

# Bruger- og servicemanual

Cardiac Science Powerheart® G3 Elite  
Automatisk ekstern defibrillator



 **CARDIAC  
science**

70-01933-14 B

---

Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden forudgående varsel. Navne og data i eksemplerne er opdigtede, medmindre andet er angivet.

### **Varemærkeoplysninger**

Cardiac Science, Shielded Heart-logoet, Powerheart STAR Intellisense, Rescue Ready, RescueCoach, RHYTHMx og Smartgauge er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Cardiac Science Corporation. Alle andre produkt- og firmanavne er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende deres respektive firmaer.

Copyright © 2019 Cardiac Science Corporation. Alle rettigheder forbeholdes.

### **Patenter**

Amerikanske og udenlandske patenter.

Se [www.cardiacscience.com/patents](http://www.cardiacscience.com/patents) for en komplet liste.



### **Cardiac Science Corporation**

N7 W22025 Johnson Drive

Waukesha, WI 53186 USA

(800) 426-0337

(262) 953-3500

[techsupport@cardiacscience.com](mailto:techsupport@cardiacscience.com)

[www.cardiacscience.com](http://www.cardiacscience.com)

---

# Indhold

## Produktoplysninger og sikkerhed 1

Kontaktoplysninger .....	1-2
Produktmodeller .....	1-3
Produktreferencer .....	1-3
Garantioplysninger .....	1-3
Sikkerhedsbetegnelser og definitioner .....	1-3
Sikkerhedsadvarselsbeskrivelser .....	1-4
Symbolbeskrivelser .....	1-8
Overholdelse af standarder for elektromagnetisk emission .....	1-11
Retningslinjer og producentens erklæring – elektromagnetisk emission .....	1-11
Retningslinjer og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet .....	1-12
Anbefalet adskillelsesafstand mellem bærbart og mobilt radiokommunikationsudstyr og AED'en .....	1-14

## Introduktion 2

Beskrivelse af AED .....	2-1
Indikationer for brug .....	2-2
Kontraindikationer .....	2-3
Enhedens mulige bivirkninger .....	2-4
Oversigt over kliniske undersøgelser .....	2-5
RHYTHMx® AED EKG-analysealgoritme .....	2-7
Genoplivningsprotokol .....	2-9
STAR® bifasisk kurve .....	2-9
STAR® bifasiske energiprotokoller til Powerheart® G3 AED'er .....	2-10
Krav til brugerens uddannelse .....	2-12

## Kom godt i gang 3

AED-indikatorer .....	3-2
Indstilling af AED'ens interne ur .....	3-6
RescueCoach™ stemmemeddelelser og tekstdisplay .....	3-7

## Datahåndtering 4

Optagelse af genoplivningsdata .....	4-1
Gennemsyn af genoplivningsdata .....	4-2

---

## **Fejlfinding og vedligeholdelse 5**

Selvtest.....	5-1
Fejlfindingstabel for indikatorer .....	5-3
Planlagt vedligeholdelse .....	5-4
Autoriseret reparationservice .....	5-6
Ofte stillede spørgsmål .....	5-7

## **Tekniske data 6**

Parametre.....	6-1
Dæmpede energiværdier med Cardiac Science forudinstallerede (voksen) elektroder og STAR® bifasisk kurve.....	6-7
Dæmpede energiværdier med pædiatriske elektroder fra Cardiac Science og STAR bifasisk kurve .....	6-10

---

# 1 Produktoplysninger og -sikkerhed

## Indhold

◆ Kontaktoplysninger	1-2
◆ Produktmodeller	1-3
◆ Produktreferencer	1-3
◆ Garantioplysninger	1-3
◆ Sikkerhedsbetegnelser og definitioner	1-3
◆ Sikkerhedsadvarselsbeskrivelser	1-4
◆ Symbolbeskrivelser	1-8
◆ Overholdelse af standarder for elektromagnetisk emission	1-11
Retningslinjer og producentens erklæring – elektromagnetisk emission	1-11
Retningslinjer og producentens erklæring – elektromagnetisk emission	1-12
Anbefalet adskillelsesafstand mellem bærbart og mobilt radiokommunikationsudstyr og HeartStart	1-14

---

Før du betjener Powerheart® G3 AED:

- ◆ Gør dig bekendt med de forskellige sikkerhedsadvarsler i dette afsnit.
- ◆ Sikkerhedsadvarsler identificerer mulige farer via symboler og ord for at forklare, hvad der potentielt kan skade dig, patienten eller Powerheart® G3 AED.

## Kontaktoplysninger

### I USA:

For at bestille yderligere Powerheart® G3 AED'er eller tilbehør skal du kontakte kundeservice hos Cardiac Science:

- ◆ Gratisnummer (USA): 1.800.426.0337 (valgmulighed 2)
- ◆ Telefonnummer: +1.262.953.3500 (valgmulighed 2)
- ◆ Fax: +1.262.953.3499
- ◆ E-mail: [care@cardiacscience.com](mailto:care@cardiacscience.com)

Cardiac Science yder 24 timers telefonisk teknisk support.

Du kan også kontakte Teknisk support via fax eller e-mail

Det koster ikke kunden noget at ringe til teknisk support.

Du bedes have serie- og modelnummeret klar, når du kontakter teknisk support. (Serie- og modelnumre er placeret på undersiden af AED'en).

- ◆ Gratisnummer (USA): 1.800.426.0337 (valgmulighed 1)
- ◆ Telefonnummer: +1.262.953.3500 (valgmulighed 1)
- ◆ Fax: +1.262.798.5236
- ◆ E-mail: [techsupport@cardiacscience.com](mailto:techsupport@cardiacscience.com)
- ◆ Websted: [www.cardiacscience.com](http://www.cardiacscience.com)

### Uden for USA:

Kontakt din lokale repræsentant for Cardiac Science for at bestille udstyr eller tilbehør og for at få teknisk support til AED-produkter.

## Produktmodeller

Denne vejledning gælder for Powerheart® G3 Elite Semi-Automatic model 9790E og Powerheart® G3 Elite Automatic 9790A AED'er. De deler et fælles sæt af grundlæggende funktioner, og forskellene er beskrevet i denne manual.

## Produktreferencer

Med henblik på enkle og tydelige instruktioner i denne manual skal du bemærke de produktreferencer, der anvendes. Funktioner, specifikationer, betjeningsforskrifter og vedligeholdelse, som er fælles for produktmodellerne, betegnes på følgende måde:

"Powerheart® G3 AED", "AED" eller "enhed" refererer til både Powerheart® G3 Elite Semi-Automatic model 9790E og Powerheart® G3 Elite Automatic model 9790A AED'er, medmindre andet er angivet.

## Garantioplysninger

Den begrænsede garanti, som Cardiac Science giver, udgør den eneste garanti for Powerheart® G3 AED og dens tilbehør. For at opnå en erklæring om begrænset garanti skal du kontakte din lokale Cardiac Science-repræsentant eller gå til [www.cardiacscience.com](http://www.cardiacscience.com).

## Sikkerhedsbetegnelser og definitioner

Nedenstående symboler angiver kategorier for potentielle farer. Definitionen af hver kategori er som følger:



### **FARE**

Denne advarsel angiver farer, som vil forårsage alvorlig personskade eller dødsfald.



### **ADVARSEL**

Denne advarsel angiver farer, som kan forårsage alvorlig personskade eller dødsfald.



### **OBS**

Denne advarsel angiver farer, som kan forårsage mindre personskade, produktskade eller materiel skade.

## Sikkerhedsadvarselsbeskrivelser

Følgende er en liste over Powerheart® G3 AED-sikkerhedsadvarsler, der vises i dette afsnit og i denne manual. Læs og forstå disse sikkerhedsadvarsler, før du betjener AED'en.



### **OBS: Læs denne bruger- og servicemanual grundigt.**

Den indeholder oplysninger om din og andres sikkerhed. Bliv bekendt med betjeningsselementerne og korrekt brug af AED'en, før du betjener produktet.



### **FARE! Brand og eksplosionsfare**

Denne advarsel angiver farer, som kan forårsage alvorlig personskade eller dødsfald.

- I nærvær af brandbare gasser
- I nærvær af koncentreret ilt
- I et trykkammer



### **ADVARSEL! Risiko for elektrisk stød og mulig beskadigelse af udstyr**

Strøm fra defibrilleringsskød, som løber gennem uønskede baner, udgør potentielt en alvorlig fare for elektrisk stød. For at undgå denne fare under defibrillering skal følgende overholdes:

- Brug ikke i vand eller regnvej. Flyt patienten til et tørt område.
- Rør ikke ved patienten, medmindre HLR angives.
- Rør ikke ved metalgenstande i kontakt med patienten.
- Defibrilleringselektroderne må ikke berøre andre elektroder eller metaldele i kontakt med patienten.
- Kobl alt ikke-defibrillatorsikkert udstyr fra patienten før defibrillering.



### **ADVARSEL! Batteriet kan ikke genoplades**

Forsøg ikke at genoplade batteriet. Ethvert forsøg at genoplade batteriet kan medføre eksplosions- eller brandfare.



### **ADVARSEL! Genbrug ikke elektroder.**

Brugte elektroder klæber muligvis ikke korrekt til patienten. Dårlig elektrodefastklæbning kan medføre hudforbrændinger. Dårlig elektrodefastklæbning kan medføre dårlig AED-ydelse. Brugte elektroder kan medføre kontaminering mellem patienter.





**ADVARSEL! Reduceret behandlingseffekt.**

Hvis det blå plastikstykke ikke fjernes helt, kan det påvirke effekten af behandlingen.



**Obs! Kun til kortvarig brug. Ikke til pacing.**

Åbn IKKE pakken med defibrilleringselektroder, før de skal anvendes.

Kun til kortvarig brug.

Elektroderne må ikke benyttes til pacing.



**Obs! Beskadigelse af udstyr.**

Træk ikke i ledningen for at adskille elektroderne fra det blå plastikstykke.

Bemærk: Elektroderne skal opbevares ved stuetemperatur.

**Bemærk: Elektroderne er beregnet til voksne.**



**ADVARSEL! Fejlfunktion af udstyr.**

Hvis AED'en holder op med at fungere under et genoplivningsforsøg, skal du fortsætte HLR efter behov, indtil redningspersonalet ankommer.



**ADVARSEL! Mulig følsomhed for radiosignaler (RF)**

Brug ikke AED'en på steder, hvor stærke elektromagnetiske felter eller RF-felter kan forventes at forekomme.

Se kapitel 1: Overholdelse af standarder for elektromagnetisk emission for yderligere oplysninger.



**ADVARSEL! Mulig interferens med implanteret pacemaker**

Behandlingen må ikke forsinkes for patienter med implanterede pacemakere, og defibrillering skal forsøges, hvis patienten er bevidstløs og ikke trækker vejret. AED'en har pacemakerdetektion og afvisning. Ved visse pacemakere vil AED'en muligvis ikke anbefale defibrilleringsstød. (Cummins, R., ed., Advanced Cardiac Life Support; AHA (1994): Ch. 4)

Ved anbringelse af elektroder:

- Placer ikke elektroderne direkte over en implanteret enhed.
- Elektroden skal anbringes mindst 2,5 cm fra en eventuel implanteret enhed.



**ADVARSEL! Elektromagnetisk kompatibilitet**

Brug af tilbehør eller andre kabler end de angivne, med undtagelse af tilbehør og kabler, som sælges af Cardiac Science Corporation som reservedele til interne komponenter, kan medføre øget elektromagnetisk udstråling eller forringet elektromagnetisk immunitet for AED'en.



**ADVARSEL! Forkert placering af udstyret**

Placer AED'en væk fra andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende AED'en ved siden af eller stablet med andet udstyr, skal du observere AED'en for at sikre normal drift.



**OBS: Begrænset brug**

I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter anvisning fra en læge, som er godkendt i henhold til lovgivningen i den stat, hvor vedkommende praktiserer.



**OBS: Lithiumsvovldioxid-batteri**

Indhold under tryk: Batteriet må ikke genoplades, kortsluttes, punkteres, deformeres eller udsættes for temperaturer over 65 °C (149 °F). Fjern batteriet, når det er afladet.



**OBS: Bortskaffelse af batteri**

Lithiumbatteriet skal genbruges eller kasseres i overensstemmelse med alle føderale, statslige og lokale love. For at undgå brand- og eksplosionsfare må batteriet ikke brændes eller antændes.



**OBS: Brug kun udstyr, som er godkendt af Cardiac Science**

Brug af batterier, elektroder, kabler eller ekstraudstyr, som ikke er godkendt af Cardiac Science, kan forårsage fejlfunktion af AED'en under genoplivning.



**OBS: Mulig forkert AED-ydelse**

Brug af elektroder, som er beskadiget eller udløbet, kan medføre forkert AED-ydelse.



**OBS: Serielt kommunikationskabel**

Brug ikke det serielle kommunikationskabel under genoplivning. Hvis det serielle kommunikationskabel er forbundet med AED'ens kommunikationsport under genoplivning, udsender enheden stemmemeddelelsen "Fjern kabel for at fortsætte genoplivning", indtil du fjerner kablet fra porten.



**OBS: Sådan flyttes patienten under en genoplivning**

Under genoplivning kan voldsomme skub eller flytning af patienten få AED'en til at analysere patientens hjerterytme forkert. Stop al bevægelse eller vibration, før du forsøger genoplivning.



**OBS: Systemerklæring**

Udstyr, der er tilsluttet til analoge og digitale grænseflader skal være certificeret i henhold til de respektive IEC-standarder (dvs. IEC 60950 for databehandlingsudstyr og IEC 60601-1 for medicinsk udstyr).

Derudover skal alle konfigurationer overholde systemstandarden IEC 60601-1-1. Alle, der forbinder andet udstyr til signalindgangsdelen eller signaludgangsdelen, konfigurerer et medicinsk system og er derfor ansvarlige for at sikre, at systemet overholder kravene i systemstandarden EN 60601-1-1.



**OBS: Defekt udstyr**

Bærbart og mobilt kommunikationsudstyr kan påvirke AED'en. Overhold altid de anbefalede adskillelsesafstande som angivet i EMC-deklarationstabellerne.



**OBS: Defekt udstyr**

AED'en kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC. Brug af AED'en iflg. retningslinjerne i EMC-deklarationstabellerne.
































**OBS: Opbevaring og anvendelse på fly**








Opbevaring og anvendelse på fly er begrænset til kabinen.

## Symbolbeskrivelser

Følgende symboler kan ses i denne manual, på AED'en eller på enhedens tilvalgskomponenter. Nogle af symbolerne repræsenterer standarder og overensstemmelser i forbindelse med AED'en og dens brug.

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Obs! Konsulter den medfølgende dokumentation.		Yderligere oplysninger findes i AED'ens bruger- og servicemanual.
	<p>Farlig spænding: Defibrillatorens effekt har en høj spænding og kan udgøre en fare for elektrisk stød.</p> <p>Læs og forstå alle sikkerhedsadvarsler i denne manual, før du forsøger at betjene AED'en.</p>		Type BF anvendt del.
	AED'en er beskyttet imod effekterne af vandsprøjt i overensstemmelse med IEC 60529.		Batteriet må ikke genoplades.
	Klassificeret af CSA International udelukkende med hensyn til elektrisk stød, brand og mekaniske farer i overensstemmelse med CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1:08, EN 60601-1 og EN60601-2-4. Certificeret iht. CAN/CSA-standard C22.2 nr. 60601-1:08.		
	Symbolet for tændt. Åbn låget for at tænde for AED'en.		Angiver AED'ens batteristatus. De oplyste områder angiver den resterende batterikapacitet.
	Kontrollér elektroderne. Elektroderne mangler, er ikke tilsluttet eller deres funktion er kompromitteret.		Angiver, at AED'en skal efterses af autoriseret servicepersonale.

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Når STØD-indikatoren lyser, skal du trykke på denne knap for at afgive et defibrilleringstød.		Serial kommunikationsport
	En rød indikator med et SORT X betyder, at AED'en kræver brugerens opmærksomhed eller vedligeholdelse, og at den ikke er klar til genoplivning.		En grøn indikator uden et SORT X betyder, at AED'en er klar til genoplivning.
	Produktionsdato: år og måned.		Dato for fabrikkens recertifikation (R): år og måned.
	Latex-fri. Ikke fremstillet med naturgummilatex.		Til engangsbrug. Må kun bruges på én patient.
	Riv her for at åbne.		Adskil én elektrode fra det blå plastikstykke ved at afrive den fra hjørnet med ledningen.
	Elektrodeplaceringer på patientens brystkasse.		Må kun anvendes af eller efter anvisning fra en læge eller en person, som er godkendt iht. statslig lovgivning.
	Batteriet må ikke brændes eller udsættes for åben ild.		Lotnummer
	Øvre og nedre temperaturgrænser ved brug.		Brug elektroderne før denne dato.
	Serienummer		Enhedens modelnummer; batteriets modelnummer

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Lithiumsvovldioxid		Autoriseret repræsentant i EU
	CE-mærket: Dette udstyr overholder de væsentlige krav i direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EØF.		
	Affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE - Waste Electrical and Electronic Equipment). Affald af elektrisk og elektronisk udstyr skal altid indsamles separat ved bortskaffelse.		Affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE - Waste Electrical and Electronic Equipment) indeholdende bly. Affald af elektrisk og elektronisk udstyr skal altid indsamles separat ved bortskaffelse.
	Pap skal genanvendes i henhold til lokal lovgivning.		Bortskaffes korrekt i henhold til de nationale, regionale og lokale vedtægter.

## Overholdelse af standarder for elektromagnetisk emission

### Retningslinjer og producentens erklæring – elektromagnetisk emission

---

AED'en er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som angivet herunder. Kunden eller brugeren af AED'en skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

---

Emissionstest	Compliance	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-udstråling CISPR 11	Gruppe 1	AED 'en benytter kun RF-energi til interne formål. Derfor er dens udstråling af radiobølger (RF) meget begrænset, og vil sandsynligvis ikke medføre interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-udstråling CISPR 11	Klasse B	AED'en er velegnet til tilslutning til alle strømkilder, inklusive i private hjem og strømkilder, der er direkte forbundet til lavspændings forsyningsnet, som forsyner bygninger, der benyttes til beboelse.

---

## Retningslinjer og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet


AED'en er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som angivet herunder. Kunden eller brugeren af AED'en skal sikre, at den bruges i et sådant miljø..

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, bør den relative fugtighed være mindst 30 %
Effektfrekvensmagnetfelt (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	Strømfrekvensmagnetfelter bør være på et niveau, som ikke er højere end dem, der er karakteristiske for typisk tung industri og elkraftværker og kontrolrummet på transformerstationer.

**Bemærk:**  $U_T$  er vekselstrømsnetspændingen, inden testniveauet anvendes.

Ledet radiofrekvens	3 Vrms	Ikke relevant
IEC 61000-4-6	150 kHz til 80 MHz uden for ISM-båndene <sup>a</sup> 10 Vrms 150 kHz til 80 MHz i ISM-båndene <sup>a</sup>	Ikke relevant



Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	10 V/m	<p>Bærbart og mobilt radiokommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af AED'en, inkl. kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand, der er beregnet ud fra den faktor, der er gældende for transmittersens frekvens.</p> <p><b>Anbefalet adskillelsesafstand</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz til 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>hvor "P" er den maksimale udgangseffekt for transmitteren i watt (W) i henhold til producenten af transmitteren, og d er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m)<sup>b</sup>.</p> <p>Feltstyrker fra faste radiosendere i henhold til en elektromagnetisk pladsundersøgelse bør være lavere end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde<sup>d</sup>.</p> <p>Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:</p> 

**Bemærkning 1:** Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

**Bemærkning 2:** Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.

<sup>a</sup> ISM-båndene mellem 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz.

<sup>b</sup> Overensstemmelsesniveauet i ISM-frekvensbåndene mellem 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet 80 MHz til 2,5 GHz har til formål at mindske sandsynligheden for, at mobilt/bærbart kommunikationsudstyr kan forårsage interferens, hvis det ved et uheld bringes i nærheden af patienten. Som følge heraf er der medtaget en yderligere faktor på 10/3 i de formler, der anvendes til beregning af den anbefalede adskillelsesafstand i disse frekvensområder.

<sup>c</sup> Feltstyrker fra faste transmittere såsom basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse), landmobile radioer, amatørradio, AM og FM radio- og tv-udsendelser kan ikke forudsiges rent teoretisk med nøjagtighed. Du bør overveje at få udført en undersøgelse af de elektromagnetiske forhold på stedet for at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø, der hidrører fra faste radiotransmittere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor AED'en anvendes, overstiger det relevante radiofrekvens-overensstemmelsesniveau, som angivet ovenfor, skal der holdes øje med, at AED'en fungerer normalt. Hvis der observeres unormal ydelse, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, f.eks. ændre på retningen eller placeringen af AED'en.

<sup>d</sup> Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være under 1 V/m.

## Anbefalet adskillelsesafstand mellem bærbart og mobilt radiokommunikationsudstyr og AED'en

AED'en er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor de udsåtrålede radioforstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af AED'en kan hjåelpe med til at undgå elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt radiokommunikationsudstyr (transmittere) og AED'en som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Nominel maksimal udgangseffekt for transmitter W	Adskillelsesafstand i henhold til transmitterens frekvens m			
	150 kHz til 80 MHz uden for ISM-båndene	150 kHz til 80 MHz i ISM-båndene	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
			$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	Ikke relevant	Ikke relevant	0,12	0,23
0,1	Ikke relevant	Ikke relevant	0,38	0,73
1	Ikke relevant	Ikke relevant	1,2	2,3
10	Ikke relevant	Ikke relevant	3,8	7,3
100	Ikke relevant	Ikke relevant	12	23

For transmittere med en nominel maksimal udgangseffekt, som ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede adskillelsesafstand  $d$  i meter (m) anslås ud fra den ligning, der gælder for transmitterens frekvens, hvor  $P$  er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producentens oplysninger.

**Bemærkning 1:** Ved 80 MHz og 800 MHz gælder adskillelsesafstanden for det højere frekvensområde.

**Bemærkning 2:** ISM-båndene mellem 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz.

**Bemærkning 3:** Der anvendes en yderligere faktor på 10/3 til beregning af den anbefalede afstand for transmittere i ISM-frekvensbåndene mellem 150 kHz og 80 MHz samt i frekvensområdet 80 MHz til 2,5 GHz for at mindske sandsynligheden for, at mobilt/bærbart kommunikationsudstyr kan forårsage interferens, hvis det utilsigtet bringes i nærheden af patienten.

**Bemærkning 4:** Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.

---

# 2 Indroduktion

## Indhold

◆ AED beskrivelse	2-1
◆ Indikationer for brug	2-3
◆ Kontraindikationer	2-3
◆ Enhedens mulige bivirkninger	2-4
◆ Oversigt over kliniske undersøgelser	2-5
◆ RHYTHMx® AED EKG-analysealgoritme	2-7
◆ Genoplivningsprotokol	2-9
◆ STAR® bifasisk kurve	2-9
◆ STAR® bifasiske energiprotokoller til Powerheart® G3 AED'er	2-10
◆ Krav til brugerens uddannelse	2-12

---

Dette afsnit indeholder oplysninger om AED'en, brugen af den samt uddannelseskravene i forbindelse med betjening.

## Beskrivelse af AED

Cardiac Science Powerheart® G3 Elite AED'er er AED'er til brug i det offentlige rum. De er bærbare, batteridrevne, selvtestende enheder, som bruges til at diagnosticere og behandle livstruende ventrikulære arytmier hos patienter, som ikke reagerer og ikke trækker vejret normalt.

G3 Powerheart® Elite AED fås med halvautomatisk eller fuldautomatisk funktion. Det omfatter de forudtilsluttede genoplivningselektroder, genoplivningsmeddelelser tilpasset brugerens tempo samt HLR-instruktion. En patients elektrokardiogram (EKG) overvåges, og der leveres et defibrilleringsstød, hvis det er nødvendigt. Stemme- og tekstmeddelelser giver enkle anvisninger for at vejlede brugeren under genoplivning.

AED'er leveres med defibrillationselektroder allerede installeret. Rescue Ready®-indikatoren sikrer brugeren, at AED'en er klar til brug.

AED-modellerne anvender en impedanskompenserende bifasisk kurve.

AED-modellerne udfører også automatisk daglige, ugentlige og månedlige selvtest. Selvtestresultaterne videregives ved hjælp af en lydalarm og via den visuelle Rescue Ready®-indikator.

### **Batterier**

Powerheart® G3 Elite AED strømforsynes af et ikke-genopladeligt batteri, der kan udskiftes af brugeren, med 4 års drift og en anslået holdbarhed på 5 år fra produktionsdato. Powerheart® G3 Elite AED bruger Intellisense® litumbatteriet (Model 9146). G3 Elites automatiske selvtest registrerer, når batteriet er næsten opbrugt og udsender en advarsel, mens enheden stadig har tilstrækkelig energi til at udføre genoplivning. Alle batterier er mærket med en udløbsdato.

### **Defibrilleringselektroder**

Både voksne og pædiatriske elektroder kan købes til brug med Powerheart® G3 Elite AED'en. Defibrillationselektroderne fungerer som en ledende grænseflade mellem AED'erne og patientens hud.

## Indikationer for brug

### **Powerheart® AED G3 Semi-Automatic og Powerheart® AED G3 Automatic**

Powerheart® G3 Elite AED er indikeret til førstehjælpsbehandling af tilskadekomne med symptomer på pludseligt hjertestop, som:

- ◆ Ikke reagerer,
- ◆ ikke trækker vejret normalt og
- ◆ ikke har en puls.

Når patienten er et barn op til 8 år eller op til 25 kg (55 lb), skal enheden bruges med Intellisense™ Defibrilleringselektroder - pædiatrisk. Behandlingen må ikke udsættes for at fastsætte patientens nøjagtige alder eller vægt.

Powerheart® G3 Elite AED er beregnet til at blive brugt af personer, der er uddannet i dens drift.

### **9131 Defibrilleringselektroder**

Cardiac Science 9131 Defibrilleringselektroder er til engangsbrug og skal bruges sammen med Cardiac Science automatiserede eksterne defibrillatorer (AED) til at monitorere og afgive defibrilleringseenergi til patienten.

Elektroderne er beregnet til kortvarig brug (< 8 timer) og skal anvendes inden udløbsdatoen, som er angivet på emballagen.

AED-elektroder bruges til akut behandling af hjertestoppatienter over 8 år eller med en vægt på mere end 25 kg (55 lb). Brugeren skal vurdere patientens tilstand og bekræfte, at patienten er bevidstløs, uden puls og ikke trækker vejret, før elektroderne sættes på huden.

## Kontraindikationer

Powerheart® G3 Elite AED må ikke anvendes til patienter, der reagerer eller trækker vejret normalt.

## Enhedens mulige bivirkninger

Nedenfor er en liste over de potentielle skadelige virkninger (f.eks. komplikationer), der er forbundet med brug af enheden og AED'er generelt, angivet i faldende rækkefølge efter alvorsgrad:

- ◆ Manglende evne til at identificere en stødbar arytmie;
- ◆ Manglende evne til at give et defibrilleringstød, når der er en ventrikelfibrillering (VF) eller ventrikulær takykardi uden puls (VT), hvilket kan resultere i dødsfald eller permanent skade.
- ◆ Uegnet energi, som kunne forårsage mislykket defibrillering eller fejlfunktion efter stød;
- ◆ Myokardiel skade;
- ◆ Brandfare på grund af høj oxygenkoncentration eller brændbare anæstesigasser;
- ◆ Elektromagnetisk interferens (EMI) fra defibrillatoren har indflydelse på andre enheder, især under opladning og overførsel af energi;
- ◆ Forkert stødafgivelse af en pulsbevarende rytme og fremkaldelse af VF eller hjertestop;
- ◆ Stød på omkringstående personer på grund af kontakt med patienten under defibrilleringstød;
- ◆ Interaktion med pacemakere;
- ◆ Forbrændinger på huden rundt om det sted, hvor elektroderne er påsat;
- ◆ Allergisk dermatitis på grund af overfølsomhed over for de anvendte materialer i elektrodekonstruktionen; og
- ◆ Mindre udslæt.

## Oversigt over kliniske undersøgelser

Den endelige ordre, med ikrafttrædelsesdato for kravet om markedsgodkendelse til automatiserede eksterne defibrillatorsystemer, som blev udsendt den 29. januar 2015 og offentliggjort 3. februar 2015, angiver, at oplysninger om kliniske undersøgelser kan hentes for AED'er fra både offentliggjorte undersøgelser og kliniske data, der tidligere er indsendt til FDA under 510(k) førmarkedsnotificeringsprocessen. Cardiac Science har indsendt følgende kliniske undersøgelser til den oprindelige FDA-godkendelse af hjertestartere fra Cardiac Science.

RhythmX® EKG-analyse og STAR® bifasisk defibrillationskurve blev testet under to (2) separate kliniske undersøgelser, IDE G920078 og IDE G970230.

### **RhythmX® EKG-analyse og STAR® bifasisk defibrillationskurve, IDE G920078**

**Undersøgelsen formål:** At dokumentere effektiviteten af RhythmX EKG-analyse ved hjælp af Powerheart® Automatisk ekstern kardioverter-defibrillator-enheden (AECED), der anvender præcis samme RhythmX-teknologi som Cardiac Science's aktuelle AED'er.

**Metode:** Undersøgelsen blev opdelt i to (2) faser: Fase I og Fase II. Fase I blev yderligere opdelt i to (2) underfaser. I Fase I blev Powerheart® AED anvendt kun som en arytmidetektor og leverede ikke stødbehandling. Fase I blev ikke randomiseret. I Fase II blev Powerheart® AED anvendt som en arytmidetektor og leverede eventuelt stødbehandling. Fase II var et blindet, randomiseret forsøg.

**Resultater:** I alt 156 patienter blev tilmeldt til forsøgene. Data fra de første 15 patienter blev ekskluderet, da arytmidetekteringsalgoritmen blev ændret, efter at de blev undersøgt. De resterende 141 patienter oplevede 92 stødbare episoder med 117 patienter forbundet til Powerheart® AED, og de resterende 24 randomiseret udelukkende til plejestandarden. Powerheart® AED'ens følsomhed var 100,0 %, den positive forudsigelighed var 93,3 % og specificiteten var 99,4 %. Tabel 2-1 viser de kliniske data for alle patienter med 95 % lavere konfidensgrænsescore, når de var forbundet til Powerheart® AED'en.

**Konklusion:** Disse data understøtter den konklusion, at Powerheart® AED detekterer ventrikulære takyarytmier præcist og giver passende behandling i henhold til lægens valgte parametre. De indsamlede data demonstrerede følsomhed på 100,0 %, positiv forudsigelighed som 93,9 % og specificitet som

99,4%. De indledende beregninger af prøvestørrelse antog en forventet følsomhed på 90 %. Den faktiske følsomhed på 100 %, som blev beregnet i dette forsøg, tillod indskrivning af et mindre antal patienter i undersøgelsen og gav samtidig de nødvendige høje konfidensgrænser. Powerheart® AED'ens arytmidetektering og terapeutiske egenskaber samt dets sikkerhed og effektivitet er blevet påvist med et højt konfidensniveau.

### **STAR® bifasisk kurve IDE G970230**

**Undersøgelsen formål:** For at evaluere effektiviteten af det første stød af monofasiske og STAR® bifasiske kurver for eksternt defibrillering.

**Metoder:** Der blev udført en prospektiv, randomiseret blindet multicenterundersøgelse med 118 patienter, som var i elektrofysiologisk test eller modtog en implanteret defibrillator. Ventrikelflimmer blev fremkaldt, og defibrillering blev forsøgt hos hver patient med en bifasisk og en monofasisk kurve. Patienterne blev tilfældigt opdelt i to (2) grupper: Gruppe 1 fik stød af stigende energi og Gruppe 2 modtog kun højenergi-stød.

**Resultater:** STAR® bifasisk kurve opnåede en succesrate ved første stød på 100 % i Gruppe 1 (95 % konfidensinterval [CI] 95,1 % til 100 %) og Gruppe 2 (95 % CI 94,6 % til 100 %), med gennemsnitlige leverede energier på henholdsvis  $201 \pm 17$  J og  $295 \pm 28$  J. Den monofasiske behandling påviste en succesrate på 96,7 % (95 % CI 89,1 % til 100 %) for det første stød og en gennemsnitlig leveret energi på  $215 \pm 12$  J for Gruppe 1, og en succesrate på 98,2 % (95 % CI 91,7 % til 100 %) for det første stød og en gennemsnitlig leveret energi på  $352 \pm 13$  J for Gruppe 2.

**Konklusion:** STAR® bifasisk kurve blev valideret i et multicenter klinisk forsøg ledet af forskere på The Cleveland Clinic og Cedars-Sinai Medical Center. Analysen viste, at den samlede defibrilleringssuccesrate for første stød med STAR® bifasisk kurve er statistisk højere end monofasisk dæmpet sinuskurve eller 150 J ikke-eskalerende bifasisk kurve .



## RHYTHMx AED EKG-analysealgoritme

RHYTHMx™ AED EKG-analysealgoritmen giver EKG-detektionsegenskaber. De funktioner, der er tilgængelige med AED'en, omfatter følgende:

- ◆ Detektionsrate
- ◆ Asystoligrænse
- ◆ Støjdetektering
- ◆ Ikke-afgivet stød
- ◆ Synkroniseret stød
- ◆ Afvisning af pacerpuls
- ◆ SVT-diskriminatorer
- ◆ Frekvensen af supraventrikulær takykardi (SVT)

### Detektionsrate

Alle rytmer med VF (ventrikelflimren) og ventrikulær takykardi (VT) på eller over denne frekvens vil blive klassificeret som stødbare. Alle rytmer under denne frekvens klassificeres som værende ikke-stødbare. Denne frekvens kan programmeres fra 120 bpm (slag pr. minut) til 240 bpm af den lægefagligt ansvarlige ved hjælp af MDLink-softwaren. Den standardindstillede detektionsfrekvens er 160 bpm.

### Asystoligrænse

Asystoli-tærsklen fra baseline til top er indstillet til 0,08 mV. EKG-rytmer ved eller under 0,08 mV klassificeres som asystoli og vil ikke være stødbare.

### Støjdetektering

AED'en vil detektere støjartefakter i EKG'et. Støj kan være fremkaldt af voldsom patientbevægelse eller elektronisk støj fra eksterne kilder såsom mobil- og radiotelefoner. Når der registreres støj, udsender AED'en stemmemeddelelsen "ANALYSE AFBRUDT. STOP PATIENTBEVÆG" for at advare brugeren. AED'en vil derefter analysere rytmen igen og fortsætte med genoplivningen.

## Ikke-afgivet stød

Efter AED tilråder et stød, fortsætter den med at monitorere patientens EKG-rytme. Hvis patientens rytme ændres til en ikke-stødbar rytme, før det faktiske stød afgives, vil AED'en informere om, at rytmen har ændret sig og udsende stemmemeddelelsen "RYTMEN ER ÆNDRET. STØD ANNULERET!". AED'en vil afbryde opladningen.

## Synkroniseret stød

AED'en er konstrueret til automatisk forsøge at synkronisere stødafgivelsen med R-bølgen, hvis den er til stede. Hvis levering ikke kan synkroniseres inden for ét sekund, afgives et ikke-synkroniseret stød.

## Registrering af pacemakerpuls

AED'en indeholder kredsløb til detektion af pacemakerimpulser fra en implanteret pacemaker.

## SVT-diskriminatorer

AED'en leveres med SVT-diskriminatoren aktiveret og med standardindstillingen "INGEN BEHANDLING FOR SVT". Med fabriksindstillingen "INGEN BEHANDLING FOR SVT" vil AED'en ikke afgive stød ved en SVT-rytme.

SVT-diskriminatorer er sofistikerede filtre, som analyserer morfologien af EKG-kurver og skelner VF/VT fra SVT og normale sinusrytmer (NSR). SVT-diskriminatoren anvendes kun til rytmer, der falder mellem detektionsraten og SVT-frekvensen. Standardindstillingen for denne funktion er "INGEN BEHANDLING FOR SVT", men den lægefagligt ansvarlige kan aktivere denne funktion via MDLink® på Powerheart AED'en.

## SVT-frekvens

Alle rytmer med frekvenser mellem detektionsraten og SVT-frekvensen screenes gennem et antal SVT-diskriminatorer for at klassificere dem som VF/VT eller SVT. Rytmer klassificeret som SVT mellem de to indstillede frekvenser er ikke stødbare. Alle SVT-rytmer over frekvenserne vil blive klassificeret som stødbare. SVT-frekvensen skal være højere end detektionsfrekvensen og kan indstilles til mellem 160 og 300 bpm, eller "INGEN BEHANDLING FOR SVT" kan vælges af den lægefagligt ansvarlige via MDLink-softwaren.

## Genoplivningsprotokol

AED'ens genoplivningsprotokol er i overensstemmelse med de retningslinjer, som anbefales i "AHA/ERC 2015 Guidelines for Resuscitation and Emergency Cardiac Care".

Ved detektering af en stødbar hjerterytme informerer AED'en brugeren om at trykke på knappen STØD (kun 9790E) for at afgive et defibrilleringsstød, efterfulgt af instruktioner i at udføre 2 minutters hjerte-lunge-redning.

For Powerheart® AED G3 Automatic vil der ved detektering af en stødbar rytme automatisk blive afgivet et defibrilleringsstød efterfulgt af instruktioner om at udføre 2 minutters hjerte-lunge-redning.

## STAR® bifasisk kurve

STAR bifasisk kurve er udviklet til at måle patientens impedans og afgive et patienttilpasset stød. Dette gør det muligt at afgive et optimeret energiniveau til hver patient. Energiniveauerne til Powerheart® G3 AED findes i tre forskellige niveauer af defibrilleringsstød.

Stød med ultralav energi (150 VE), lav energi (200 VE) og høj energi (300 VE) er variabel energi. Den faktiske energi afgøres af patientens impedans. Se Tabel 2-2 på side 2-10, Tabel 6-2 på side 6-8, Tabel 6-3 på side 6-8 og Tabel 6-4 på side 6-9 for at få yderligere oplysninger. For pædiatriske patienter henvises til tabel 6-5 på side 6-11, Tabel 6-6 på side 6-11, Tabel 6-7 på side 6-11, Tabel 6-8 på side 6-12 og Tabel 6-9 på side 6-12.

## STAR® bifasiske energiprotokoller til Powerheart® G3 AED'er

STAR bifasisk defibrillationskurve vil levere variabel stigende energi, som tilpasses til den enkelte patients behov baseret på patientens brystimpedans. Denne tilpasning tager højde for de unikke fysiske forskelle mellem forskellige patienter. Powerheart® G3 AED kommer udstyret med fem forskellige protokoller for bifasisk energi.

Brugeren kan, under vejledning, rådgivning og implementering fra den udnævnte lægefagligt ansvarlige for AED-programmet, vælge en af disse fem protokoller, når Powerheart® G3 AED tages i brug. Powerheart® G3 AED's standardindstillede energiprotokol er 200-300-300 Joule (J) eskalerende variabel energi (VE). Det første stød leveres inden for området 126 J-260 J. Efterfølgende stød leveres i området 170 J-351 J.

Disse protokoller vælges ved at bruge MDLink-softwareprogrammet. De fem tilgængelige protokoller for bifasisk energi er som følger:

**Tabel 2-2: Bifasiske energiprotokoller**

Energiprotokoller	Stød-sekvens	Energiniveau (VE)	Energiområde <sup>2</sup> (J)
Fabriksindstilling	1	200	126-260
	2	300	170-351
	3	300	170-351
Protokol #2	1	200	126-260
	2	200	126-260
	3	300	170-351
Protokol #3	1	150	95-196
	2	200	126-260
	3	200	126-260

**Tabel 2-2: Bifasiske energiprotokoller (fortsat)**

<b>Energiprotokoller</b>	<b>Stød- sekvens<sup>1</sup></b>	<b>Energiniveau (VE)</b>	<b>Energiområde<sup>2</sup> (J)</b>
Protokol #4	1	150	95-196
	2	150	95-196
	3	200	126-260
Protokol #5	1	200	126-260
	2	200	126-260
	3	200	126-260

<sup>1</sup> Stød med ultralav energi (150 VE), lav energi (200 VE) og høj energi (300 VE) er variabel energi. Den faktiske energi afgøres af patientens impedans.

<sup>2</sup> Tilladt energiområde.

## Krav til brugerens uddannelse

Personer, der har tilladelse til at betjene AED'en, skal som minimum have følgende uddannelse:

- ◆ Defibrillationstræning og anden uddannelse som påkrævet i henhold til den gældende lovgivning.
- ◆ Uddannelse i betjening og brug af AED'en
- ◆ Yderligere uddannelse som påkrævet af lægen eller den lægefagligt ansvarlige
- ◆ En grundig forståelse af procedurerne i denne manual.

**Bemærk:** Sørg for at opbevare gyldige uddannelsescertifikater og certificering i henhold til gældende lovgivning.

---

# 3 Kom godt i gang

## Indhold

- ◆ AED-indikatorer 3-2
  - ◆ Indstilling af AED'ens interne ur 3-6
  - ◆ RescueCoach™ stemmemeddelelser og tekstdisplay 3-7
-

## AED-indikatorer

Følgende indikatorer findes på AED'en.

### Rescue Ready® statusindikator

Statusindikatoren findes på Powerheart® G3 AED-håndtaget.



Når indikatoren er grøn, er AED'en klar til genoplivning. Dette betyder, at AED'ens selvtest har bekræftet følgende:

- ◆ Batteriet er tilstrækkeligt opladet.
- ◆ Elektroderne er korrekt forbundet med AED'en og virker.
- ◆ Integriteten af det interne kredsløb er god.



Når statusindikatoren lyser rødt, er opmærksomhed påkrævet.

1. Åbn låget på AED'en for at fejlsøge på problemet.
2. AED'en kan blive klar til genoplivning (indikatoren bliver grøn), når den har udført yderligere tests.
3. Kontakt Cardiac Science Teknisk support (se *Kontaktoplysninger* på side 1-2) eller – uden for USA, – den lokale Cardiac Science-repræsentant.

**Bemærk:** Når statusindikatoren viser ikke klar til genoplivning (indikatoren er rød), vil du muligvis høre en periodisk bip-lyd. Se *Hørbar vedligeholdelsesindikator* for at få oplysninger om fejlfinding.

**Bemærk:** Fortsæt med genoplivning, hvis statusindikatoren viser ikke klar til genoplivning (indikatoren lyser rødt).

### Hørlig indikator for vedligeholdelse

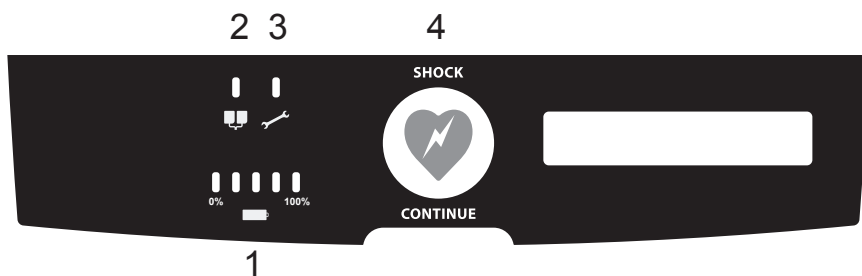
Når den daglige, ugentlige eller månedlige selvtest fastslår, at service er påkrævet, lyder der et bip hvert 30 sekund, indtil låget åbnes eller batteriet er løbet tør for strøm. Åbning og lukning af låget kan deaktivere bippet. Hvis fejlen ikke er blevet rettet ved den næste automatiske selvtest, begynder apparatet at bippe igen.

Eftersom bippet er en generel indikation af, at AED'en ikke er klar til genoplivning, skal du altid åbne låget først og lade AED'en udføre en selvtest. Hvis AED'en udsender en stemmemeddelelse, men ikke ændrer Rescue Ready-indikatoren til grøn, skal du notere stemmemeddelelsen ned og kontakte Cardiac Science Teknisk support (se *Kontaktoplysninger* på side 1-2) eller – uden for USA – den lokale Cardiac Science-repræsentant.



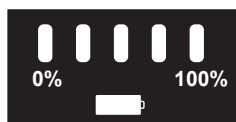
## Diagnostisk panel

Det diagnostiske panel har følgende indikatorer:



1. Smartgauge™-batteriindikator
2. Elektrodeindikator
3. Serviceindikator
4. Stødknop (kun for Powerheart® G3 Elite Semi-Automatic model 9790E)

### Smartgauge™ indikator for batteristatus



Smartgauge™ batteristatusindikatoren har fem lysdioder, fire grønne og en rød. De fire grønne lysdioder til højre viser batteriets resterende kapacitet, på samme måde som en benzinmåler. Ved brug går de grønne lysdioder gradvist ud fra højre mod venstre, efterhånden som batteriets kapacitet mindskes. Når de grønne lysdioder slukkes og den røde lysdiode lyser, skal batteriet udskiftes.

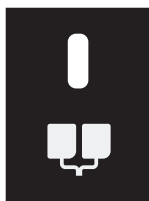
**Bemærk:** Første gang den røde lysdiode lyser – når låget åbnes eller under genoplivning – vises meddelelsen LAVT BATTERI straks. AED'en er dog i stand til at levere mindst 9 defibrilleringstød, efter at den første meddelelse om LAVT BATTERI udsendes.

Når AED-batteriet ikke kan afgive flere stød, vises LAVT BATTERI på tekstdisplayet, og den røde batterilysdiode lyser. Genoplivningen fortsættes ved at lade låget stå åbent, fjerne batteriet og udskifte det med et nyt batteri. Hvis batteriudskiftning tager mere end 60 sekunder, afsluttes det første genoplivningsforsøg, og et andet genoplivningsforsøg starter efter isættelse af batteri.

**Bemærk:** Når batteriet er afladet, lyser hverken lysdioderne eller tekstdisplayet.

## Elektrodeindikator

Elektrode-lysdioderne lyser, når elektroderne:



- ◆ Ikke er korrekt tilsluttet til AED'en
- ◆ Ikke er inden for driftsspecifikationer (kolde, tørre, beskadigede)
- ◆ Frakobles fra patienten under genoplivning .

## Serviceindikator



Servicelysdioden lyser, når AED'en detekterer en fejl, som ikke kan korrigeres ved hjælp af selvtesten. Kontakt Cardiac Science Teknisk support (se *Kontaktoplysninger* på side 1-2) eller – uden for USA, – den lokale Cardiac Science-repræsentant.

## Stødknop



**For Powerheart® G3 Elite Semi-Automatic model 9790E:** AED'en har én knap, der kaldes STØD-knappen. Ordet Stød og Stød-knappens LED lyser rødt og blinker, når AED'en er klar til at afgive et defibrilleringstød til patienten.

## Tekstdisplay

Tekstdisplayet har 2 tekstlinjer. Tekstdisplayet giver brugeren oplysninger om systemstart, tekstmeddelelser og data under genoplivning samt diagnostik.

STØD 0 00:20  
TRYK ANDEN ELEKTRODE

STØD 0 00:22  
FAST SOM VIST

Initialisering af systemet sker, når låget åbnes første gang. Tekstdisplayet viser brugeren versionsidentifikatorerne for den interne kode, stemmemeddelelser og tekstmeddelelser. Tekstdisplayet viser også den aktuelle dato og klokkeslæt.

Under et genoplivningsforsøg viser tekstdisplayet antallet af stød og den forløbne tid fra starten af genoplivningsforsøget (da låget først blev åbnet). Under hjerte-lunge-redning vises et nedtællingsur. Tekstversionen af stemmemeddelelserne vises også.

**Bemærk:** Der er en 3 sekunders forsinkelse fra AED-låget åbnes og til start af genoplivningen. Denne 3 sekunders forsinkelse medtages ikke i den forløbne genoplivningstid.

## Indstilling af AED'ens interne ur

For amerikanske modeller er det interne ur forudindstillet til Central Standard Time. Du kan indstille uret til lokal dato og klokkeslæt. For at indstille uret skal du have en PC med Windows 7 eller en nyere version og RescueLink-softwaren installeret, og AED'ens serielle kabel tilsluttet til PC'en.

Sådan indstilles uret:

1. Sørg for, at PC'en er indstillet til den korrekte lokale dato og klokkeslæt.
2. Åbn låget på AED'en og kørs RescueLink-softwaren på PC'en.
3. Forbind kablet til den serielle port på AED'en.
4. Bekræft, at stemmemeddelelsen siger "Kommunikationsfunktion".
5. Klik på Kommunikation i hovedmenuen. Vælg AED'ens dato og klokkeslæt.
6. Klik på knappen Hent for at få vist det aktuelle klokkeslæt i AED'en.
7. Hvis dato og klokkeslæt er forkerte, skal du klikke på Indstil for at indstille nyt klokkeslæt og dato. AED'ens dato og klokkeslæt opdateres automatisk til PC'ens klokkeslæt og dato.

## RescueCoach™ stemmemeddelelser og tekstdisplay

RescueCoach-stemmemeddelelserne aktiveres, når AED-låget åbnes, og guider brugeren igennem genoplivningsforsøget. AED-tekstdisplayet giver en visuel visning af de fleste hørbare stemmemeddelelser.

De følgende tabeller viser stemme- og tekstmeddelelserne samt en beskrivelse af, hvornår meddelelserne anvendes.

**Tabel 3-1: Indledningsvise instruktioner**

Stemmemeddelelse	Tekstdisplay	Situation
"Bevar roen, følg stemmeinstruktionerne, sikre dig at der er ringet 1-1-2"	RING TIL 1-1-2.	Afspilles efter selvtest ved lågåbning, standard er TÆNDT.
"Bevar roen, følg stemmeinstruktionerne, sikre dig at der er ringet 1-1-2"	RING TIL ALARM-CENTRALEN NU!	Den lægefagligt ansvarlige kan bruge MDLink® til at vælge denne meddelelse i stedet for "RING TIL 1-1-2.". MDLink gør det også muligt at deaktivere meddelelser om alarmcentral og 1-1-2.

**Tabel 3-2: Klargøring**

Stemmemeddelelse	Tekstdisplay	Situation
"Begynd med at blotte patientens brystkasse. Fjern eller klip tøj om nødvendigt."	FJERN TØJ FRA PATIENTENS OVERKROP	Giver redningspersonalet besked om at fjerne patientens tøj.

Tabel 3-2: Klargøring (fortsat)

Stemmemeddelelse	Tekstdisplay	Situation
"Når patientens bryst er blottet, tages den firkantede foliepakke fra hjertestarterens låg".	NÅR OVERKROP ER BAR TAG FOLIEPAKKEN	Giver redningspersonalet besked om at fjerne elektroderne fra AED-låget.
"Riv foliepakken åben på tværs af den stiplede linje og tag elektroderne ud".	ÅBN ELEKTRODE PAKKEN TAG ELEKTRODERNE UD	Giver redningspersonalet besked om at åbne elektrodepakken og tag elektroderne ud.
"Tag derefter en af de hvide elektroder fra det blå plastikstykke. Træk elektroden af fra hjørnet med ledningen."	TRÆK EN ELEKTRODE FRA BLÅ PLASTSTYKKE	Gentages hvert 3. sekund, indtil elektroderne er adskilt. Hvis en elektrode er blevet trukket af, før stemmemeddelelsen starter, springes denne stemmemeddelelse over. Denne stemmemeddelelse afbrydes, når elektroden trækkes af.
"Sæt elektroden uden blåt plastikstykke på patienten, nøjagtig som vist. Denne elektrode skal sættes på et af de to viste steder."	TRYK ELEKTRODEN FAST PÅ BRYST SOM VIST	Giver redningspersonalet besked om at sætte én elektrode på patienten.
"Træk så det blå plastikstykke af den anden hvide elektrode."	TRÆK ANDEN ELEKTRODE AF BLÅT PLASTSTYKKE	Giver redningspersonalet besked om at fjerne plastikstykket fra den anden elektrode.
"Sæt den anden elektrode det modsatte sted, nøjagtig som vist."	TRYK ANDEN ELEKTRODE FAST SOM VIST	Gentages, indtil placering af den anden elektrode registreres. Hvis elektroden placeres, før stemmemeddelelsen starter, springes denne stemmemeddelelse over. Denne stemmemeddelelse afbrydes, når den anden elektrode er placeret.

**Tabel 3-3: Analyse**

Stemmemeddelelse	Tekstdisplay	Situation
"Rør ikke patienten! Analyserer hjerterytme. Vent."	RØR IKKE PATIENTEN ANALYSERER RYTME	Gentages, indtil analysen af patientens hjerterytme er fuldført. Denne stemmemeddelelse afbrydes, når enheden er klar til at afgive stød.
"Gør klar til at afgive stød Hold afstand fra patienten!"	UNDGÅ KONTAKT MED PATIENTEN	Gentages, mens AED'en gør klar til at levere et defibrilleringstød (lader).

**Tabel 3-4: Afgivelse af stød - halvautomatisk**

Stemmemeddelelse	Tekstdisplay	Situation
"Tryk på den røde blinkende knap for at afgive stød".	TRYK KNAP FOR AT GIVE STØD.	Udsendes, efter AED'en er fuldt opladet og klar til at levere defibrilleringstød. Den RØDE STØD-indikator blinker, og sætningen gentages i 30 sekunder eller indtil der trykkes på STØD-knappen.
"Stødet er givet"	STØDET ER GIVET	Meddelelse, når stødet er afgivet

**Tabel 3-5: Afgivelse af stød - fuldautomatisk**

Stemmemeddelelse	Tekstdisplay	Situation
"Der afgives stød om"	STØD OM:	Efter AED'en er fuldt opladet og klar til at levere defibrilleringstød. STØDET gives automatisk cirka tre sekunder efter stemmemeddelelsen.
"Tre"	TRE	Udsendes cirka tre sekunder før afgivelse af stød.
"To"	TO	Udsendes cirka to sekunder før afgivelse af stød.
"Een"	EEN	Udsendes cirka ét sekund før afgivelse af stød.
"Stødet er givet"	STØDET ER GIVET	Udsendes, når stødet er afgivet.

Tabel 3-6: HLR-stemmemeddelelser

Stemmemeddelelse	Tekstdisplay	Situation
<b>Bemærk:</b> AED'en leveres fra fabrikken med UDVIDET TILSTAND slået TIL. Den lægefagligt ansvarlige kan ændre HLR-indstillingerne i MDLink®. Meddelelser angående UDVIDET HLR er anført i denne tabel. Medmindre andet fremgår, gælder meddelelserne både HLR med kun hjertemassage og traditionel HLR (hjertemassage og kunstigt åndedræt).		
"Det er nu sikkert at røre patienten."	DET ER NU SIKKERT AT RØRE PATIENTEN	Giver redningspersonalet besked om, at det er sikkert at røre patienten: - Efter AED'en afgiver et stød. - Efter AED'en detekterer en ikke-stødbar hjerterytm.
"Når der gives besked, giv patienten 30 hurtige kompressioner. Giv så 2 indblæsninger."	GIV 30 KOMPRESSIONER GIV SÅ 2 INDBLÆSNINGER.	Denne stemmemeddelelse afspilles i starten af et HLR-interval, hvor AED'en detekterer en ikke-stødbar hjerterytm. <b>Bemærk:</b> Denne stemmemeddelelse vedrører kun traditionel HLR.
"Anbring håndroden midt på brystet mellem brystvorterne."	ANBRING EN HÅND MIDT PÅ BRYSTET	Giver redningspersonalet besked om at anbringe en hånd for at give hjertemassage.
"Anbring håndroden på den anden hånd direkte oven på den første hånd. Læn ind over patienten med strakte albuer."	PLACER ANDEN HÅND OVENPÅ FØRSTE HÅND	Giver redningspersonalet besked om at anbringe den anden hånd og kroppen korrekt for at give hjertemassage.
"Tryk hurtigt patientens bryst ned en tredjedel dybt og slip"	TRYK BRYSTET NED ÉN TREDIE DEL	Giver redningspersonalet besked om at trykke ned en tredjedel af dybden på patientens brystkasse.
"Start hjerte-lunge redning."	START HJERTE LUNGE REDNING	Giver besked om at starte HLR.
"Tryk" (30 gange med 100/minut) i den resterende tid for HLR-sessionen. (eller) Metronom (30 gange med 100/minut) (eller) Ingen stemmemeddelelse (tavshed)	{HLR-TÆLLER}	HLR-tælleren viser antallet

**Bemærk:** Indstillingen vælges i MDLink-softwaren.



**Tabel 3-6: HLR-stemmemeddelelser (fortsat)**

Stemmemeddelelse	Tekstdisplay	Situation
"Stop kompressioner"	STOP KOMPRESSIION	Udsendes i slutningen af hver HLR-runde. <b>Bemærk:</b> Denne stemmemeddelelse vedrører kun traditionel HLR, i udvidet tilstand.
"Giv indblæsning, giv indblæsning."	GIV INDBLÆSNING	Giver besked om at give patienten to indblæsninger. <b>Bemærk:</b> Denne stemmemeddelelse vedrører kun traditionel HLR, i udvidet tilstand.
"Fortsæt med kompressioner."	FORTSÆT MED KOMPRESSIION	Udsendes i efterfølgende runder af samme HLR-session. <b>Bemærk:</b> Denne stemmemeddelelse er kun tilgængelig i udvidet tilstand. Denne stemmemeddelelse vedrører kun traditionel HLR.
"Stop HLR"	STOP HJERTE LUNGE REDNING	Giver besked om at stoppe HLR.
"Fortsæt HLR"	FORTSÆT HJERTE LUNGE REDNING	Udsendes under HLR-intervallet, der er aktiveret i standardmeddelelsessættet. Udsendes, når låget åbnes igen under HLR-cyklussen.

**Tabel 3-7: Elektrodeproblemer**

Stemmemeddelelse	Tekstdisplay	Situation
"Kontroller at elektrode stikket er sat i hjertestarteren. Tryk elektroder fast på patientens bare hud."	KONTROLLER STIK ER SAT I TRYK ELEKTRODER FAST PÅ BAR HUD	Stemmemeddelelse, når defibrillerings-elektrodestikket ikke er sat rigtigt i elektrodeporten.
"Kontroller at elektrode stikket er sat i hjertestarteren. Tryk elektroder fast på patientens bare hud."	KONTROLLER STIK ER SAT I TRYK ELEKTRODER FAST PÅ BAR HUD	Udsendes, når bedre elektrodekonnektivitet til patientens hud er påkrævet, fordi impedansen er for høj.

Tabel 3-8: Andre stemmemeddelelser

Stemmemeddelelse	Tekstdisplay	Situation
"Lavt batteriniveau"	LAVT BATTERI	Forekommer én gang, når batterispændingen bliver lav, selvom genoplivning kan fortsætte med cirka 9 stød til. Når batterispændingen er for lav til genoplivning, sker følgende: LAVT BATTERI vises på LCD-skærmen. Smartgauge™-batteristatusindikatoren lyser rødt. AED'en bipper én gang hvert 30. sekund, mens låget er lukket. Batteriet skal udskiftes, før genoplivning kan fortsættes. Hvis batteriet er helt opbrugt, afsluttes al AED-aktivitet.
"Analyse afbrudt. Stop patientbevægelse."	ANALYSE AFBRUDT STOP PATIENTBEVÆG.	Når AED'en detekterer EKG-støjartefakter, må du ikke bevæge eller røre patienten. Fjern andre elektroniske enheder inden for en 5 meters radius.
"Åbn låg for at fortsætte genoplivning".	ÅBN LÅG FORTSÆT GENOPLIVNING	Når låget lukkes ved et uheld under genoplivning, gentages denne stemmemeddelelse i 15 sekunder.
Rytmen er ændret, stødet er annulleret".	RYTMEN ÆNDRET STØD ANNULLERET	Når enheden er klar til at afgive stød og derefter registrerer en ændring i hjerterytmen og derfor annullerer stødet.
"Fjern kabel for at fortsætte genoplivning".	FJERN KABLET FORTSÆT GENOPLIVNING	Når et serielt kommunikationskabel er forbundet med AED'en under genoplivning, gentages sætningen, indtil kablet er frakoblet.
"Kommunikationsfunktion"	KOMMUNIKATIONS FUNKTION	Når låget er åbent, og det serielle kommunikationskabel er tilsluttet AED'en.
"Service er påkrævet."	SERVICE NØDVENDIG	Forekommer efter selvtest fastslår, at AED'en ikke fungerer korrekt. Stemmemeddelelsen "Service er påkrævet" høres, når låget åbnes. Den røde SERVICE-indikator vil lyse. Efter låget lukkes, høres et indikator-bip, indtil batteriet fjernes eller er helt opbrugt.

---

# 4 Datahåndtering

## Indhold

- ◆ Optagelse af genoplivningsdata 4-1
  - ◆ Gennemsyn af genoplivningsdata 4-2
- 

AED'en er designet til nemt at håndtere og gennemse data. Dataene kan overføres fra AED'en og vises på en computerskærm vha. RescueLink-softwaren.

## Optagelse af genoplivningsdata

AED'en optager automatisk RescueLink-data og kan lagre op til 60 minutters EKG-monitoreringstid i den interne hukommelse. Flere genoplivningsforsøg kan lagres i den interne hukommelse, således at redningspersonalet kan foretage flere genoplivningsforsøg uden at skulle overføre dataene til en PC. Hvis den interne hukommelse bliver fuld, vil AED'en slette data om genoplivningsforsøg efter behov, begyndende med de ældste data.

Ved overførsel af data giver RescueLink brugeren mulighed for at vælge, hvilke genoplivningsdata der skal overføres. Se RescueLink-applikationens HJÆLP-filer for at få yderligere oplysninger.

## Gennemsyn af genoplivningsdata

Sådan hentes data fra den interne hukommelse:

1. Åbn AED-låget.
2. Tilslut det serielle kabel til PC'en og AED'ens serielle port under det orange dataadgangsdæksel af gummi. Stemmemeddelelsen vil sige "Kommunikationsfunktion".
3. Kør RescueLink®-softwareprogrammet.
4. Vælg kommunikation. Hent genoplivningsdata
5. Vælg AED'ens interne hukommelse, og vælg derefter OK.
6. Vælg et genoplivningsforsøg ved at klikke på datoen, og tryk på OK.



### **ADVARSEL! Risiko for elektrisk stød og brand**

**Du må ikke tilslutte telefoner eller uautoriserede konnektorer til dette udstyr.**



### **OBS: Serielt kommunikationskabel**

Det serielle kommunikationskabel er udelukkende beregnet til brug med AED'en. Det er ikke beregnet til brug sammen med en telefon. Sørg for, at AED-låget er lukket i mindst 30 sekunder, før du forbinder det serielle kommunikationskabel med AED'en.

---

# 5 Fejlfinding og vedligeholdelse

## Indhold

◆ Selvtest	5-1
◆ Fejlfindingstabel for indikatorer	5-3
◆ Planlagt vedligeholdelse	5-4
◆ Autoriseret reparationservice	5-6
◆ Ofte stillede spørgsmål	5-7

---

Dette afsnit indeholder oplysninger om AED'en diagnostiske selvtests, vedligeholdelse og serviceindikationer.

## Selvtest

AED'en har et omfattende selvtestsystem, som automatisk tester elektronikken, batteriet, elektroderne og højspændingskredsløbet. Selvtestene aktiveres også, hver gang du åbner og lukker AED-låget.

Når AED'en udfører selvtest, udføres de følgende trin automatisk:

1. Tænder, og statusindikatoren skifter til rød
2. Selvtesten udføres
3. Hvis den er vellykket, skifter statusindikatoren tilbage til grøn
4. Slukker selv, når låget lukkes.

Der findes tre typer automatiske selvtests:

- ◆ Den daglige selvtest kontrollerer batteriet, elektroderne og de elektroniske komponenter

- ◆ Den ugentlige selvtest udfører en delvis opladning af højspændingselektronikken foruden de elementer, der testes ved den daglige selvtest
- ◆ Under den månedlige selvtest udføres fuld opladning af højspændingselektronikken foruden de elementer, der testes ved den daglige selvtest.


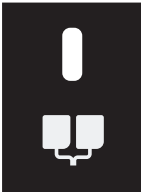
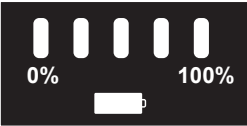

Derudover initieres der selvtests, når låget åbnes, og igen når låget lukkes.

Hvis selvtesten registrerer en fejl, forbliver statusindikatoren rød. Når låget lukkes, udsendes en hørbar alarm. Det diagnostiske panel under låget viser kilden til problemet i henhold til tabel 5-1 på side 5-3.

## Fejlfindingstabel for indikatorer

Følgende er en fejlfindingstabel for AED-indikatorerne.

Tabel 5-1: Fejlfindingstabel for indikatorer

Visning	Symptom	Løsning
	Den røde serviceindikator (LED) lyser.	Vedligeholdelse af autoriseret servicepersonale er påkrævet. Kontakt Cardiac Science Teknisk Support eller – uden for USA – den lokale Cardiac Science-repræsentant.
	Den røde elektrodeindikator (LED) lyser.	Forbind elektroderne eller udskift med et nyt sæt.
	Den sidste batteriindikator (LED) lyser rødt.	Batterispændingen er lav. Udskift med et nyt batteri.
	Rescue Ready®-statusindikatoren lyser rødt, og ingen andre indikatorer på det diagnostiske panel lyser.	Udskift batteriet. Hvis statusindikatoren lyser rødt, skal du kontakte Cardiac Science Teknisk Support eller – uden for USA – den lokale Cardiac Science-repræsentant.



### **OBS: Ekstreme temperaturer**

Hvis AED'en udsættes for ekstreme miljøforhold uden for dennes driftsparametre, kan det kompromittere AED'ens evne til at fungere korrekt. Rescue Ready® daglig selvtest efterprøver indvirkningen af ekstreme miljøforhold på AED'en. Hvis den daglige selvtest fastslår, at miljøforholdene er uden for AED'ens driftsparametre, kan Rescue Ready-indikatoren skifte til rød (ikke klar til genoplivning) og AED'en kan sende advarslen "SERVICE NØDVENDIG" for at bede brugeren om, straks at flytte AED'en til miljøforhold inden for de acceptable driftsparametre. Se kapitel 6, *Tekniske data* for at få angivet acceptable omgivelsesbetingelser, og *Rescue Ready-statusindikatoren* på side 3-2 for at få oplysninger om Rescue Ready-indikatoren.



### **OBS: Ikke klar til genoplivning**

Andre problemer end ekstreme omgivelsesbetingelser kan medføre, at AED'en ikke bliver klar til genoplivning. Du kan finde flere oplysninger under Rescue Ready®-statusindikator på side 3-2.

## **Planlagt vedligeholdelse**

**Bemærk:** Powerheart® G3 AED'er udfører hver uge delvise opladninger og hver måned fulde opladninger af højspændingskredsløbet som en del af det omfattende selvtestprogram. Derfor anbefaler Cardiac Science ikke, at brugere foretager yderligere strømtests.

Følgende tests skal foretages i henhold til den angivne tidsplan:

### **Daglig vedligeholdelse**

Kontrollér statusindikatoren for at sikre, at den er GRØN. Når indikatoren er GRØN, er AED'en klar til brug i forbindelse med genoplivning. Hvis indikatoren er RØD, skal du se fejlfindingstabellen på side 5-3.

### **Månedlig vedligeholdelse**

Udfør følgende procedure hver måned (28 dage):

1. Åbn AED-låget.
2. Vent på, at AED'en angiver status. Hold øje med, at STATUSINDIKATOREN skifter fra GRØN til RØD under AED'ens selvtest ved opstart. Efter ca. 5 sekunder skal det sikres, at STATUSINDIKATOREN igen bliver GRØN.



3. Kontroller udløbsdatoen på elektroderne.
4. Kontrollér Smartgauge™ på frontpanelet for at sikre, at batteriet har tilstrækkelig opladning. Udskift batteriet, hvis indikatoren er RØD.
5. Lyt efter stemmemeddelelserne. Desuden skal det kontrolleres, at displayet viser meddelelser, der svarer til lyden.
6. Luk låget og kontrollér, at STATUSINDIKATOREN skifter fra GRØN til RØD under sin selvtest ved nedlukning. Efter ca. 5 sekunder skal det sikres, at statusindikatoren bliver GRØN.

## Årlig vedligeholdelse

Udfør følgende test årligt for at bekræfte, at diagnostikken virker korrekt, og for at verificere kabinettets integritet.

Efterprøv elektrodernes og kredsløbets integritet:

1. Åbn AED-låget.
2. Fjern elektroderne.
3. Luk låget.
4. Kontrollér, at STATUSINDIKATOREN bliver RØD.
5. Åbn låget, og kontrollér, at elektrodeindikatoren lyser.
6. Tilslut elektroderne igen, og luk låget.
7. Kontroller, at udløbsdatoen er synlig gennem det gennemsigtige vindue i låget.
8. Kontrollér, at STATUSINDIKATOREN lyser GRØNT.  
Hvis elektroderne ikke er installeret korrekt, vil elektrodeindikatoren lyse. Kontakt Cardiac Science Teknisk support (se *Kontaktoplysninger* på side 1-2) eller – uden for USA, – den lokale Cardiac Science-repræsentant.
9. Åbn låget og bekræft, at ingen diagnostiske indikatorer lyser.
10. Kontroller udløbsdatoen på elektroderne. Udskift dem, hvis de er udløbne.
11. Tjek elektrodeemballagens integritet.
12. Luk låget.

Kontrollér tilstanden af serviceindikator (LED) og kredsløb (kun for Powerheart® G3 Elite Semi-Automatic model 9790E):

1. Umiddelbart efter åbning af AED-låget skal du trykke på Stød-knappen og holde den nede for at bekræfte, at serviceindikatoren lyser.
2. Slip Stød-knappen.
3. Luk låget.
4. Kontrollér, at STATUSINDIKATOREN forbliver RØD.
5. Åbn låget, og bekræft, at ingen indikatorer på det diagnostiske panel lyser.
6. Luk låget.
7. Kontrollér, at STATUSINDIKATOREN bliver GRØN.

Kontrollér kabinetets integritet.

Undersøg det støbte kabinet til AED'en for eventuelle synlige tegn på belastning. Hvis kabinettet viser tegn på belastning, skal du kontakte Cardiac Science Teknisk support (se *Kontaktoplysninger* på side 1-2) eller – uden for USA – den lokale Cardiac Science-repræsentant.



**OBS: Beskadigelse af udstyr**

Ved rengøring af enheden skal du bruge et af følgende: Isopropylalkohol, ethanol, en mild, vandig sæbeopløsning eller en 3 % opløsning af hydrogenperoxid.



**OBS: Beskadigelse af udstyr**

Alle rengøringsopløsninger og fugt skal holdes væk fra indersiden af defibrilleringselektroderne og åbningerne på kabelstikkene.

## Autoriseret reparationservice

AED'en har ingen brugerservicerbare interne komponenter. Forsøg at løse eventuelle vedligeholdelsesproblemer med AED'en ved hjælp af fejlfindingstabellen i dette kapitel. Hvis du ikke kan løse problemet, skal du kontakte Cardiac Science Teknisk support (se *Kontaktoplysninger* på side 1-2) eller – uden for USA – den lokale Cardiac Science-repræsentant.



**ADVARSEL! Fare for elektrisk stød**

AED'en må ikke skilles ad. Hvis denne advarsel ignoreres, kan det medføre alvorlig personskade eller dødsfald. Vedligeholdelsesproblemer skal henvises til autoriseret servicepersonale fra Cardiac Science.

**Bemærk:** Garantien bortfalder, hvis der foretages uautoriseret demontering, ændring eller vedligeholdelse af AED'en.

## Ofte stillede spørgsmål

**Spørgsmål:** Kan jeg give HLR, mens AED'en analyserer?

**Svar:** Brugeren skal standse HLR-kompressioner i analysefasen som angivet i de aktuelle AHA/ERC-retningslinjer.

**Spørgsmål:** Kan jeg transportere patienten, mens AED'en analyserer?

**Svar:** Nej. Et køretøjs bevægelse kan skabe støjartefakter, som kan forstyrre analysen af hjerterytmen. Standt køretøjet, når det er nødvendigt at foretage analysen af hjerterytmen.

**Spørgsmål:** Er det sikkert at give patienten stød med AED'en, hvis patienten ligger på et ledende gulv, antistatisk gulv eller en metalflade?

**Svar:** Ja, det er sikkert. Brug af en Powerheart® AED på en patient, der ligger på et elektrisk ledende gulv, antistatisk gulv eller en metalflade, udgør ikke en sikkerhedsfare for brugeren af enheden eller patienten.

**Spørgsmål:** Er det nødvendigt at klargøre brystkassen, før elektroderne sættes på?

**Svar:** Særlig klargøring er normalt ikke nødvendigt. Brystkassen skal være så ren, tør og oliefri som muligt. Følg den ansvarlige læges instruktioner.

**Spørgsmål:** Hvad sker der, hvis batteriniveauet er lavt?

**Svar:** Der er flere forskellige tilstande med lavt batteriniveau, som AED'en vil registrere:

Registrering af lavt batteriniveau - AED'en ikke i brug: Hvis en tilstand med lavt batteri registreres under en selvtest, bipper AED'en én gang hver 30. sekund. Fjern batteriet, og udskift det med et nyt batteri.

Registrering af lavt batteriniveau - AED'en i brug: Første gang den røde lysdiode lyser – når låget åbnes eller under genoplivning – vises meddelelsen LAVT BATTERI. AED'en er dog i stand til at levere mindst 9 defibrilleringstød, efter at den første meddelelse om LAVT BATTERI udsendes.

Batteriniveauet er for lavt til at oplade AED'en under genoplivning: Når AED'en ikke er i stand til at afgive flere stød, vises meddelelsen LAVT BATTERI, indtil batteriet er blevet udskiftet eller AED-aktiviteten afsluttes.

For at fortsætte med genoplivningsforsøget skal du lade låget stå åbent og udskifte batteriet. Når batteriudskiftning tager mere end 60 sekunder, afsluttes det første genoplivningsforsøg, og AED'en begynder derefter at optage hændelserne som et separat genoplivningsforsøg.

Batteriet er helt afladet – Ingen AED-funktion: Al AED-aktivitet standser, indtil batteriet udskiftes med et nyt batteri.

Spørgsmål: Hvordan indstiller jeg AED'ens interne ur?

Svar: Uret kan indstilles ved at bruge Rescuelink-softwareprogrammet og en PC. Se *Indstilling af AED'ens interne ur* i Kapitel 3

Spørgsmål: Hvad sker der, hvis jeg lukker låget midt i et genoplivningsforsøg?

Svar: Hvis du lukker låget under et genoplivningsforsøg, skal du åbne låget igen inden for 15 sekunder for at fortsætte med genoplivningsforsøget. Du vil høre stemmemeddelelsen "Åbn låg for at fortsætte genoplivning". Hvis låget forbliver lukket i mere end 15 sekunder, indledes et nyt genoplivningsforsøg, når låget åbnes igen.

Bemærk: Hvis låget lukkes under et genoplivningsforsøg, mens elektroderne er forbundet til patienten, forbliver STATUSINDIKATOREN GRØN. Når låget åbnes igen, vil STATUSINDIKATOREN være RØD og derefter vende tilbage til GRØN. Genoplivningsforsøget kan fortsættes.

Spørgsmål: Min AED udsender en hørbar alarm. Hvorfor? Hvordan stopper jeg det?

Svar: Den hørbare alarm angiver, at selvtesten har registreret, at der er behov for vedligeholdelse eller korrigerende handling. Åbn apparatets låg, og kig på indikatoren på det diagnostiske panel. Afgør den nødvendige vedligeholdelse ved at bruge fejlfindingstabellen på side 5-3.

Spørgsmål: AED'en sendte ikke en hørbar alarm, da jeg fjernede elektroderne og lukkede låget. Hvorfor?  
Bemærk: Kontrollér, at batteriet er isat. AED'en vil aldrig bippe, når batteriet er fjernet.

Svar: Selvtest af elektroderne, når låget lukkes, aktiverer kun STATUSINDIKATOREN. AED'en giver tid til udskiftning af elektroderne – eftersom fjernelse af elektroderne er normal procedure efter et genoplivningsforsøg – eller et batteri under proceduren efter genoplivningsforsøget.

Spørgsmål: Hvad hvis jeg skal foretage et genoplivningsforsøg i et isoleret område og ved temperaturer under frysepunktet?

Svar: Når transport til et redningssted indebærer, at AED'en udsættes for ekstremt kolde temperaturer i længere tid, skal elektroderne og batteriet holdes varme.

---

# 6 Tekniske data

## Indhold

- ◆ Parametre 6-1
  - ◆ Energiværdier med Cardiac Science forudinstallerede (voksen) elektroder og STAR® bifasisk bølgeform 6-7
  - ◆ Dæmpede energiværdier med pædiatriske elektroder fra Cardiac Science og Star-bifasisk kurve 6-10
- 

Dette afsnit angiver AED-parametrene og beskriver STAR® bifasiske kurver.

## Parametre

Tabel 6-1: Parametre

Parameter	Oplysninger
Betjening	Halvautomatisk Automatisk
Lydalarmer	Stemmemeddelelse Vedligeholdelsesalarm
Synlige indikatorer	Statusindikator Indikator for batteristatus Serviceindikator Elektrodeindikator Tekstdisplay
Lagring af genoplivningsdata	Intern hukommelse med 60 minutters EKG-data og hændelseskommentarer


Tabel 6-1: Parametre (fortsat)

Parameter	Oplysninger			
Mål	Højde: 8 cm (3,3 tommer) Bredde: 27 cm (10,6 tommer) Dybde: 31 cm (12,4 tommer)			
Vægt (batterier og elektroder)	3,10 kg (6,6 lb)			
Miljøforhold ved drift og standby	Temperatur: 0 °C til 50 °C (32 °F til 122 °F) Fugtighed: 5 % til 95 % (ikke-kondenserende) Tryk: 57 kPa (+15.000 fod) til 103kPa (-500 fod)			
Elektroder	Selvklæbende defibrilleringselektroder til engangsbrug. Min. kombineret overfladeområde: 228 cm <sup>2</sup> (35,3 in <sup>2</sup> ) Udstrakt længde af elektrodeledningen: 1,3 m (4,27 fod)			
Specifikationer for 9146 lithiumbatteri	Udgangsspænding: 12 VDC Batterierne er ikke genopladelige Lithium-indhold: 9,2 g (0,32 oz) Konsulter lokale love og regler vedrørende bortskaffelse. Estimeret lagerholdbarhed (fra produktionsdatoen): 5 år Typiske stød: 290 stød Bemærk: Batteriets driftslevetid afhænger af batteritype, enhedens indstillinger, faktisk brug og miljømæssige faktorer. Batteriet blev testet med en G3 AED-enhed med standard stemmemeddelelsessæt og HLR indstillet til 60 sekunder.			
Opbevaring og transport	<b>Konfiguration</b>	<b>Transport</b>	<b>Opbevaring</b>	<b>Anvendelse</b>
	Emballeret system (emballage, enhed, elektroder, batteri)	5 dage ved -30 °C til +65 °C	2 år ved 0-50 °C (elektrodelevetid)	Ej tilg.
	Uemballeret system uden tilbehør	5 dage ved -30 °C til +65 °C	10 år ved 0-50 °C	Ej tilg.
	Uemballeret system med tilbehør (batterier og elektroder)	5 dage ved -30 °C til +65 °C	2 år ved 0-50 °C (elektrodelevetid)	2 år ved 0-50 °C (elektrodelevetid)
	Elektroder (emballerede)	5 dage ved -30 °C til +65 °C	2 år ved 0-50 °C (elektrodelevetid)	Ej tilg.
	Batteri (emballeret eller uemballeret)	5 dage ved -30 °C til +65 °C	5 år ved 20-30°C	4 år ved 0-50 °C

**Tabel 6-1: Parametre (fortsat)**

<b>Parameter</b>	<b>Oplysninger</b>
Opladningstider for batterier og kondensator	<p>Når AED'en har leveret 15 stød på 300 VE , er et nyt batteri typisk 10 sekunder om at oplade AED'en til maks. energi.</p> <p>Et batteri med reduceret kapacitet vil være længere tid om at oplade AED'en.</p>
AED-selvtestsekvens	<p>Dagligt: Batteri, elektroder, intern elektronik, stødknap og software.</p> <p>Ugentligt: Batteri, elektroder, intern elektronik, stødknap, software og delvis energiopladningscyklus.</p> <p>Månedligt (hver 28. dag): Batteri under belastning, elektroder, intern elektronik, fuld ladecyklus, stødknap og software.</p> <p>Åbn låg (når låget åbnes): Batteri, elektroder, intern elektronik, stødknap og software.</p> <p>Luk låg (når låget lukkes): Batteri, elektroder, intern elektronik, stødknap og software.</p>

Tabel 6-1: Parametre (fortsat)

Parameter	Oplysninger
Sikkerhed og ydelse	<p>Model 9790</p> <p>AED'en er konstrueret og fremstillet til at overholde de højeste standarder for sikkerhed og ydeevne, inklusive elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Model 9790 og elektroderne er i overensstemmelse med gældende krav i henhold til følgende:</p>  <p>C US</p> <p>CSA: Klassificeret af CSA International udelukkende med hensyn til elektrisk stød, brand og mekaniske farer i overensstemmelse med CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1:08, EN 60601-1 og EN60601-2-4. Certificeret iht. CAN/CSA Standard C22.2 nr. 60601-1:08.</p> <p>Elektrisk udstyr, konstruktion, sikkerhed og ydeevne: IEC 60601-1 IEC 60601-2-4</p> <p>Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC): IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-4</p>
Emissioner	<p>CISPR 11-2016</p> <p>RTCA DO-160G:2010, afsnit 20 og afsnit 21, Kategori M</p>



Tabel 6-1: Parametre (fortsat)

Parameter	Oplysninger
Immunitet	<p>EM</p> <p>IEC 61000-4-3, niveau X, (20 V/m)</p> <p>IEC 60601-2-4 (20 V/m)</p> <p>Magnetisk</p> <p>IEC 61000-4-8</p> <p>IEC 60601-2-4</p> <p>ESD</p> <p>IEC 61000-4-2</p> <p>IEC 60601-2-4</p> <p>6 kV kontaktafladning, 8 kV luftafladning</p>
Miljøforhold	<p>Frit fald: 1 meter i henhold til 60068-2-31:2009, Miljøprøvning - Del 2-31: Test - Test Ec: Mekanisk stød i forbindelse med hårdhændet behandling, primært til testudstyr.</p> <p>Mekanisk stød: IEC 60068-2-27:2011, Miljøprøvning - Del 2-27: Test Ea og vejledning: Mekanisk stød.</p> <p>Vibration (vilkårlig): IEC 60068-2-64:2008, Miljøprøvning - Del 2-64: Test - Test Fh: Vibration, vilkårligt bredbånd og vejledning.</p> <p>Vibration (sinus): IEC 60068-2-6:2007, Miljøprøvning - Del 2-6: Test - Test Fc: Vibration (sinusformet).</p> <p>Indkapslingsbeskyttelse: IEC 60529, IP24</p> <p>Vibration (vilkårlig): RTCA DO-160G:2010, afsnit 8 Luftbåren brug: RTCA DO-160G Sec 8, kategori U-fly og helikoptere</p>
Fragt- og transportforhold	ISTA-procedure 2A

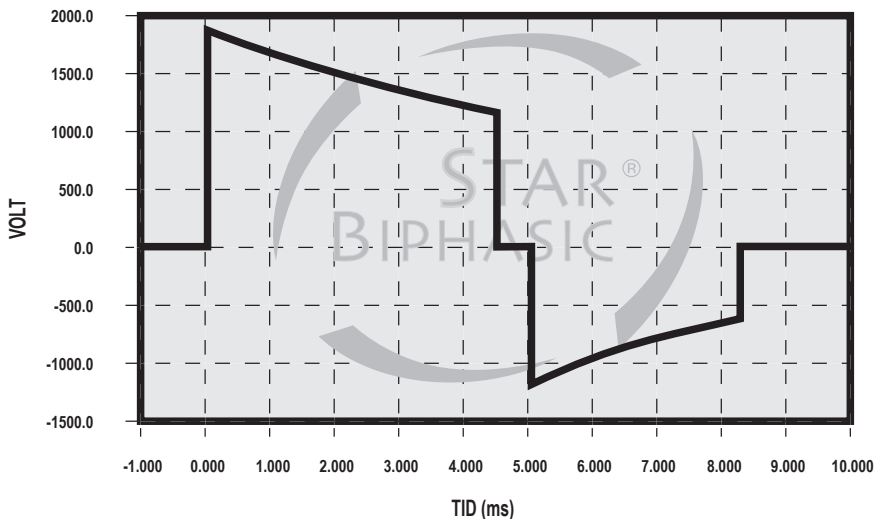
Tabel 6-1: Parametre (fortsat)

Parameter	Oplysninger
Ydelse af RHYTHMx® EKG-analyse	<p>AED RHYTHMx EKG-analysesystemet analyserer patientens EKG og informerer dig, når AED'en detekterer en stødbar eller ikke-stødbar rytme.</p> <p>Dette system gør det muligt for personer, der ikke er uddannet i fortolkning af EKG-rytmer, at give defibrilleringsbehandling til personer med hjertestop.</p> <p>Med et nyt batteri, efter at AED'en har leveret 15 stød på 300 VE, er den maksimale tid fra rytmeanalysen starter, til AED'en er klar til at afgive stød, 17 sekunder.</p>
Hjerterytmier, som bruges til at afprøve rytmedetektionssystemet til Powerheart® G3 AED'er	<p>Stødbar rytme – VF: Opfylder kravet i henhold til IEC 60601-2-4 og AHA-anbefalingen mht. følsomhed på &gt;90 %</p> <p>Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms and Enhancing Safety, AHA AED Task Force and approved by the AHA Science Advisory and Coordinating Committee. Circulation, 1997(95), pp 1677-1682</p> <p>Stødbar rytme – VT: Opfylder kravet i henhold til IEC 60601-2-4 og AHA-anbefalingen mht. følsomhed på &gt;75 %</p> <p>Ikke-stødbar rytme – NSR: Opfylder kravet i henhold til IEC 60601-2-4 (&gt;95 %) og AHA-anbefalingen (&gt;99 %) mht. specificitet.</p> <p>Ikke-stødbar – Asystoli: Opfylder kravet i henhold til IEC 60601-2-4 og AHA-anbefalingen mht. specificitet på &gt;95 %</p> <p>Ikke-stødbar: Opfylder kravet i henhold til IEC 60601-2-4 og AHA's anbefaling mht. specificitet - alle andre rytmer på &gt;95 %</p> <p>For yderligere information bedes du kontakte Cardiac Science for at få hvidbøgerne:</p> <p>P/N 112-2013-005 (instruktioner i pædiatrisk defibrillering)</p> <p>P/N 110-0033-001 (RHYTHMx-hvidbog)</p> <p>P/N MKT-11081-01 (STAR bifasisk-hvidbog)</p>

## Energiværdier med Cardiac Science forudinstallerede (voksen) elektroder og STAR® bifasisk kurve

Kurven, der genereres af AED'en, er en bifasisk trunkeret eksponentiel kurve. Den følgende graf viser kurvens spænding som funktion af tid, når AED'en er forbundet til en 50 Ohm resistiv belastning med forudindstillede elektroder.

Højenergikurve med 50 ohm resistiv belastning – Høj variabel energi/50 ohm



Den bifasede trunkerede eksponentielle kurve (BTE) anvender variabel energi. Den faktiske leverede energi afhænger af patientens impedans, og enheden afgiver et stød, når impedansen er 25-180 Ohm. Energien afgives i tre forskellige niveauer, som betegnes ultralav variabel energi, lav variabel energi og høj variabel energi som vist i tabellerne over kurver på de følgende sider.

Tabel 6-2: Ultralav variabel energi (150 VE) Powerheart® G3-kurve

Patientens impedans (Ohm)	Fase 1			Fase 2			Nominel energi** (J)
	Strømstyrke* (A)	Spænding* (Volt)	Varighed* (MS)	Strømstyrke* (A)	Spænding* (Volt)	Varighed* (MS)	
25	56	1393	3,3	30	743	3,2	170
50	28	1420	4,5	18	909	3,2	150
75	19	1430	5,8	13	973	3,2	136
100	14	1434	7	10	1007	3,2	127
125	11	1437	8,3	8	1027	3,2	120
150	10	1439	9,5	7	1040	3,2	115
175	8	1441	10,8	6	1049	3,2	111

Tabel 6-3: Lav variabel energi (200 VE) Powerheart® G3-kurve

Patientens impedans (Ohm)	Fase 1			Fase 2			Nominel energi** (J)
	Strømstyrke* (A)	Spænding* (Volt)	Varighed* (MS)	Strømstyrke* (A)	Spænding* (Volt)	Varighed* (MS)	
25	64	1609	3,3	34	858	3,2	226
50	33	1640	4,5	21	1050	3,2	200
75	22	1651	5,8	15	1124	3,2	182
100	17	1656	7	12	1163	3,2	169
125	13	1660	8,3	9	1186	3,2	160
150	11	1662	9,5	8	1201	3,2	153
175	10	1663	10,8	7	1212	3,2	148

Tabel 6-4: Høj variabel energi Powerheart® G3-kurve

Patientens impedans (Ohm)	Fase 1			Fase 2			Nominel energi** (J)
	Strømstyrke* (A)	Spænding* (Volt)	Varighed* (MS)	Strømstyrke* (A)	Spænding* (Volt)	Varighed* (MS)	
25	75	1869	3,3	40	997	3,2	305
50	38	1906	4,5	24	1220	3,2	270
75	26	1918	5,8	17	1306	3,2	246
100	19	1925	7	14	1351	3,2	229
125	15	1928	8,3	11	1378	3,2	216
150	13	1931	9,5	9	1396	3,2	207
175	11	1933	10,8	8	1408	3,2	200

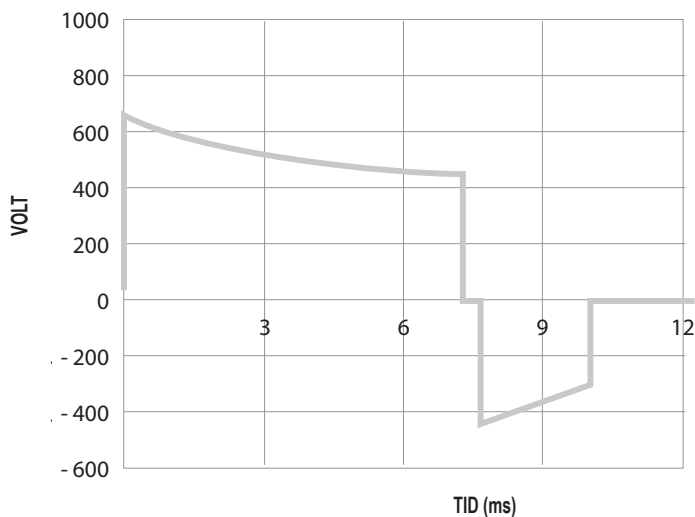
\* Alle værdier er typiske.

\*\* Faktisk leveret energi +/- 15 %.

## Dæmpede energiværdier med pædiatriske elektroder fra Cardiac Science og STAR bifasisk kurve

Kurven, der genereres af AED'en, er en bifasisk trunkeret eksponentiel kurve. Den følgende graf viser kurvens spænding som funktion af tid, når AED'en er forbundet til en 50 Ohm resistiv belastning med pædiatriske elektroder.

Typisk pædiatrisk kurve: Lav energi (200 VE) 50 ohm patientimpedans



Den bifasede trunkerede eksponentielle kurve (BTE) anvender variabel energi. Den faktiske leverede energi afhænger af patientens impedans, og enheden afgiver et stød, når impedansen er 25-180 Ohm. Energien afgives i tre forskellige niveauer, som betegnes ultralav variabel energi, lav variabel energi og høj variabel energi som vist i tabellerne over kurver på de følgende sider.

**Tabel 6-5: Første stød – Ultralav energi (150 VE) Powerheart® G3 Pædiatrisk kurve**

Patientens impedans (Ohm)	Fase 1		Fase 2		Nominel energi** (J)
	Spænding* (Volt)	Varighed* (MS)	Spænding* (Volt)	Varighed* (MS)	
25	370	6,1	258	3,2	31
50	550	7,3	366	3,2	36
75	640	8,6	417	3,2	37
100	705	9,8	442	3,2	36
125	770	11,1	453	3,2	35

**Tabel 6-6: Første stød - Lav energi (200 VE) Powerheart® G3 Pædiatrisk kurve**

Patientens impedans (Ohm)	Fase 1		Fase 2		Nominel energi** (J)
	Spænding* (Volt)	Varighed* (MS)	Spænding* (Volt)	Varighed* (MS)	
25	430	6,1	298	3,2	42
50	630	7,3	422	3,2	50
75	745	8,6	482	3,2	51
100	790	9,8	511	3,2	49
125	855	11,1	524	3,2	47

**Tabel 6-7: Andet og efterfølgende stød – Ultralav energi (150 VE) Powerheart® G3 Pædiatrisk kurve**

Patientens impedans (Ohm)	Fase 1		Fase 2		Nominel energi** (J)
	Spænding* (Volt)	Varighed* (MS)	Spænding* (Volt)	Varighed* (MS)	
25	370	5,8	270	3,2	31
50	550	6,5	390	3,2	35
75	640	7,0	470	3,2	34
100	705	7,4	510	3,2	32
125	770	7,8	545	3,2	29

**Tabel 6-8: Andet og efterfølgende stød – Lav energi (200 VE)**  
**Powerheart® G3 Pædiatrisk kurve**

Patientens impedans (Ohm)	Fase 1		Fase 2		Nominel energi** (J)
	Spænding* (Volt)	Varighed* (MS)	Spænding* (Volt)	Varighed* (MS)	
25	430	5,8	295	3,2	41
50	630	6,5	425	3,2	47
75	745	7,0	510	3,2	46
100	790	7,4	560	3,2	43
125	855	7,8	610	3,2	39

**Tabel 6-9: Andet og efterfølgende stød – Høj energi (300 VE)**  
**Powerheart® G3 Pædiatrisk kurve**

Patientens impedans (Ohm)	Fase 1		Fase 2		Nominel energi** (J)
	Spænding* (Volt)	Varighed* (MS)	Spænding* (Volt)	Varighed* (MS)	
25	500	5,8	380	3,2	56
50	700	6,5	520	3,2	63
75	820	7,0	620	3,2	62
100	920	7,4	680	3,2	58
125	960	7,8	720	3,2	53

\* Alle værdier er typiske.

\*\* Faktisk leveret energi +/- 15 %.









**Cardiac Science Corporation** • N7 W22025 Johnson Drive, Suite 100, Waukesha, WI 53186 USA  
• 262.953.3500 • Gratisnummer i USA 800.426.0337 • Fax: 262-953-3499 • [care@cardiacscience.com](mailto:care@cardiacscience.com)

**Teknisk support** • (USA) Fax: 262.798.5236 • [techsupport@cardiacscience.com](mailto:techsupport@cardiacscience.com)  
• (Internationalt) [internationalservice@cardiacscience.com](mailto:internationalservice@cardiacscience.com)

---

Cardiac Science, Shielded Heart-logoet, Powerheart STAR Intellisense, Rescue Ready, RescueCoach, RHYTHMx og Smartgauge er varemærker tilhørende Cardiac Science Corporation.  
Copyright © 2019 Cardiac Science Corporation. Alle rettigheder forbeholdes.



70-01933-14 B

