		2,0 ± 0,3 kg, inklusive ett batteri, exklusive Wi-Fi- och mobilnätmodulerna.
BeneHeart C2 Fully Automatic/ BeneHeart C2A Fully Automatic/ BeneHeart S2 Fully Automatic/ BeneHeart S2A Fully Automatic		2,3 ± 0,3 kg, inklusive ett batteri, exklusive Wi-Fi- och mobilnätmodulerna.

A.4 Skärmspecifikationer (för utrustning konfigurerad med skärm)

Typ	TFT LCD-färgskärm
Ljusstyrka	Automatisk, utomhusläge och inomhusläge. I det automatiska läget justerar utrustningen automatiskt skärmens ljusstyrka efter det omgivande ljuset.
Storlek	7 tum
Upplösning	800 × 480 pixlar
Kurvor som visas	1
Kurvvisningstid	Högst ≥ 6 s (EKG)

A.5 Ljudindikatorer

Högtalare	Avger ljudsignaler (65–78 dB). Stöder tonmodulering på flera nivåer.
-----------	---

A.6 Gränssnittsspecifikationer

USB-anslutning	1, USB 2.0
mikro-USB-kontakt	1, stöder operativsystemet Windows 7 och senare
Nätverksanslutning	1, ansluter Wi-Fi-nätverk eller mobilnät (2G/3G/4G).
Multifunktionsanslutning	1, ansluter HLR-sensorn.

A.7 Batterispecifikationer

Batterityp	Batteri för engångsbruk	
Batterispänning	12 V	
Batterikapacitet	4 200 mAh	
Utrustning konfigurerad utan skärm	Drifftid	Testförhållande
	≥ 15 timmar	Utrustningen drivs av ett nytt batteri vid 20 °C ± 5 °C omgivningstemperatur, trådlös funktion av, inga defibrilleringsladdningar eller -urladdningar utförs, röstvolym inställd på låg
	300 200 J urladdningar	Utrustningen drivs av ett nytt batteri vid 20 °C ± 5 °C omgivningstemperatur, trådlös funktion av, röstvolym inställd på låg, med en minuts HLR mellan urladdningarna
	190 360 J urladdningar	
	510 150 J urladdningar	Utrustningen drivs av ett nytt batteri vid 20 °C ± 5 °C omgivningstemperatur, trådlös funktion av, röstvolym inställd på låg, med tre urladdningar per minut
	400 200 J urladdningar	
200 360 J urladdningar		
Utrustning konfigurerad med skärm	≥ 12 timmar	Utrustningen drivs av ett nytt batteri vid 20 °C ± 5 °C omgivningstemperatur, trådlös funktion av, inga defibrilleringsladdningar eller -urladdningar utförs, röstvolym inställd på låg
	270 200 J urladdningar	Utrustningen drivs av ett nytt batteri vid 20 °C ± 5 °C omgivningstemperatur, trådlös funktion av, röstvolym inställd på låg, med en minuts HLR mellan urladdningarna
	170 360 J urladdningar	
	450 150 J urladdningar	Utrustningen drivs av ett nytt batteri vid 20 °C ± 5 °C omgivningstemperatur, trådlös funktion av, röstvolym inställd på låg, med tre urladdningar per minut
	350 200 J urladdningar	
	200 360 J urladdningar	
Batteriladdningsmätare (för utrustning konfigurerad med skärm)	Batterisymbolen på skärmen anger den aktuella batterinivån	

Återstående laddning när meddelandet Låg batterinivå! avges	För BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C1 helautomatisk/ BeneHeart C1A helautomatisk/BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S1 helautomatisk/BeneHeart S1A helautomatisk:	
	<ul style="list-style-type: none"> • Minst 30 minuters drifttid (vid 20 °C ± 5 °C omgivningstemperatur, trådlös funktion av, röstvolym inställd på låg) och minst 10 200 J urladdningar (med en minuts HLR mellan urladdningarna) • Minst 30 minuters drifttid (vid 20 °C ± 5 °C omgivningstemperatur, trådlös funktion av, röstvolym inställd på låg) och minst 6 360 J urladdningar (med en minuts HLR mellan urladdningarna) 	
Batteriets standbytid	För BeneHeart C2/BeneHeart C2A/BeneHeart C2 helautomatisk/ BeneHeart C2A helautomatisk/BeneHeart S2/BeneHeart S2A/BeneHeart S2 helautomatisk/BeneHeart S2A helautomatisk:	
	<ul style="list-style-type: none"> • Minst 30 minuters drifttid (vid 20 °C ± 5 °C omgivningstemperatur, trådlös funktion av, röstvolym inställd på låg, skärmljusstyrka inställd på inomhusläge) och minst 10 200 J urladdningar (med en minuts HLR mellan urladdningarna) • Minst 30 minuters drifttid (vid 20 °C ± 5 °C omgivningstemperatur, trådlös funktion av, röstvolym inställd på låg, skärmljusstyrka inställd på inomhusläge) och minst 6 360 J urladdningar (med en minuts HLR mellan urladdningarna) 	
	Standbytid	Testförhållande
	5 år	Utrustningen drivs av ett nytt batteri vid 20 °C ± 5 °C omgivningstemperatur, autotest utförs varje dag, utrustningen används inte, självttestrapport skickas inte
	3 år	Utrustningen drivs av ett nytt batteri vid 20 °C ± 5 °C omgivningstemperatur, autotest utförs varje dag, utrustningen används inte, självttestrapport skickas varje vecka via trådlöst nätverk
	2 år	Utrustningen drivs av ett nytt batteri vid 20 °C ± 5 °C omgivningstemperatur, autotest utförs varje dag, utrustningen används inte, självttestrapport skickas varje dag via trådlöst nätverk

FÖRSIKTIGHET

- Om utrustningen är ansluten via det trådlösa nätverket med svag signalstyrka förkortas batteriets standbytid.

A.8 Datalagring

Lagring av kurvor	Upp till 5 timmars EKG-kurvor
Händelser	Upp till 500 händelser
Röstinspelning	Upp till 1 timme
HLR-data	Upp till 5 timmar
Självttestrapporter	1 000 poster

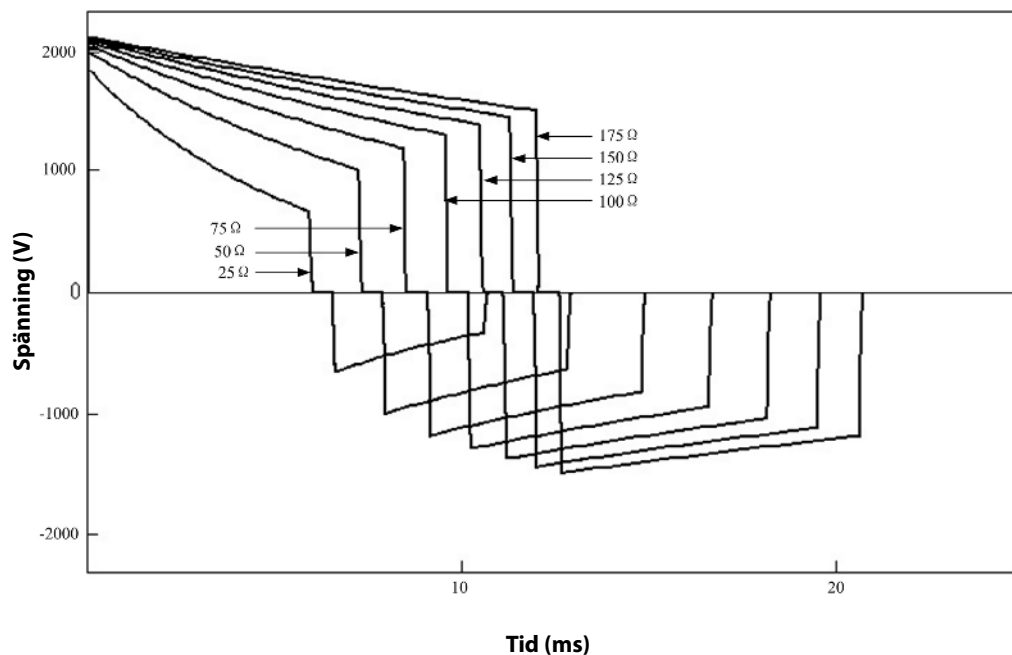
A.9 Trådlösa specifikationer

Wi-Fi	
Standard	IEEE 802.11 a/b/g/n
Driftsfrekvens	IEEE 802.11 b/g/n (vid 2,4 G): 2,412–2,472 GHz IEEE 802.11 a/n (vid 5 G): 5,18–5,24 GHz, 5,745–5,825 GHz
Datasäkerhet	Standarder: WPA-PSK, WPA2-PSK, WPA-Enterprise, WPA2-Enterprise EAP-metod: EAP-TLS, PEAP-GTC, PEAP- MSCHAPv2 Kryptering: TKIP, AES
Moduleringsläge	DSSS och OFDM
Mobilnät	
Driftsfrekvens	LTE-FDD B1: 1 920–1 980 MHz, 2 110–2 170 MHz LTE-FDD B3: 1 710–1 785 MHz, 1 805–1 880 MHz LTE-FDD B7: 2 500–2 570 MHz, 2 620–2 690 MHz LTE-FDD B8: 880–915 MHz, 925–960 MHz LTE-FDD B20: 832–862 MHz, 791–821 MHz LTE-FDD B28A: 703–733 MHz, 758–788 MHz LTE-TDD B38: 2 570–2 620 MHz LTE-TDD B40: 2 300–2 400 MHz
Standard-/moduleringsläge	3GPP E-UTRA, version 11: LTE-FDD/LTE-TDD

A.10 Defibrillatorspecifikationer

Standarder	Uppfyller standarderna i IEC 60601-2-4
Defibrilleringläge	<ul style="list-style-type: none"> BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C2/BeneHeart C2A/BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S2/BeneHeart S2A: halvautomatisk extern defibrillering BeneHeart C1 Fully Automatic/BeneHeart C1A Fully Automatic/BeneHeart C2 Fully Automatic/BeneHeart C2A Fully Automatic/BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A Fully Automatic/BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic: helautomatisk extern defibrillering
Defibrilleringstvågform	Bifasisk trunkerad exponentiell (BTE) vågform, automatisk kompensation enligt patientens impedans
Defibrilleringselektroder	Multifunktionselektroder.
Intervall för vald energi	För vuxna: 100 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J. För barn: 10 J, 15 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J.
Intervall för patientimpedans	25–300 Ω
Stötserie	Energivå: 100–360 J, kan konfigureras för vuxna. 10–100 J, kan konfigureras för barn. Stötar: 1, 2, 3, konfigurerbar, Uppfyller AHA/ECR-riktlinjerna 2015 som standard.
Prestanda för EKG-analys	Se <i>B Mindrays algoritm för analys av defibrillerbara rytmer.</i>

360 J defibrilleringsvågform till impedans på 25 Ω, 50 Ω, 75 Ω, 100 Ω, 125 Ω, 150 Ω, 175 Ω



Vald energinoggrannhet								
Impedans	25 Ω	50 Ω	75 Ω	100 Ω	125 Ω	150 Ω	175 Ω	Noggrannhet
Energi								
10 J	9,7 J	10 J	9,7 J	9,3 J	8,9 J	8,5 J	8,1 J	±10 % eller ±2 J, beroende på vad som är störst
15 J	15 J	15 J	15 J	14 J	13 J	13 J	12 J	
20 J	20 J	20 J	20 J	19 J	18 J	17 J	16 J	
30 J	29 J	30 J	29 J	28 J	27 J	25 J	24 J	
50 J	49 J	50 J	49 J	47 J	45 J	43 J	41 J	
70 J	68 J	70 J	68 J	65 J	62 J	60 J	57 J	
100 J	97 J	100 J	97 J	93 J	89 J	85 J	81 J	
150 J	146 J	150 J	146 J	140 J	134 J	128 J	122 J	
170 J	166 J	170 J	166 J	159 J	151 J	145 J	138 J	
200 J	195 J	200 J	195 J	187 J	178 J	170 J	163 J	
300 J	292 J	300 J	292 J	280 J	267 J	255 J	244 J	
360 J	351 J	360 J	350 J	336 J	321 J	306 J	293 J	

Laddningstid (vid 20 °C ± 5 °C omgivningstemperatur)					
Batteristatus	Från locköppnande till laddning klar		Från start av rytmanalys till laddning klar		Från påslagning till laddning klar
	200 J	360 J	200 J	360 J	200 J
Nytt batteri	< 8 s	< 15 s	< 5 s	< 12 s	< 7 s
Nytt batteri efter 15 urladdningar på 360 J	< 8 s	< 15 s	< 5 s	< 12 s	< 7 s

A.11 EKG-specifikationer (för utrustning konfigurerad med skärm)

EKG-ingångar	Multifunktionselektroder
Förstärkning	Auto
Svephastighet	25 mm/s, fel på inte mer än $\pm 5\%$
Undertryckning vid gemensam mod	> 90 dB
Återställningstid	< 2,5 s (efter defibrillering)

A.12 Elektrodspecifikationer

Elektroder	MR60	MR61	MR63	MR62
Elektrodförm	Oval			
Kabellängd	1,2 m, föranslutningsbar			
Total yta	148 cm ²	75 cm ²	75 cm ²	126 cm ²
Självhäftande yta	145 cm ²	74 cm ²	74 cm ²	123 cm ²
Maximalt antal defibrilleringstötter	Upp till 50 defibrilleringar (360 J monofasiska och bifasiska)			
Hållbarhet (med förseglad förpackning)	36 månader			60 månader
Förvaringsförhållande	0 till 50 °C			15 till 35 °C Hållbarheten förutsätter en förvaringstemperatur på 25 °C. En förvaringstemperatur över 25 °C förkortar hållbarheten.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

B Mindrays algoritm för analys av defibrillerbara rytmer

Utrustningen som har konfigurerats med Mindray-algoritmen för analys av defibrillerbara rytmer samlar in och analyserar patientens EKG-signaler för att avgöra om en defibrillering ska utföras eller inte. Om en defibrillerbar rytm detekteras rekommenderar algoritmen en defibrillering. Om en ej defibrillerbar rytm detekteras rekommenderar algoritmen att inga defibrilleringar utförs, vilket förhindrar att patienten får en onödig defibrilleringstöt.

Mindray-algoritmen för analys av defibrillerbara rytmer har validerats genom att databasen har använts för att utvärdera Mindray-algorithmens prestanda.

B.1 Rytmigenkännings- och annoteringsmetod

I det här avsnittet beskrivs registreringsmetoden, rytmkällan, kriterierna för rytmval, annoteringsmetoderna och kriterierna i databasen för utvärdering av Mindray-algoritmen för analys av defibrillerbara rytmer.

B.1.1 Databas för utvärdering av Mindray-algorithmens prestanda

Databasen för utvärdering av Mindray-algorithmens prestanda omfattar en internationell standarddatabas och Mindrays kliniska databas för utvärdering av EKG-data. EKG-data för utvärdering väljs i enlighet med AHA-rekommendationerna^a med en kurvlängd på 10 sekunder.

Databasen för utvärdering av Mindray-algoritmen för analys av defibrillerbara rytmer omfattar:

- MIT-BIH: Massachusetts Institute of Technology–Beth Israel Hospital Arrhythmia Database (från Holter)
- AHA American Heart Association Database for Evaluation of Ventricular Arrhythmia Detectors (från Holter)
- VFDB: MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database (från Holter)
- CU: Creighton University Sustained Ventricular Arrhythmia Database [tredje utgåvan] (från sjukhusmonitor)
- NST: Noise Stress Test Database (12 EKG-registreringar på 30 minuter vardera plus tre registreringar med bara brus – medföljer MIT–BIH-databasen)
- Mindrays kliniska data (från Mindray-monitorer, defibrillatormonitorer och automatiska externa defibrillatorer)

B.1.2 Rytmkategorier

Varje rytmkategori för utvärdering av EKG-data har bekräftats av kliniska experter.

- Defibrillerbara rytmer
 - ◆ Grovt kammarflimmer (VF): amplitud $\geq 0,2$ mV
 - ◆ Snabb kammartakykardi (VT): HF ≥ 150 slag/min, QRS-längd ≥ 120 ms
- Ej defibrillerbara rytmer
 - ◆ Normal sinusrytm
 - ◆ Hjärtstopp: amplitud $< 0,1$ mV
 - ◆ Förmaksflimmer/-fladder, supraventrikulära takykardier, sinusbradykardi, idioventrikulära rytmer, hjärtblock, hjärtkammarprematurslag osv.
- Mellanliggande rytmer
 - ◆ Fint kammarflimmer: $0,1$ mV $<$ amplitud $< 0,2$ mV
 - ◆ Annat VT: kammartakykardi som inte uppfyller kriterierna för VT i kategorin för defibrillerbara rytmer

B.2 Prestanda för Mindrays algoritm för analys av defibrillerbara rytmer

Testresultaten avseende prestandan hos utrustningen som har konfigurerats med Mindray-algoritmen för analys av defibrillerbara rytmer uppfyller kraven i IEC 60601-2-4^b och AHA-rekommendationerna^a.

Testresultaten utifrån kraven i IEC 60601-2-4 visas nedan.

Rytmkategori	Krav	Testresultat
Defibrillerbar (sensitivitet): Grov VF Snabb VT	> 90 % > 75 %	Godkänt Godkänt
Ej defibrillerbar (specificitet)	> 95 %	Godkänt
Positivt prediktivt värde	Endast rapport	> 98 %
Falskt positiv frekvens	Endast rapport	< 2 %

Testresultaten utifrån AHA-rekommendationerna visas nedan.

Rytmkategori	Minsta provstorlek (fall)	Prestationsmål	Testad provstorlek (fall)	Testresultat
Defibrillerbar (sensitivitet): Grov VF Snabb VT	200 50	> 90 % > 75 %	205 80	Godkänt Godkänt
Ej defibrillerbar (specificitet): Normal sinusrytm Asystoli Andra ej defibrillerbara rytmer	300 100 100 30	> 99 % > 95 % > 95 %	171 180 385	Godkänt Godkänt Godkänt
Mellanliggande: Fin VF Annat VT	25 25	Endast rapport Endast rapport	27 42	66,67 % defibrillerbar 76,19 % ej defibrillerbar

^a. Kerber RE, et al, "Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety: A Statement for Health Professionals from the American Heart Association Task Force on Automatic External Defibrillation", Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Circulation, 1997: Vol. 95: 1 677–1 682.

^b. Klausul 201.7.9.3.103 "Essential Performance data of the Rhythm Recognition Detector" och klausul 201.107 "Requirements for Rhythm Recognition Detector", International Electrotechnical Association, IEC 60601-2-4, Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-4: Särskilda säkerhetsfordringar på defibrillatorer: 2010.

C Efterlevnad av regler gällande EMC och radiostörningar

C.1 EMC

Utrustningen uppfyller kraven i IEC 60601-1-2: 2014.

VARNING

- Om du använder andra tillbehör, givare och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av den här enheten kan det leda till ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet hos enheten och resultera i felaktig funktion.
- Du bör undvika att använda enheten intill eller ovanpå en annan enhet eftersom det kan resultera i felaktig funktion. Om sådan användning inte kan undvikas ska du kontrollera den här och den andra enheten för att verifiera att de fungerar normalt.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringenheter såsom antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av den här enheten, vilket även gäller kablar som har specificerats av tillverkaren. Annars kan det leda till försämrade prestanda hos enheten.
- Andra enheter kan påverka utrustningen även om de uppfyller kraven enligt CISPR.
- När den inmatade signalen ligger under den minsta amplituden som anges i de tekniska specifikationerna kan mätningarna bli felaktiga. den inmatade signalen ligger under den minsta amplituden som anges i de tekniska specifikationerna kan mätningarna bli felaktiga.


OBS

- Det krävs särskilda försiktighetsåtgärder för utrustningen vad gäller EMC och den måste installeras och driftsättas enligt den EMC-information som ges nedan.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka utrustningen.
- Den här utrustningen är avsedd att användas i sjukvårdsmiljö och i hemlik vårdmiljö, t.ex. restauranger, caféer, butiker, affärer, marknader, skolor, kyrkor, bibliotek, utomhus (gator, trottoarer, parker), hem (bostäder, vårdhem, äldreboende), tågstationer, busstationer, flygplatser, hotell, vandrarhem, pensionat, museer och teatrar. Om den används i en specialmiljö, som t.ex. i en miljö för magnettomografi, kan utrustningen störas av närbelägen utrustning.

Riktlinjer och deklARATION – elektromagnetisk strålning		
Utrustningen är lämplig för användning i de elektromagnetiska förhållanden som specificeras nedan. Kunden eller användaren av utrustningen ska se till att den används i sådana förhållanden.		
Strålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	Utrustningen använder radiofrekvensenergi enbart för sin interna funktion. Därför är dess RF-strålning mycket låg och orsakar troligen inte störningar hos elektronisk utrustning i närheten.
RF-strålning CISPR 11	Klass B	Utrustningen lämpar sig för användning i alla miljöer, inklusive hemmiljöer och miljöer som är direkt anslutna till det publika lågspänningsnät som försörjer bostadshus med ström.

Om enheten används i den elektromagnetiska miljö som anges i tabellen **Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet** förblir utrustningen säker och ger följande väsentliga prestanda: energinoggrannhet, HLR-funktion och datalagring.

Vägledning och tillverkardeklaration - elektromagnetisk immunitet			
Utrustningen är lämplig för användning i de elektromagnetiska förhållanden som specificeras nedan. Kunden eller användaren av utrustningen ska se till att den används i sådana förhållanden.			
Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV vid kontakt ±15 kV i luft	±8 kV vid kontakt ±15 kV i luft	Golvet ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strömfrekvensens magnetfält bör befinna sig på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö.

Vägledning och tillverkardeklaration - elektromagnetisk immunitet			
Utrustningen är lämplig för användning i de elektromagnetiska förhållanden som specificeras nedan. Kunden eller användaren av utrustningen ska se till att den används i sådana förhållanden.			
Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms (V1)	Bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation bör inte användas på närmare avstånd till någon del av enheten, inklusive kablar, än det rekommenderade avstånd som beräknas med den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens. Rekommenderade avstånd:
	6 Vrms inom ISM-band och amatörradioband ^a mellan 0,15 MHz och 80 MHz	6 Vrms (V2)	
Utstrålad RF från EM-fält IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m (E1)	$d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ 150 kHz till 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m) ^b .
	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz (IEC60601-2-4)	10 V/m	
	20 V/m 80 MHz till 2,7 GHz (IEC60601-2-4)	20 V/m	
Närbelägna fält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC61000-4-3	27 V/m 380–390 MHz	27 V/m	Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt vad som fastställts vid en elektromagnetisk platsundersökning ^c , ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde ^d . Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är markerad med följande symbol: 
	28 V/m 430–470 MHz, 800–960 MHz, 1 700–1 990 MHz, 2 400–2 570 MHz	28 V/m	
	9 V/m 704–787 MHz, 5 100–5 800 MHz	9 V/m	

Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.
 Anmärkning 2: De här riktlinjerna kanske inte gäller i alla situationer. Fortplantning av elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

^a ISM-band (Industrial, Scientific, Medical) mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz. Amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 Hz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.

^b Överensstämmelsenivån inom ISM-frekvensbanden mellan 150 kHz och 80 MHz och i frekvensområdet 80 MHz till 2,7 GHz är avsedda att minska sannolikheten för att bärbar/flyttbar kommunikationsutrustning ska orsaka interferens om den oavsiktligt förs in i patientnära områden. Av den anledningen används en ytterligare faktor på 10/3 för att beräkna det rekommenderade separationsavståndet för sändare inom dessa frekvensområden.

^c Fältstyrkor från fasta sändare, som basstationer för telefoner (mobila eller trådlösa) och kommunikationsradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas exakt i teorin. För att veta hur fasta RF-sändare påverkar de elektromagnetiska förhållandena på en plats, bör man överväga att göra en undersökning av dessa förhållanden. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där enheten används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån bör du observera enheten för att verifiera att den fungerar normalt. Om onormala prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, exempelvis att monitorn flyttas eller vänds åt ett annat håll.

^d Över frekvensområdena 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

Rekommenderat avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och den här utrustningen

Utrustningen är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där störningar från radiofrekvenser (RF) är kontrollerade. Kunden eller användaren av utrustningen kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimalt avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och utrustningen enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala märkeffekt (W)	Separationsavstånd i meter (m) i enlighet med sändarens frekvens		
	150 kHz till 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{r1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz till 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

För sändare vars maximala uteffekt inte räknas upp ovan kan det rekommenderade avståndet i meter (m) uppskattas med ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt specifikationerna från sändartillverkaren.

Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anmärkning 2: De här riktlinjerna kanske inte gäller i alla situationer. Fortplantning av elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

C.2 Efterlevnad av regler gällande radiostörningar

Wi-Fi

Driftsfrekvens	IEEE 802.11 b/g/n (vid 2,4 G): 2,412–2,472 GHz IEEE 802.11 a/n (vid 5 G): 5,18–5,24 GHz, 5,745–5,825 GHz
Moduleringsläge	DSSS och OFDM
Uteffekt	≤ 20 dBm

Mobilnät

Driftsfrekvens	LTE-FDD B1: 1 920–1 980 MHz, 2 110–2 170 MHz LTE-FDD B3: 1 710–1 785 MHz, 1 805–1 880 MHz LTE-FDD B7: 2 500–2 570 MHz, 2 620–2 690 MHz LTE-FDD B8: 880–915 MHz, 925–960 MHz LTE-FDD B20: 832–862 MHz, 791–821 MHz LTE-FDD B28A: 703–733 MHz, 758–788 MHz LTE-TDD B38: 2 570–2 620 MHz LTE-TDD B40: 2 300–2 400 MHz
Standard-/moduleringsläge	3GPP E-UTRA, version 11: LTE-FDD/LTE-TDD
Uteffekt	≤ 25 dBm



Enheten överensstämmer med de väsentliga kraven och andra relevanta bestämmelser i direktivet 2014/53/EU.

VARNING

- **Håll ett avstånd på minst 20 cm från utrustningen när den trådlösa funktionen används.**
-
-

D Standardinställningar

I följande tabeller visas alla konfigurerbara konfigurationsalternativ för utrustningen med alla funktioner. Alla kanske inte finns på din utrustning.

D.1 Allmän konfiguration

Menyalternativ	Beskrivning	Alternativ/intervall	Standard
System Date (Systemdatum)	Year (År)	2007 till 2099	/
	Month (Månad)	01 till 12	
	Day (Dag)	01 till 31	
System Time (Systemtid)	Hour (Timme)	0 till 23	
	Minute (Minut)	0 till 59	
	Second (Sekund)	0 till 59	
Language (Språk)	Ställer in språket för röstmeddelanden.	Högst tre språk	/
Voice Recording (Röstinspelning)	Väljer om inspelningsfunktionen är aktiverad.	På, av	Av
Voice Volume (Röstvolym)	Ställer in volymnivån för röstmeddelanden. <ul style="list-style-type: none">• Auto: utrustningen justerar automatiskt volymen efter det omgivande ljudet.• Låg nivå om ljudet är < 30 db• Hög nivå om ljudet är > 80 db• Anges inte om 80 db < ljudet < 30 db	Auto, hög, låg	Auto
Brightness (Ljusstyrka)	Ställer in skärmens ljusstyrka. Auto: utrustningen justerar automatiskt skärmens ljusstyrka efter det omgivande ljuset.	Auto, utomhusläge, inomhusläge	Auto
Patient Type (Patienttyp)	Ställer in patientkategorin.	Vuxen, barn:	Vuxen

D.2 AED-konfiguration

Menyalternativ	Beskrivning	Alternativ/intervall	Standard
Shock Series (Stötserie)	Ställer in antalet defibrilleringar. Om den är inställd på mer än en återupptar utrustningen analysen av patientens rytm efter att defibrilleringen har utförts för att fastställa om defibrilleringen har lyckats. Du informeras om antalet defibrilleringar som vägledning om ytterligare defibrilleringar behöver ges.	1, 2, 3	1
Energy 1 (Adult) (Energi 1 (vuxen))	Ställer in defibrilleringens energinivån för den första defibrilleringen av en vuxen.	100, 150, 170, 200, 300, 360 J	200 J
Energy 2 (Adult) (Energi 2 (vuxen))	Energi 1 ≤ konfigurerbart värde ≤ energi 3	Energi 1 till 360 J	300 J
Energy 3 (Adult) (Energi 3 (vuxen))	Energi 2 ≤ konfigurerbart värde	Energi 2 till 360 J	360 J
Energy 1 (Pediatric) (Energi 1 (barn))	Ställer in defibrilleringens energinivån för den första defibrilleringen av ett barn.	10, 15, 20, 30, 50, 70, 100 J	50 J
Energy 2 (Pediatric) (Energi 2 (barn))	Energi 1 ≤ konfigurerbart värde ≤ energi 3	Energi 1 till 100 J	70 J
Energy 3 (Pediatric) (Energi 3 (barn))	Energi 2 ≤ konfigurerbart värde	Energi 2 till 100 J	100 J
Initial CPR (Initial HLR)	Väljer huruvida utrustningen ska försättas i HLR-status direkt när den slås på.	På, av	Av
ECG Display (EKG-bild)	Väljer huruvida EKG-kurvan ska visas.	På, av	Av
Auto Release Time (Autourladdningstid)	Ställer in tiden då utrustningen automatiskt avlägsnar den internt lagrade energin.	30 s, 60 s, 90 s, 120 s	30 s

D.3 HLR-konfiguration

Menyalternativ	Beskrivning	Alternativ/intervall	Standard
CPR Mode (Adult) (HLR-läge (vuxen))	Ställer in hastigheten för kompressioner och inblåsningar.	30:2, 15:2, endast händer	30:2
CPR Mode (Pediatric) (HLR-läge (barn))			15:2
CPR Voice Prompts (HLR-röstmeddelanden)	Väljer huruvida röstmeddelanden ska ges när HLR-metronomen används.	På, av	På

D.4 Testinställning

Menyalternativ	Beskrivning	Alternativ/intervall	Standard
Auto Test Time (Autotesttid)	Ställer in autotestets starttid.	00:00, 01:00, 02:00, 03:00, 04:00, 05:00	03:00
Auto Test Period (Autotestperiod)	Ställer in intervallet för autoteststart.	Varje dag, varje vecka	Varje dag
Transmission Interval (Sändningsintervall)	Ställer in intervallet för att skicka autotestrapport till AED ALERT-systemet.	Varje dag, varje vecka	Varje vecka

D.5 WLAN-konfiguration

Om utrustningen är konfigurerad med Wi-Fi-modulen visas de tillhörande konfigurationsalternativen enligt nedan.

Menyalternativ	Beskrivning	Alternativ/intervall	Standard
Device Management System Site (Systemplats, enhetshantering)	Ange AED ALERT-systemets IP-adress eller domännamn.	/	3.122.182.109
Device Management System Port (Port för enhetshanteringssystem)	Ange AED ALERT-systemets port	0 till 65535	16903
Network Name (Nätverksnamn)	Ange surfpunktens nätverksnamn.	0–32 tecken	/
Address Type (Adresstyp)	Manuell: Adresstyp, IP-adress och Nätmask måste anges. DHCP: utrustningen får automatiskt IP-adressen.	Manuell, DHCP	DHCP
IP Address (IP-adress)		4 segment och det redigerbara intervallet 0–255 för vart och ett	/
Subnet Mask (Subnätmask)			
Gateway (Gateway)			
Security (Säkerhet)	/	WPA/WPA2 PSK, WPA/WPA2 EAP	WPA/WPA2 PSK
Password (Lösenord)	/	0–64 tecken	/
WLAN Band (WLAN-frekvens)	/	5 G, 2,4 G	2,4 G

Om utrustningen är konfigurerad med mobilnätmodulen visas de tillhörande konfigurationsalternativen enligt nedan.

Menyalternativ	Beskrivning	Alternativ/intervall	Standard
Device Management System Site (Systemplats, enhetshantering)	Ange AED ALERT-systemets IP-adress eller domännamn.	/	10.6.144.28
Device Management System Port (Port för enhetshanteringssystem)	Ange AED ALERT-systemets port	0 till 65535	16903
APN (APN)	Ange AED ALERT-systemets åtkomstpunktnamn	/	aed.mr.gdsp

D.6 AED ALERT-relaterad konfiguration

Om utrustningen är ansluten till AED ALERT-systemet via det trådlösa nätverket visas de tillhörande konfigurationsalternativen enligt nedan.

Menyalternativ	Beskrivning	Alternativ/intervall	Standard
Device Enabled Reminder (Påminnelse om aktiverad enhet)	Skickar meddelanden till den utsedda personen i AED ALERT-systemet när utrustningen slås på, stängs av eller tas bort från den angivna platsen.	På, av	På
Auto Upload Rescue Data (Överför räddningsdata automatiskt)	Överför räddningshändelser (exklusive EKG-kurvor) automatiskt till AED ALERT-systemet efter en räddning.	På, av	På

E Röstmeddelanden

I följande tabell visas de röstmeddelanden som kan avges under en räddning.

Tillstånd	Röstmeddelande	Beskrivning
Öppna locket.	Påslagen. Behåll lugnet. Följ instruktionerna.	Locket öppnas.
	Enhetsfel. Enheten bör ersättas. Behåll lugnet. Följ instruktionerna.	Utrustningen fungerar inte som den ska. Använd en reservutrustning eller starta hjärt-lungräddning omedelbart.
När utrustningen har slagits på.	Vuxenläge.	Lägesomkopplaren för vuxen/barn har ställts in på "vuxen" eller elektroderna som är anslutna till utrustningen har detekterats vara för en vuxen patient.
	Barnläge. Om patienten är vuxen, ändra lägesomkopplaren för vuxen/barn till Vuxen.	Lägesomkopplaren för vuxen/barn har ställts in på "barn".
	Barnläge.	Lägesomkopplaren för vuxen/barn har ställts in på "barn" eller elektroderna som är anslutna till utrustningen har detekterats vara för ett barn.
Placera elektroderna.	Ta av kläderna från patientens bröstkorg. Sätt fast elektroderna enligt anvisningarna på elektroderna.	Du uppmanas att ta av patientens kläder och placera elektroderna.
	Ta av kläderna från patientens bröstkorg. Anslut elektrodkontakten.	
	Ta ut elektrodförpackningen ur AED-enhetens lock. Öppna förpackningen. Sätt fast elektroderna enligt anvisningarna på elektroderna.	
	Sätt fast elektroderna enligt anvisningarna på elektroderna.	
	Sätt fast elektroderna enligt anvisningarna på elektroderna.	
	Onormal elektrodanslutning.	Fel på elektrodanslutning, starta HLR omedelbart.

Tillstånd	Röstmeddelande	Beskrivning
Utrustningen analyserar patientens hjärtrytm.	Rör inte vid patienten. Analyserar hjärtrytmen.	Upprepas tills analysen av patientens hjärtrytm är klar. Det här meddelandet avbryts om utrustningen är redo att defibrillera.
	Stöt rekommenderas ej.	Meddelar att en ej defibrillerbar rytm har detekterats.
	Rörelse upptäckt. Vidrör eller flytta inte patienten.	Utrustningen detekterar EKG-brusartefakter, sluta flytta på och vidröra patienten.
	Brus detekterat. Kontrollera att elektroderna är ordentligt fastsatta.	Utrustningen detekterar EKG-brusartefakter, bättre elektrodkontakt mot patientens hud krävs.
	Elektroder av. Analysen avbröts.	Fel på elektrodanslutningen, utrustningen stoppar automatiskt hjärtrymanalysen. Återanslut elektroderna.
Utrustningen avger en stöt.	Stöt rekommenderas. Rör ej patienten.	Meddelar att en defibrillerbar rytm har detekterats.
	Stöt levereras om: 3, 2, 1	Informerar om att utrustningen är fulladdad och förbereds för defibrillering.
	Stöt levererad.	Meddelar att defibrilleringen har utförts.
	Tryck på den blinkande knappen.	Informerar om att utrustningen är fulladdad och redo för defibrillering.
	Stöt avbruten. Stötknappen trycktes inte in.	Defibrilleringsknappen trycks inte in inom 30 sekunder – utrustningen avbryter defibrilleringen.
	Enhetsfel. Laddningen misslyckades.	Utrustningen kan inte börja ladda på grund av ett feltillstånd. Utrustningen återupptar rytmanalysen efter ett laddningsfel. Efter tre på varandra följande laddningsfel övergår utrustningen automatiskt till HLR-status.
	Enhetsfel. Stöt misslyckades.	Utrustningen kan inte defibrillera på grund av ett feltillstånd eller är inte lämpad att defibrillera patienten. Utrustningen laddas ur och återupptar rytmanalysen efter ett urladdningsfel. Efter tre på varandra följande urladdningsfel övergår utrustningen automatiskt till HLR-status.
	Stöt avbruten. Tryck fast elektroderna ordentligt på patientens bara hud.	
	Stöt avbruten. Elektroderna får inte vidröra varandra.	
Rytmändring. Stöt avbruten.	Utrustningen detekterar en rytmändring och avbryter defibrilleringen.	

Tillstånd	Röstmeddelande	Beskrivning
Utföra HLR.	Starta HLR omedelbart.	Du uppmanas förbereda dig för att ge HLR med kompressioner och inblåsningar.
	Ge bröstkompressioner omedelbart.	Du uppmanas förbereda dig för att ge HLR med enbart kompressioner.
	Fortsätt att komprimera utan inblåsningar.	
	Placera den ena handen mitt på bröstet, den andra handen ska ligga ovanpå den första handen. Knäpp ihop fingrarna. Fortsätt att trycka ned hårt.	
	Placera den ena handen mitt på bröstet. Håll armarna raka. Fortsätt att trycka ned hårt.	
	Håll armarna raka. Fortsätt att trycka ned hårt.	
	Knäpp samman fingrarna. Fortsätt att trycka ned hårt.	
	100 kompressioner återstår.	
	50 kompressioner återstår.	
	20 kompressioner återstår.	
Utföra HLR.	Tryck ned hårt.	Du uppmanas att ge mer kraftfulla kompressioner.
	Fortsätt att trycka ned hårt.	
	Avbryt HLR.	Du uppmanas att avbryta HLR.
	Fortsätt med kompressioner.	Du uppmanas att fortsätta ge HLR.
	Ge två inblåsningar.	Du uppmanas att ge patienten inblåsningar.
	En	
	Två	
	Följ metronomen för att ge cirka 200 kompressioner.	Du uppmanas att följa HLR-metronomen för att hålla kompressionshastigheten.
	Följ metronomen för att ge 30 kompressioner och 2 inblåsningar.	Du uppmanas förbereda dig för att ge HLR med kompressioner och inblåsningar.
Följ metronomen för att ge 15 kompressioner och 2 inblåsningar.		
Använda en HLR-sensor för HLR	Ofullständig rekyl	Du uppmanas att använda mer kraft och släppa upp helt när du lyfter upp händerna.
	Komprimera snabbare	Du uppmanas att justera komprimeringshastigheten.
	Komprimera långsammare	
	Komprimera djupare	Du uppmanas att justera komprimeringshastigheten.
	Komprimera ytligare	

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

F Symboler och förkortningar

F.1 Enheter

μA	mikroampere
μV	mikrovolt
A	ampere
Ah	amperetimme
slag/min	slag per minut
bps	bitar per sekund
$^{\circ}\text{C}$	grader Celsius
cm	centimeter
dB	decibel
$^{\circ}\text{F}$	Fahrenheit
h	timme
Hz	hertz
tum	tum
J	Joule
kg	kilogram
kPa	kilopascal
l	liter
m	meter
min	minut
mm	millimeter
ms	millisekund
mV	millivolt
mW	milliwatt
rpm	andetag per minut
s	sekund
V	volt
Ω	ohm

F.2 Symboler

-	negativ, minus
%	procent
/	per, delat med, eller
+	plus
=	lika med
<	mindre än
>	större än
≤	mindre än eller lika med
≥	större än eller lika med
±	plus eller minus
×	gånger
©	copyright

F.3 Förkortningar och akronymer

AAMI	Association for Advancement of Medical Instrumentation
Vuxen	vuxen
AED	Halvautomatisk extern defibrillering
AHA	American Heart Association
ANSI	American National Standard Institute
aVF	vänster fot-avledning
aVL	vänster arm-avledning
aVR	höger arm-avledning
CE	Conformité Européenne
CISPR	International Special Committee on Radio Interference
HLR	Hjärt-lungräddning
DC	likström
Defib	defibrillering
ECG	elektrokardiograf
EMC	elektromagnetisk kompatibilitet
EMI	elektromagnetiska störningar
ESU	elektrokirurgisk enhet
FDA	Food and Drug Administration
HR	hjärtfrekvens
ID	identifikation
IEC	International Electrotechnical Commission
IP	internetprotokoll

Iso	isofluran
LA	vänster arm
LCD	skärm med flytande kristall
LED	indikatorlampa
LL	vänster ben
MRI	magnettomografi
Neo	neonatal
O ₂	syre
Barn	barn
PNC	exitblock
PNP	utebliven pacemakerspik
PVC	prematurt ventrikulärt komplex
RA	höger arm
Rec	skriv ut, utskrift
RL	höger ben
Synk	synkronisering
USB	universal serial bus

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

G Inspektionsprotokoll

Aktuellt datum (månad/år): _____ / _____
 Sätt ett "✓" i motsvarande ruta

Checklista för daglig tillsyn					
Inspektion sdatum	Statusindikatorn blinkar	Inspekterad av	Inspektion sdatum	Statusindikatorn blinkar	Inspekterad av
1.	grönt <input type="checkbox"/> rött <input type="checkbox"/>		17.	grönt <input type="checkbox"/> rött <input type="checkbox"/>	
2.	grönt <input type="checkbox"/> rött <input type="checkbox"/>		18.	grönt <input type="checkbox"/> rött <input type="checkbox"/>	
3.	grönt <input type="checkbox"/> rött <input type="checkbox"/>		19.	grönt <input type="checkbox"/> rött <input type="checkbox"/>	
4.	grönt <input type="checkbox"/> rött <input type="checkbox"/>		20.	grönt <input type="checkbox"/> rött <input type="checkbox"/>	
5.	grönt <input type="checkbox"/> rött <input type="checkbox"/>		21.	grönt <input type="checkbox"/> rött <input type="checkbox"/>	
6.	grönt <input type="checkbox"/> rött <input type="checkbox"/>		22.	grönt <input type="checkbox"/> rött <input type="checkbox"/>	
7.	grönt <input type="checkbox"/> rött <input type="checkbox"/>		23.	grönt <input type="checkbox"/> rött <input type="checkbox"/>	
8.	grönt <input type="checkbox"/> rött <input type="checkbox"/>		24.	grönt <input type="checkbox"/> rött <input type="checkbox"/>	
9.	grönt <input type="checkbox"/> rött <input type="checkbox"/>		25.	grönt <input type="checkbox"/> rött <input type="checkbox"/>	
10.	grönt <input type="checkbox"/> rött <input type="checkbox"/>		26.	grönt <input type="checkbox"/> rött <input type="checkbox"/>	
11.	grönt <input type="checkbox"/> rött <input type="checkbox"/>		27.	grönt <input type="checkbox"/> rött <input type="checkbox"/>	
12.	grönt <input type="checkbox"/> rött <input type="checkbox"/>		28.	grönt <input type="checkbox"/> rött <input type="checkbox"/>	
13.	grönt <input type="checkbox"/> rött <input type="checkbox"/>		29.	grönt <input type="checkbox"/> rött <input type="checkbox"/>	
14.	grönt <input type="checkbox"/> rött <input type="checkbox"/>		30.	grönt <input type="checkbox"/> rött <input type="checkbox"/>	
15.	grönt <input type="checkbox"/> rött <input type="checkbox"/>		31.	grönt <input type="checkbox"/> rött <input type="checkbox"/>	
Checklista för månatlig tillsyn					
Elektrodernas utgångsdatum:					

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

H **Enhetsspårning**

Vi spårar vår produkt i syfte att tillhandahålla produkter av hög kvalitet och ge bättre service. Kontakta oss med enhetsspårningsinformation när du har tagit emot defibrillatorn/monitorn:

Fyll i informationen på nästa sida, klipp ut tabellen och faxa den till +86 755 26582934. Du kan även skicka informationen via e-post till service@mindray.com.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

Enhetsspåringsinformation

Användarinformation

Kundnamn

Avdelningsnamn

Adress

Status

Postnummer

Land

Kontaktperson

Tfn.nr

Faxnr

E-postadress

Enhetsinformation

Produktnamn

Serienummer

Modell

Installationsdatum

Försäkran om överensstämmelse

Declaration of Conformity V1.0



Declaration of Conformity

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product: Automatic External Defibrillator (Including Accessories)

Model: BeneHeart C1 Fully Automatic、BeneHeart C1A Fully
Automatic、BeneHeart C2 Fully Automatic、BeneHeart C2A
Fully Automatic、BeneHeart S1 Fully Automatic、BeneHeart
S1A Fully Automatic、BeneHeart S2 Fully Automatic、
BeneHeart S2A Fully Automatic

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU concerning radio equipment. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1:2006/A1:2013	<input checked="" type="checkbox"/> IEC 60601-1-2: 2014
<input checked="" type="checkbox"/> EN 62311:2008	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-1 V2. 1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-3 V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-17 V3.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-52 V1.1.0	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 893 V2.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 908-1 V11.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 908-13 V11.1.2
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 300 328 V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 300 440 V2.2.1

Start of CE-Marking: 2019-8-2

Place, Date of Issue: Shenzhen, 2019.8.2

Signature:

Name of Authorized Signatory: Mr. Wang Xinbing

Position Held in Company: Manager, Technical Regulation

Declaration of Conformity V1.0



Declaration of Conformity

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product: Automatic External Defibrillator (Including Accessories)

Model: BeneHeart C1、 BeneHeart C1A、 BeneHeart C2、 BeneHeart
C2A、 BeneHeart S1、 BeneHeart S1A、 BeneHeart S2、
BeneHeart S2A

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU concerning radio equipment. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1:2006/A1:2013	<input checked="" type="checkbox"/> IEC 60601-1-2: 2014
<input checked="" type="checkbox"/> EN 62311:2008	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-1 V2. 1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-3 V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-17 V3.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-52 V1.1.0	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 893 V2.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 908-1 V11.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 908-13 V11.1.2
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 300 328 V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 300 440 V2.2.1

Start of CE-Marking: 2019-8-2

Place, Date of Issue: Shenzhen, 2019.8.2

Signature:

Name of Authorized Signatory: Mr. Wang Xinbing

Position Held in Company: Manager, Technical Regulation

