

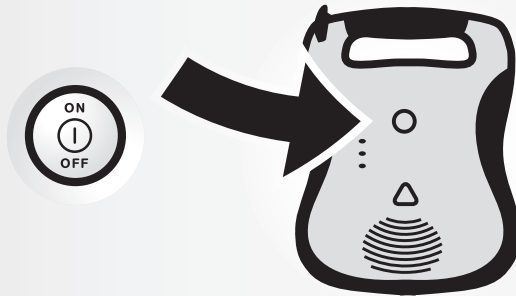
DefibTech DDU-100

Halvautomatisk ekstern defibrillator

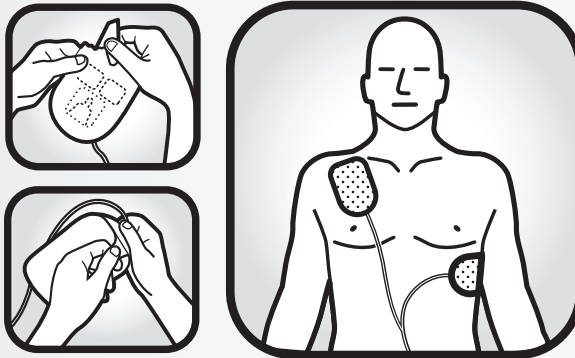


Brukerhåndbok

1



2



3



Merknader

DefibTech påtar seg ikke erstatningsansvar for tilfeldige skader eller følgeskader i forbindelse med utlevering, utførelse eller bruk av dette dokumentet.

Informasjonen i dette dokumentet kan endres uten varsel. Navn og informasjon som er brukt i eksemplene, er fiktive med mindre annet er angitt.

Begrenset garanti

Informasjonen i brukerhåndboken til DefibTech halvautomatisk defibrillator utgjør ingen garanti for DefibTech halvautomatisk defibrillator eller noen relaterte produkter. Den begrensede garantien som leveres med halvautomatiske defibrillatorer fra DefibTech, er den eneste og fulle garantien fra DefibTech L.L.C. på disse produktene.

Copyright

Copyright 2001-2009 Defibtech, L.L.C.

Med enerett. Ingen deler av dette dokumentet kan reproduseres eller kopieres i noen form eller på noen måte uten skriftlig tillatelse fra DefibTech, L.L.C.



CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician

Innholdsfortegnelse

| | |
|---|-----------|
| 1 Innledning til DDU-100-serien | 1 |
| 1.1 Oversikt | 1 |
| 1.2 De ulike delene på hjertestarteren DefibTech DDU-100 | 2 |
| 1.3 Indikasjoner | 4 |
| 1.4 Kontraindikasjoner | 4 |
| 1.5 Opplæringskrav for brukere | 4 |
| 2 Farer, advarsler og forsiktighetsregler..... | 5 |
| 2.1.1 Elektrisitet..... | 5 |
| 2.1.2 Batteripakke | 5 |
| 2.1.3 Bruksforhold | 6 |
| 2.1.4 Defibrillering / sjokk til pasient | 6 |
| 2.1.5 Vedlikehold..... | 7 |
| 2.2 Funksjonssvikt på apparatet | 7 |
| 2.2.1 Bruksforhold | 7 |
| 2.2.2 Elektroder | 7 |
| 2.2.3 Pasientanalyse | 8 |
| 2.2.4 Sjokk til pasient..... | 9 |
| 2.2.5 Vedlikehold..... | 9 |
| 2.3 Generelt | 9 |
| 3 Klargjøre DDU-100 hjertestarter | 11 |
| 3.1 Oversikt | 11 |
| 3.2 Installere DDC-kortet | 12 |
| 3.3 Installere det aktive 9V-batteriet til statusindikatoren..... | 12 |
| 3.4 Installere og ta ut batteripakken..... | 13 |
| 3.5 Koble til elektrodene..... | 14 |
| 3.6 Kjøre manuelle selvtester | 15 |
| 3.7 Oppbevaring av hjertestarteren | 15 |
| 4 Bruk | 17 |
| 4.1 Oversikt | 17 |
| 4.2 Sjekke status på hjertestarteren | 18 |
| 4.3 Slå på hjertestarteren | 18 |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 4.4 | Klargjøring | 19 |
| 4.4.1 | Tilkalle hjelp..... | 19 |
| 4.4.2 | Klargjøre pasienten | 19 |
| 4.4.3 | Åpne posen med elektroder | 19 |
| 4.4.4 | Koble elektrodene til hjertestarteren..... | 19 |
| 4.4.5 | Feste elektrodene til pasienten..... | 20 |
| 4.4.6 | Følg beskjedene..... | 21 |
| 4.5 | Analyse av hjerterytmе | 22 |
| 4.6 | Gi sjokk til pasienten | 23 |
| 4.7 | Når sjokk ikke er nødvendig..... | 25 |
| 4.8 | HLR etter sjokk..... | 26 |
| 4.9 | Prosedyrer etter bruk..... | 27 |
| 4.10 | Bruksforhold | 27 |
| 5 | Vedlikehold og feilsøking..... | 29 |
| 5.1 | Selvtester | 29 |
| 5.2 | Periodisk vedlikehold | 30 |
| 5.2.1 | Sjekke statusindikatoren | 30 |
| 5.2.2 | Sjekke tilstanden til apparatet og tilhørende utstyr | 31 |
| 5.2.3 | Kjøre en manuell selvtest | 32 |
| 5.2.4 | Skifte elektroder | 32 |
| 5.2.5 | Sjekke utløpsdato på elektrodene og batteripakken | 33 |
| 5.2.6 | Sjekke DDC-kortet..... | 33 |
| 5.3 | Skifte 9 V-batteriet til statusindikatoren | 34 |
| 5.4 | Rengjøring | 34 |
| 5.5 | Oppbevaring | 35 |
| 5.7 | Feilsøking | 36 |
| 5.8 | Reparasjon..... | 37 |
| 6 | Tilhørende utstyr | 39 |
| 6.1 | Defibrillerings-/måleelektroder | 39 |
| 6.2 | Batteripakker..... | 39 |
| 6.2.1 | Statusindikatoren til batteripakken | 40 |
| 6.2.2 | Batteriet til statusindikatoren | 40 |
| 6.3 | DDC-kort | 40 |
| 6.4 | Gjenvinning..... | 41 |
| 6.4.1 | Råd om gjenvinning | 41 |
| 6.4.2 | Forberedelse | 41 |
| 6.4.3 | Emballasje..... | 41 |
| 6.4.4 | Informasjon til kunder innenfor EU-/EØS-området | 42 |

| | |
|---|-----------|
| 7 Studere informasjon..... | 43 |
| 7.1 DDC-kort | 43 |
| 7.2 Hente ut internt lagrede data | 44 |
| 8 Tekniske data | 45 |
| 8.1 Hjerterstarteren DefibTech DDU-100 | 45 |
| 8.1.1 Fysiske mål..... | 45 |
| 8.1.2 Miljø..... | 45 |
| 8.1.3 Defibrillator | 46 |
| 8.1.4 Bølgeformer | 46 |
| 8.1.5 System for pasientanalyse..... | 47 |
| 8.1.5.1 Kriterier for sjokkbar hjerterytm..... | 47 |
| 8.1.5.2 Funksjonstabell, system for pasientanalyse..... | 48 |
| 8.1.6 Klinisk sammendrag..... | 48 |
| 8.1.6.1 Bakgrunn | 49 |
| 8.1.6.2 Metoder | 49 |
| 8.1.6.3 Resultater..... | 49 |
| 8.1.6.4 Konklusjon | 49 |
| 8.2 Battery Packs | 50 |
| 8.2.1 Litiumbasert batteripakke med høy kapasitet | 50 |
| 8.2.2 SStandard litiumbasert batteripakke | 50 |
| 8.3 Selvklebende defibrillerings-/måleelektroder | 51 |
| 8.4 DDC-kort | 51 |
| 8.5 DefibView..... | 52 |
| 9 Oversikt over symboler | 53 |
| 10 Kontaktinformasjon | 55 |

1 Innledning til DDU-100-serien

Denne brukerhåndboken skal fungere som en veiledning for brukere opplært i bruk og vedlikehold av den halvautomatiske defibrillatoren i *DDU-100*-serien fra Defibtech («hjertestarteren») med tilhørende utstyr. Dette kapitlet inneholder en oversikt over hjertestarterens funksjoner, råd om når den bør og ikke bør brukes samt informasjon om nødvendig opplæring av brukere.

1.1 Oversikt

DDU-100 er en halvautomatisk defibrillator («hjertestarter», eller «AED») som er bærbar, batteridrevet og enkel å betjene. Den har bare to betjeningsknapper: «ON/OFF»-knappen og «SJOKK»-knappen. Talemeldinger og varsellamper bidrar til et enkelt brukergrensesnitt. Hjertestarteren *DDU-100* registrerer og lagrer data, blant annet EKG-informasjon og lyddata (tilvalg), og gir anbefalinger om bruk av elektrosjokk (defibrillering).

Når hjertestarteren *DDU-100* er koblet til en pasient som er bevisstløs og ikke puster, utfører den følgende oppgaver:

- Den gir meldinger til brukeren om hvilke handlinger som må utføres for å få en analyse.
- Den analyserer pasientens EKG-signaler automatisk.
- Den fastslår hvorvidt pasientens hjerterytme er sjokkbar.
- Den lader opp kondensatoren og aktiverer «SJOKK»-knappen når en sjokkbar rytme er registrert.
- Den gir signal til brukeren om å trykke på «SJOKK»-knappen når apparatet er klart og et sjokk er anbefalt.
- Den gir et sjokk så fort en sjokkbar rytme er registrert og brukeren har trykket på «SJOKK»-knappen.
- Den gjentar prosessen hvis det er nødvendig å gi flere sjokk.

Hjertestarteren fra DefibTech gir ikke automatisk sjokk til pasienten, den gir bare anbefalinger til brukeren. «SJOKK»-knappen er bare aktivert når en sjokkbar rytme er registrert, kondensatoren er ladet opp og apparatet er klart til defibrillering. Oppladingen begynner automatisk i det øyeblikket hjertestarteren registrerer en sjokkbar hjerterytme. Brukeren må trykke på «SJOKK»-knappen for å gi støt.

DDU-100 bruker to selvklebende defibrillerings-/måleelektroder som festes til pasientens kropp. Elektrodene registrerer EKG-signaler og gir om nødvendig sjokk til pasienten ved å overføre defibrilleringsenergi. Disse elektrodene leveres i engangspakninger.

DDU-100 fastslår om kontakten mellom elektrode og pasient er riktig ved å måle impedansen mellom

de to elektrodene (impedansen varierer med den elektriske motstanden i pasientens kropp). Lamper og lydsignaler varsler brukeren om mulige problemer i forbindelse med kontakten mellom elektrodene og pasientens kropp. Talemeldinger og varsellamper gir brukeren informasjon om status for hjertestarteren og pasienten. Hjertestarteren *DDU-100* har to betjeningsknapper og flere LED-varsellamper.

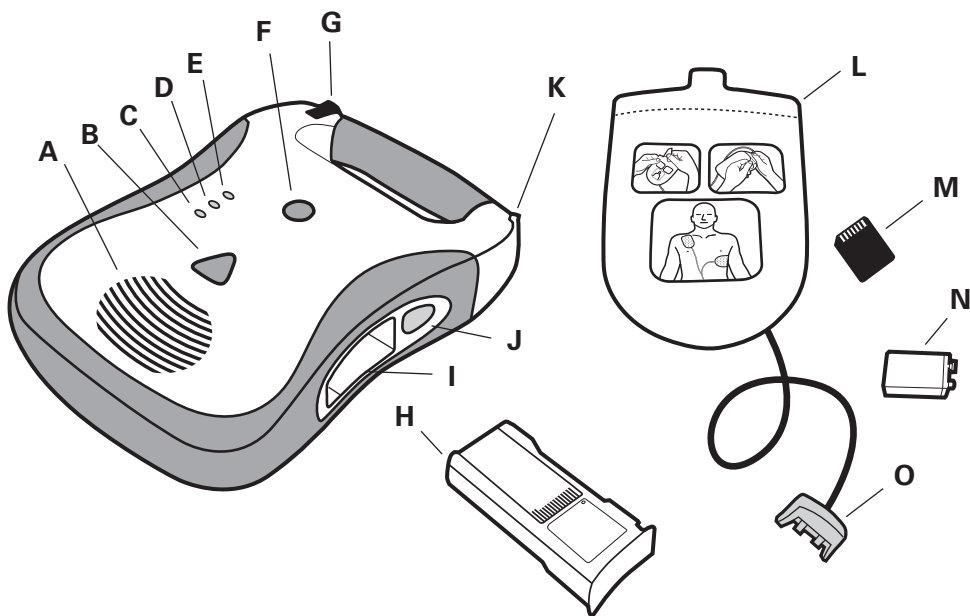
Sjokket gis i impedansekompensert bifasisk, trunkert, eksponensiell bølgeform. Apparatet gir en defibrilleringsenergi på 150 J i en impedans på 50 ohm ved bruk av elektroder for voksne, og 50 J i en impedans på 50 ohm ved bruk av elektroder for barn og spedbarn. Energien som overføres, påvirkes ikke i betydelig grad av pasientimpedansen, men varigheten av den genererte bølgeformen vil variere. Hjertestarteren fra DefibTech er konstruert for å gi sjokk med en defibrilleringsenergi på 150 J ved en pasientimpedans på mellom 25 og 180 ohm, og 50 J ved bruk av elektroder for barn og spedbarn.

Defibrilleringen og driften av hjertestarteren henter strøm fra en utskiftbar, ikke-oppladbar pakke med litiumbatterier, noe som gir lang standby-tid og lav vedlikeholdsdrift. Batteripakkene fås i flere ulike konfigurasjoner, som er optimert for bruk i spesifikke bruksområder. Hver pakke er merket med en «install by»-dato («installeres innen») eller en utløpsdato.

DDU-100 registrerer og lagrer data internt, og den kan også lagre informasjon på tilkoblede DDC-kort («DefibTech Data Card»). DDC-kortet plugges inn i et spor på hjertestarteren. Her kan apparatet lagre hendelses dokumentasjon og lyddata (gjelder kun kort som er konfigurert med lydfunksjon), avhengig av lagringskapasiteten på kortet. Lydopptak er kun tilgjengelig på apparater som har DDC-kort med lydfunksjon installert. Øktedokumentasjon som er lagret internt, kan overføres til et DDC-kort for nærmere analyse.

1.2 De ulike delene på hjertestarteren DefibTech DDU-100

- A. **Høytaler.** Høytaleren sender ut talemeldinger når *DDU-100* er slått på. Høytaleren sender også ut et pipesignal når apparatet er i standby-modus og har registrert en situasjon som krever brukerens oppmerksomhet.
- B. **«SJOKK»-knapp.** Denne knappen blinker når apparatet anbefaler defibrillering – trykk på knappen for å gi pasienten et elektroshokk. Til alle andre tider er knappen deaktivert.
- C. **LED-lampe, «analyserer».** Denne LED-lampen blinker grønt når *DDU-100* utfører en analyse av pasientens EKG-rytme..
- D. **LED-lampe, «ikke berør pasienten»** Denne LED-lampen blinker rødt når *DDU-100* registrerer en bevegelse eller RF-interferens som forhindrer analyse av signalet samt når brukeren ikke må berøre eller flytte på pasienten.
- E. **LED-lampe, «sjekk elektroder».** Denne LED-lampen blinker rødt når *DDU-100* registrerer uregelmessigheter i kontakten mellom pasient og elektrode samt når elektrodene ikke er tilkoblet.



- F. «ON/OFF»-knapp.** Trykk på denne knappen for å slå på hjertestarteren *DDU-100*. Trykk én gang til for å desarmere og slå av apparatet.
- G. Kontaktpunkt for elektroder.** Sett elektrodekoblingen (O) inn i dette kontaktpunktet for å koble elektrodene til hjertestarteren *DDU-100*.
- H. Batteripakke.** Denne batteripakken utgjør en utskiftbar strømkilde til hjertestarteren *DDU-100*.
- I. Åpning for batteripakke.** Sett batteripakken godt på plass i denne åpningen. Du skal høre et klikk når låsen smekker igjen.
- J. Knapp for utløsning av batteripakke.** Med denne knappen løser du ut batteriet og tar denne ut av hjertestarteren *DDU-100*. Trykk på knappen til batteripakken spretter halvveis ut av apparatet, og ta så ut batteripakken.
- K. Statusindikator.** Når apparatet er avslått, blinker denne indikatorlampen grønt hvis enheten virker som den skal, og rødt hvis enheten påkaller brukerens oppmerksomhet eller trenger vedlikehold.
- L. Pasientelektroder.** Dette er defibrillerings-/måleelektrodene som festes til pasientens kropp. På baksiden av hjertestarteren finnes det en egen lomme som du kan oppbevare elektrodene i.
- M. DDC-kort (Defibtech Data Card).** Dette kortet, som fås som ekstrautstyr og kan plugges i kontakten, gir utvidet lagringskapasitet til hjertestarteren *DDU-100*.
- N. Batteri til statusindikator.** Dette er et 9 V-litiumbatteri som gir strøm til statusindikatoren. Batteriet plasseres i et eget rom i batteripakken.
- O. Pasientelektrodekobling.** Sett denne koblingen inn i kontakten for elektroder (G) på hjertestarteren *DDU-100*.

1.3 Indikasjoner

Hjertestarteren *DDU-100* er beregnet for bruk på personer med plutselig hjertestans når pasienten:

- er bevisstløs og ikke reagerer
- ikke puster

Bruk elektroder for barn og spedbarn på pasienter som er under 8 år gamle. Ikke utsett gjenopplivningen for å prøve å fastslå nøyaktig alder og vekt.

1.4 Kontraindikasjoner

Hjertestarteren *DDU-100* må ikke brukes dersom pasienten viser noen av følgende tegn:

- er ved bevissthet eller reagerer
- puster
- har følbart puls

1.5 Opplæringskrav for brukere

Personer som skal kunne bruke hjertestarteren *DDU-100* på en sikker og effektiv måte, må ha tilfredsstillende følgende krav:

- opplæring i bruk av hjertestarteren DefibTech *DDU-100* eller annen opplæring i defibrillering i henhold til gjeldende lokale, statlige, regionale eller nasjonale bestemmelser (Sosial- og helsedirektoratets Rundskriv IS-5/2007)
- eventuell ekstra opplæring etter krav fra autoriserende lege
- grundig kjennskap til og forståelse av innholdet i denne brukerhåndboken

2 Farer, advarsler og forsiktighetsregler

Dette kapitlet omfatter en liste over meldinger med fare-, advarsel- og forsiktighetsymboler som gjelder hjertestarteren DefibTech *DDU-100* med tilhørende utstyr. Mange av disse meldingene er gjentatt andre steder i denne brukerhåndboken samt på selve hjertestarteren *DDU-100* og tilhørende utstyr. Av praktiske grunner er alle punktene oppsummert her.

- FARE:** Umiddelbar fare som kan føre til alvorlig personskade eller dødsfall.
- ADVARSEL:** Tilstand, risiko eller utrygg praksis som kan føre til alvorlig personskade eller dødsfall.
- FORSIKTIG:** Tilstand, risiko eller utrygg praksis som kan føre til mindre alvorlig personskade, skade på hjertestarteren *DDU-100* eller tap av data.

2.1 Elektrosjokk, brann- og eksplosjonsfare

2.1.1 Elektrisitet



Farlig elektrisk utgangseffekt. Dette utstyret skal kun brukes av kvalifisert personell.

2.1.2 Batteripakke



Følg alle instruksjoner på etiketten til batteripakken. Ikke installer batteripakker etter «install by»-datoen eller utløpsdatoen.



Batteripakker med litiumbatterier er ikke oppladbare. Forsøk på å lade opp en batteripakke med litiumbatterier kan føre til brann eller eksplosjon.



Ikke senk batteripakken i vann eller andre væsker. Nedsenking i væske kan føre til brann eller eksplosjon.



Ikke forsøk å lade opp, kortslutte, stikke hull på eller omforme batteriet. Ikke utsett batteriet for temperaturer over 50 °C. Fjern batteriet når det er utladet.



Resirkuler eller kasser litiumbatteripakker i henhold til nasjonale eller lokale lover og regler. Ikke brenn batteriet eller utsett det for åpen ild, da dette kan medføre brann- og eksplosjonsfare.

2.1.3 Bruksforhold



Mulig eksplosjonsfare ved bruk i nærheten av brennbare anestesimidler eller konsentrert oksygen.



Hjertestarteren *DDU-100* er ikke vurdert eller godkjent for bruk i brann- eller eksplosjonsfarlige omgivelser som definert i Nasjonal standard. I overensstemmelse med IEC-klassifisering skal hjertestarteren *DDU-100* ikke brukes i nærheten av brennbare materialer/luftblandinger.



Ikke senk noen deler av dette produktet i vann eller andre væsker. Ikke la væske trenge inn i produktet. Unngå å søle væske av noe slag på produktet eller tilhørende utstyr. Hvis væske trenger inn i hjertestarteren *DDU-100*, kan dette føre til skade på produktet eller medføre fare for brann eller eksplosjon. Ikke steriliser hjertestarteren *DDU-100* eller tilhørende utstyr ved hjelp av autoklav eller gass.



All bruk og oppbevaring av hjertestarteren *DDU-100* skal skje i henhold til miljøkravene som er angitt i de tekniske dataene.

2.1.4 Defibrillering / sjokk til pasient



Strøm fra defibrillering kan medføre personskade på bruker eller tredjepart. Ikke berør pasienten under defibrillering. Ikke berør utstyr som er koblet til pasienten, eller metallgjenstander som er i kontakt med pasienten, under defibrillering. Koble alt annet elektrisk utstyr fra pasienten før defibrillering. Koble hjertestarteren *DDU-100* fra pasienten før andre defibrillatorer/hjertestartere kobles til.



Uriktig bruk kan medføre skade. All bruk av hjertestarteren *DDU-100* skal foregå i henhold til instruksjonene i brukerhåndboken. *DDU-100* sender ut elektrisk energi som potensielt kan føre til personskader eller dødsfall ved uriktig bruk eller feil utlading. Lad ikke ut apparatet hvis elektrodene er i kontakt med hverandre eller overflaten med gel er synlig.



Koble alt utstyr som ikke er sikret mot elektrisk støt, fra pasienten før defibrillering for å forhindre fare for elektroshokk og potensiell skade på det aktuelle utstyret.

2.1.5 Vedlikehold



Fare for elektrisk støt. Utstyret kan avgi farlig høyspenning og kraftig strøm. Ikke prøv å åpne apparatet, fjerne deksler eller reparere feil på utstyret. Hjertestarteren *DDU-100* inneholder ingen deler som er utskiftbare eller kan repareres av brukeren. Alle reparasjoner skal utføres av kvalifisert servicepersonell.

2.2 Funksjonssvikt på apparatet

2.2.1 Bruksforhold



Interferens fra radiofrekvente (RF) enheter som mobiltelefoner og radiosamband kan medføre funksjonssvikt på hjertestarteren. I henhold til IEC 801.3 er det anbefalt en minimumsavstand mellom RF-enheter og hjertestarteren *DDU-100* på 2 meter.



Selv om hjertestarteren *DDU-100* er utviklet for å tåle en rekke ulike typer bruk, kan hardhendt behandling utover det som er anbefalt, føre til skade på utstyret.

2.2.2 Elektroder



Bruk bare de selvklebende engangselektrodene og batteripakkene fra DefibTech samt annet tilhørende utstyr som er levert av DefibTech eller Medeco AS. Hvis noe av utstyret skiftes ut med utstyr fra andre leverandører enn DefibTech eller Medeco AS, kan dette føre til funksjonssvikt på apparatet.



Følg alle instruksjoner på etiketten til elektrodene. Bruk elektrodene innen utløpsdatoen. Ikke bruk elektrodene mer enn én gang. Kasser elektrodene etter bruk (returner elektroder til Medeco AS / DefibTech for testing ved mistanke om funksjonsfeil).

2.2.3 Pasientanalyse



Aggressiv eller langvarig hjerte- og lungeredning (HLR) med defibrilleringselektroder kan medføre skade på elektrodene. Skift ut elektrodene dersom de blir skadet under bruk.



Følg retningslinjer fra Norsk Resuscitasjonsråd. En kompresjonsfrekvens på mer enn 100 kompresjoner per minutt kan forårsake feil eller forsinkelser i diagnosen fra systemet for pasientanalyse.



Ikke plasser defibrilleringselektroder for voksne i posisjonen anterior-posterior (frem-bak). Dette kan føre til feil anbefaling om avlevering av sjokk. Hjertestarteren *DDU-100* krever at defibrilleringselektroder for voksne plasseres i posisjonen anterior-anterior (frem-frem).



Noen hjerterytmmer med lav amplitude eller lav frekvens vil ikke bli tolket som sjokkbare VF-rytmmer. På samme måte vil enkelte VT-rytmmer heller ikke bli tolket som sjokkbare.



Håndtering eller flytting av pasienten under EKG-analyse kan føre til feil eller forsinkelser i diagnosen, særlig hvis pasienten har en hjerterytmme med svært lav amplitude eller lav frekvens. Etter at apparatet har anbefalt et sjokk, må pasienten holdes så rolig som mulig i minst 15 sekunder, slik at EKG-analysen kan bekreftes før sjokket blir gitt. Denne bekreftelsen av EKG-analysen kan resultere i at anbefalingen om sjokk blir trukket tilbake.



På pasienter med pacemaker kan hjertestarteren *DDU-100* ha redusert følsomhet og være ute av stand til å registrere sjokkbare rytmer. Hvis du vet at pasienten har implantert pacemaker, må du ikke plassere elektroder direkte over implantatet.

2.2.4 Sjokk til pasient



Unngå at defibrilleringselektroden kommer i kontakt med hverandre eller andre EKG-elektroder, strømledninger, bandasjer, plastre osv. Slik kontakt kan føre til gnistdannelse og brannskader på pasienten under defibrillering, og den kan lede defibrilleringseenergi bort fra hjertet.



Under defibrillering kan det danne seg luftlommer mellom huden og elektrodene, noe som kan føre til brannskader på pasienten. Kontroller at hele de selvklebende defibrilleringselektroden er festet til huden, slik at det ikke dannes luftlommer. Ikke bruk elektroder som har tørket ut eller passert utløpsdatoen.

2.2.5 Vedlikehold



Periodiske manuelle og automatiske selvtester er utviklet for å evaluere om hjertestarteren *DDU-100* er klar til bruk. Det finnes imidlertid ingen test som kan garantere at apparatet virker, eller avsløre misbruk, skader eller defekter som har oppstått etter at den siste testen er fullført.



Bruk av apparat eller tilhørende utstyr som er skadet, kan medføre funksjonsfeil på apparatet og føre til personskade på pasient eller bruker.



Feil vedlikehold kan føre til funksjonssvikt på hjertestarteren *DDU-100*. Alt vedlikehold av *DDU-100* skal utføres i henhold til instruksjonene i brukerhåndboken. Hjertestarteren inneholder ingen deler som er utskiftbare eller kan repareres av brukeren. Ikke forsøk å åpne apparatet.

2.3 Generelt




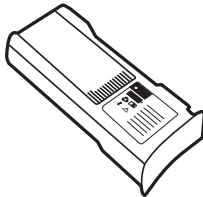


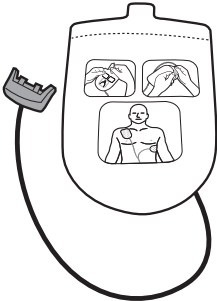
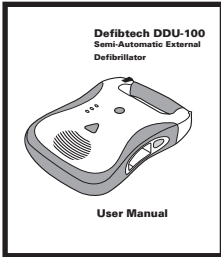
Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

3 Klargjøre DDU-100 hjertestarter

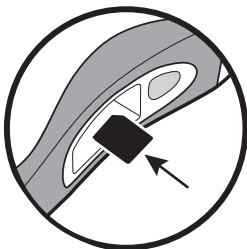
Dette kapitlet beskriver trinn for trinn hvordan du klargjør hjertestarteren DefibTech *DDU-100* til bruk. *DDU-100* er konstruert for oppbevaring i standby-tilstand. I dette kapitlet får du vite hvordan du gjør hjertestarteren klar til bruk, slik at du ved å utføre bare noen få, nødvendige trinn kan begynne å bruke apparatet ved behov.

3.1 Oversikt

Følgende bestanddeler og utstyr følger med hjertestarteren *DDU-100*. Byttedeler, annet utstyr og utskifting er beskrevet i detalj i kapittel 6, «Tilhørende utstyr». Identifiser hver bestanddel og kontroller at innholdet i pakken er komplett før du tar i bruk apparatet.

| | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• hjertestarteren <i>DDU-100</i>  | <ul style="list-style-type: none">• batteripakke  |
| <ul style="list-style-type: none">• litiumbatteri, 9 V  | <ul style="list-style-type: none">• DDC-kort (valgfritt)  |
| <ul style="list-style-type: none">• defibrilleringselektroder  | <ul style="list-style-type: none">• brukerhåndbok  |

3.2 Installere DDC-kortet



DDC-kortet (DefibTech Data Card) brukes til å lagre informasjon og lyddata som samles inn av hjertestarteren. Alle hjertestartere av typen **DDU-100** fungerer også uten DDC-kort. Viktig informasjon blir da lagret internt. Det finnes flere versjoner av DDC-kort, med ulik lagringskapasitet. Kortene er tilgjengelige i versjoner både med og uten funksjon for lydopptak. Se avsnittet om DDC-kort under kapittel 8, «Tekniske data» for mer detaljert informasjon om lagringsegenskaper. Innholdet på DDC-kortet kan studeres ved hjelp av en egen PC-basert programvarepakke – se kapittel 7, «Studere informasjon».

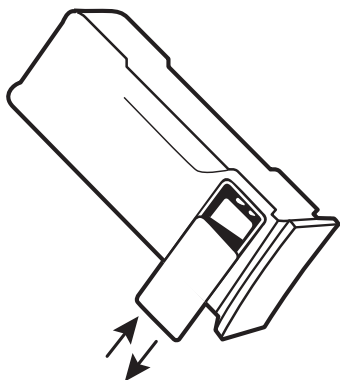
For å installere DDC-kortet tar du ut batteripakken og setter DDC-kortet med etikettsiden opp inn i den tynne åpningen som er sentrert over batteriholderen på siden av hjertestarteren. Kortet skal klikke på plass og ligge plant med overflaten i åpningen. Hvis du ikke klarer å sette kortet hele veien inn, kan dette skyldes at kortet er satt inn opp-ned. Ta ut kortet, snu det og prøv å sette det inn på nytt.

Når du skal ta ut DCC-kortet, trykker du det helt inn og slipper. Kortet vil da sprette halvveis ut, og du kan enkelt dra det ut av åpningen.

3.3 Installere det aktive 9V-batteriet til statusindikatoren

Statusindikatoren henter strøm fra et utskiftbart litiumbatteri på 9 V. Batteriet plasseres i et eget rom i batteripakken. Dette tilleggsbatteriet brukes til å gi statusindikatoren strøm uavhengig av hovedbatteriet i batteripakken. Denne løsningen forlenger holdbarheten og standby-tiden på batteripakken betraktelig.

Apparatet vil også fungere uten et 9 V-batteri i batteripakken, men statusindikatoren vil ikke lyse. Hvis det ikke er installert et 9 V-batteri, kan statusen likevel kontrolleres ved å slå på apparatet. Bruk alltid helt nye 9 V litiumbatterier når du skifter batteri. Se kapittel 5, «Vedlikehold og feilsøking» for mer detaljert informasjon om hvordan du skifter batteri.



9 V-batteriet installeres i det tilegnede batterirommet i batteripakken. For å sette inn et nytt batteri må du først fjerne dekselet på batterirommet. Trykk dekselet sidelengs slik at det glir ut og løsner fra batteripakken. Sett det nye 9 V-batteriet inn i batterirommet slik at kontaktene på batteriet berører kontaktene i batteripakken. Retningen på batterikontaktene er angitt i bunnen på innsiden av batterirommet. Sett dekselet til batterirommet

tilbake på plass ved først å legge det i nesten lukket posisjon og deretter føre det langs sporet til det sitter på plass.

Hvis batteripakken oppbevares utenfor apparatet over lengre tid, bør du ta ut 9 V-batteriet for å forlenge levetiden på dette batteriet. Husk at batteripakken kan brukes i en nødssituasjon også uten at 9 V-batteriet er installert. Hvis det er nødvendig, kan du også bruke et 9 V-batteri som ikke er litiumbasert, men dette vil redusere brukstiden til statusindikatoren.

Når et 9 V-batteri er installert, vil LED-lampen som viser statusen til batteripakken, blinke grønt. Dette betyr at batteripakken er klar til bruk. Hvis indikatoren ikke blinker, skyldes dette enten en feil på batteripakken eller at 9 V-batteriet er tomt. Når batteripakken er satt på plass i apparatet, vil statusindikatoren til hjertestarteren **DDU-100** blinke grønt hvert femte sekund.

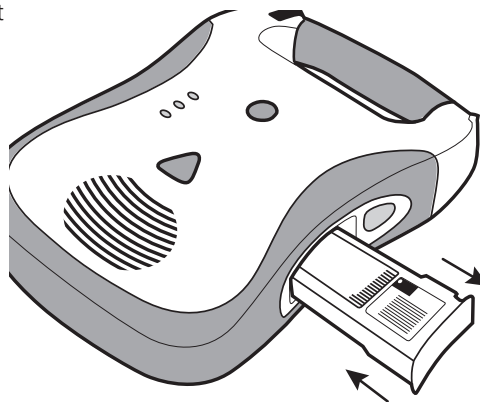
3.4 Installere og ta ut batteripakken

Hjertestarteren **DDU-100** henter strøm fra en litumbatteripakke. Før du setter inn batteripakken i hjertestarteren bør du installere 9 V-litiumbatteriet i pakkens batterirom, som beskrevet i forrige avsnitt.

I en nødssituasjon kan batteripakken brukes uten et 9 V-batteri, men under normale bruksforhold bør 9 V-batteriet være installert. Ikke installer batteripakken etter «Install by»-datoen eller utløpsdatoen som er trykt på etiketten. Batteripakken er ikke oppladbar.

En LED-lampe på etikettsiden av batteripakken vil blinke grønt når batteripakken er klar til bruk. Hvis denne statuslampen ikke blinker, skyldes dette enten at 9 V-batteriet er tomt, eller at batteripakken ikke er klar til bruk. Hvis et nytt 9 V-batteri er installert og lampen fortsatt ikke blinker, bør batteripakken skiftes ut med en ny. Når batteripakken er plassert i hjertestarteren og 9 V-batteriet har lav kapasitet, vil et pipesignal varsle brukeren om at batteriet bør skiftes ut.

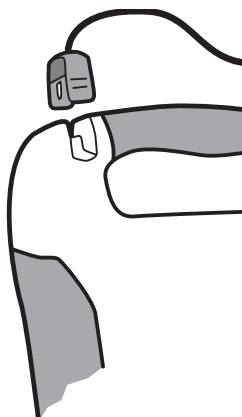
Når du skal installere batteripakken i hjertestarteren **DDU-100**, holder du batteripakken slik at etikettsiden vender opp. Kontroller at batteriholderen på siden av hjertestarteren er ren, og at det ikke ligger noe inne i åpningen. Sett deretter batteripakken inn i holderen på siden av hjertestarteren ved å skyve den helt inn til den klikker i lås. Dersom pakken ikke glir helt inn, skyldes dette antakelig at den er satt inn opp-ned. Når batteripakken er satt helt inn, skal overflaten på pakken ligge plant med sidekanten på hjertestarteren.



Når du skal ta ut batteripakken, trykker du på åpneknappen på siden av hjertestarteren. Batteripakken spretter da halvveis ut, og du kan dra den ut av holderen.

Innen kort tid etter at du har satt inn batteripakken, slås hjertestarteren **DDU-100** på, og en selvtest for innsetting av batteripakke kjøres (forutsatt at et 9 V-batteri er installert og virker). Apparatet slås automatisk av når selvtesten er fullført. Etterpå vil statusindikatoren i det øverste hjørnet på **DDU-100** blinke med jevne intervaller (forutsatt at et 9 V-batteri er installert og virker). Hvis indikatoren blinker grønt, fungerer hjertestarteren og batteripakken som de skal. Blinker indikatoren rødt, betyr det at noe er feil. Se i avsnittet «Sjekk status på hjertestarteren» for å finne mer detaljert informasjon om hva blinkene til statusindikatoren betyr.

3.5 Koble til elektrodene



Elektrodene til hjertestarteren **DDU-100** leveres i en lukket pose, med koblingen og deler av ledningen synlig. Dette gjør det mulig å oppbevare elektrodene i en forhåndstilkoblet tilstand, slik at det blir raskt og enkelt å klargjøre utstyret i en nødssituasjon.

Forsiktig: IKKE ta defibrilleringselektrodene ut av den forseglede posen uten at elektrodene skal brukes. Posen skal bare åpnes umiddelbart før bruk, ellers kan elektrodene tørke ut og bli ubrukelige.

Merk: Det er meningen at hjertestarteren **DDU-100** skal oppbevares med elektrokoblingen tilkoblet. Dette gjør at brukeren enklere og raskere kan klargjøre og ta i bruk apparatet i en nødssituasjon.

Kontroller først at elektrodene ikke har passert utløpsdatoen. Elektroder som har passert utløpsdatoen, bør kasseres og ikke brukes.

Sett elektrokoblingen på enden av ledningen inn i elektrokontakten i øverste venstre hjørne av hjertestarteren **DDU-100** som vist på illustrasjonen. Kontroller at koblingen sitter godt fast i kontakten.

De tilkoblede elektrodene kan deretter oppbevares i lommen på baksiden av hjertestarteren **DDU-100**. Etter at du har koblet elektrodene til apparatet, skyver du posen med elektrodene, med bildesiden vendt utover og den runde enden først, ned i lommen på baksiden av hjertestarteren. Når posen med elektrodene er helt nede i lommen, trykker du elektrodeledningen inn i sporet på baksiden av apparatet slik at den sitter godt fast. Den gjenværende delen av ledningen plasserer du bak elektrodeposen i lommen.

Forsiktig: Elektrodene skal bare brukes én gang, og kasseres etter bruk. Elektrodeposen som har blitt åpnet, skal også kasseres.

3.6 Kjøre manuelle selvtester

Hjertestarteren *DDU-100* kjører daglige automatiske selvtester, forutsatt at et fungerende 9 V-batteri er installert i batteripakken. Vi anbefaler likevel at *DDU-100* slås PÅ hver gang en av prosedyrene i dette kapitlet er utført. Apparatet vil da kjøre en oppstartstest. Hjertestarteren kjører deretter en rekke selvtester for å sikre at apparatet fungerer som det skal. Merk at hjertestarteren kan brukes som vanlig på dette tidspunktet. Hvis apparatet ikke skal brukes, bør det slås AV noen få sekunder senere.

Når du skal kjøre en manuell selvtest, trykker du på «ON/OFF»-knappen og holder den inne i minst fem sekunder til hjertestarteren skifter til selvtestmodus. I denne modusen vil hjertestarteren *DDU-100* kjøre en komplett serie av interne tester, blant annet oppladings- og utladingstester. Når testene er fullført, avgir apparatet en statusrapport og slår seg av. Apparatet kan deretter tas i bruk umiddelbart ved å trykke på «ON/OFF»-knappen. Manuelle selvtester kan avbrytes ved å trykke på «ON/OFF»-knappen slik at apparatet slås av. Merk: Manuelle selvtester bruker energi tilsvarende omtrent ett sjokk. Denne energien hentes fra batteripakken, og gjentatt kjøring av manuelle selvtester vil derfor redusere bruks- og levetiden til batteriene.

I tillegg kjører apparatet en selvtest på batteripakken hver gang en batteripakke med et fungerende 9V-batteri settes inn. Når testen er fullført, gir apparatet en statusrapport om batteripakken til brukeren og slår seg av. Apparatet kan deretter tas i bruk umiddelbart

3.7 Oppbevaring av hjertestarteren

Hjertestarteren *DDU-100* bør helst oppbevares med elektrodene tilkoblet, og skal ellers oppbevares i henhold til anbefalingene – se avsnittet «Miljø» under kapittel 8, «Tekniske data». Apparatet bør også oppbevares slik at statusindikatoren er lett synlig.

Statusindikatoren skal blinke grønt med jevne intervaller. Hvis indikatorlampen blinker rødt, eller ikke blinker i det hele tatt, betyr det at noe er feil på hjertestarteren *DDU-100*, og at den trenger service – se avsnittet «Sjekk statusindikator» for mer detaljert informasjon.

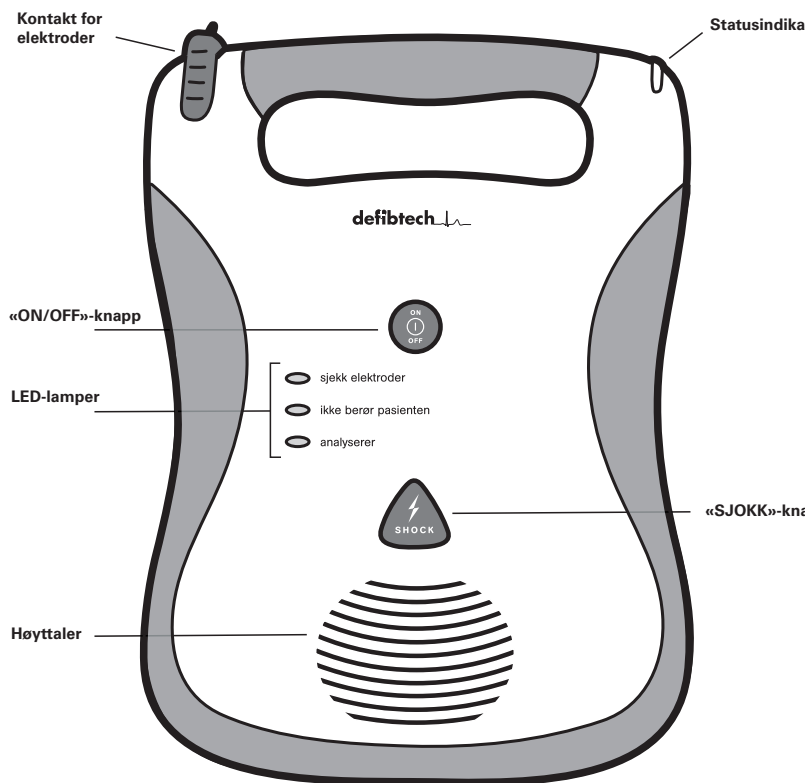
4 Bruk

Dette kapitlet beskriver hvordan hjertestarteren **DDU-100** brukes. **DDU-100** er utviklet med tanke på at den skal være enkel å bruke, slik at brukeren kan konsentrere seg om pasienten. Apparatet har bare to betjeningsknapper og fire LED-lamper. Presise og lettforståelige talemeldinger og signaler hjelper brukeren med å betjene hjertestarteren.

De neste avsnittene inneholder detaljerte beskrivelser om hvordan du bruker hjertestarteren **DDU-100**. Dette er de grunnleggende trinnene for bruk:

- Slå PÅ hjertestarteren **DDU-100** ved å trykke på «ON/OFF»-knappen.
- Koble elektrodene til hjertestarteren hvis de ikke er tilkoblet.
- Fest elektrodene til pasientens kropp (følg instruksjonene på elektrodeposen).
- Følg instruksjonene i talemeldingene.
- Trykk på «SJOKK»-knappen når hjertestarteren gir deg beskjed om det.

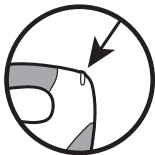
4.1 Oversikt



4.2 Sjekke status på hjertestarteren


Når en fungerende batteripakke med et 9 V-batteri som virker, er installert i hjertestarteren *DDU-100*, vises statusen til hjertestarteren ved hjelp av en LED-lampe i det øverste hjørnet på apparatet. Hvis apparatet fungerer som det skal, blinker statusindikatoren grønt. Hvis det er feil på apparatet, blinker indikatorlampen rødt. Når statusindikatoren blinker rødt og et fungerende 9 V-batteri er installert, vil apparatet i tillegg sende ut et pipesignal med jevne mellomrom for å påkalle brukerens oppmerksomhet.

Statusindikatoren henter strøm fra et utskiftbart 9 V-batteri som er plassert i batteripakken. Hvis 9 V-batteriet er utladet, virker ikke statusindikatoren. Når 9 V-batteriet er tomt, bør du umiddelbart skifte det ut med et nytt, slik at statusindikatoren aktiveres igjen. Hjertestarteren *DDU-100* vil imidlertid fortsette å fungere som normalt når den er slått på, selv om 9 V-batteriet er tomt for strøm.

| | | |
|---|-------------------------|--|
|  | Status-indikator | <ul style="list-style-type: none">• Slukket: Batteripakken er ikke satt inn, det er feil på apparatet, eller 9 V-batteriet er utladet. Sett inn en batteripakke som virker, eller skift ut 9 V-batteriet med et nytt.• Lyser grønt: <i>DDU-100</i> er PÅ og fungerer som normalt.• Blinker grønt: <i>DDU-100</i> er AV og klar til bruk.• Blinker rødt: <i>DDU-100</i> er AV, og det er en feil på apparatet eller batteripakken.• Lyser rødt: <i>DDU-100</i> er PÅ og har oppdaget en feil. |
|---|-------------------------|--|

4.3 Slå på hjertestarteren

Trykk på «ON/OFF»-knappen for å slå på hjertestarteren *DDU-100*. Apparatet vil sende ut et pipesignal, og alle LED-lampene vil lyse midlertidig. «ON/OFF»-knappen lyser grønt så lenge hjertestarteren er slått på. Talemeldinger hjelper brukeren med å betjene hjertestarteren. Trykk på knappen én gang til for å slå av apparatet. Statusindikatoren viser statusen til apparatet.

| | | |
|---|-----------------------|---|
|  | «ON/OFF»-knapp | <ul style="list-style-type: none">• Statusindikatoren blinker eller er slukket: Apparatet er slått AV. Trykk på den grønne «ON/OFF»-knappen for å slå PÅ apparatet.• Statusindikatoren lyser grønt: Apparatet er slått PÅ. Trykk på den grønne «ON/OFF»-knappen for å slå AV apparatet.• Statusindikatoren lyser rødt: Apparatet har oppdaget en feil og vil slå seg av automatisk. |
|---|-----------------------|---|

4.4 Klargjøring

4.4.1 Tilkalle hjelp

Straks hjertestarteren er slått på, vil apparatet gi brukeren beskjed om å tilkalle hjelp. Dette er fordi det første trinnet i gjenopplivingen alltid skal være å tilkalle profesjonell hjelp.

Hvis det finnes en annen person på stedet, skal brukeren be vedkommende om å tilkalle hjelp og selv umiddelbart fortsette med hjerte-lungeredningen.

4.4.2 Klargjøre pasienten

Gjør pasienten klar for hjerte-lungeredning ved å fjerne klær som dekker pasientens brystregion. Tørk bort eventuell fuktighet fra brystet til pasienten (defibrilleringselektrodenes fester seg bedre på tørr hud). Dersom pasienten har svært mye hårvækst på brystet, kan dette hindre effektiv kontakt mellom pasient og elektrode. Barber bort hår fra pasientens bryst hvis du anser at det er nødvendig. Elektrodenes skal ha full kontakt med pasientens hud. Fjern derfor smykker og andre gjenstander fra området hvor elektrodenes skal plasseres.

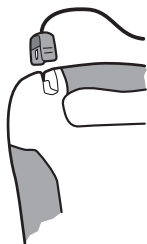
4.4.3 Åpne posen med elektroder

Ta ut posen med elektroder fra oppbevaringslommen på baksiden av hjertestarteren. Riv fra den svarte pila og langs den prikkede linjen for å åpne posen (følg anvisningene på posen). Dra av beskyttelsen, og gå gjennom følgende sjekkpunkter:

- Elektrodenes har ingen synlige tegn på skader.
- Elektrodenes er rene (fri for støv eller smuss).
- Elektrodenes er ikke tørket ut – gelen er klebrig og vil feste seg til pasientens hud.
- Elektrodenes har ikke passert utløpsdatoen som er angitt på posen.

Hvis noen av disse kravene ikke er oppfylt, må du bruke et nytt sett elektroder.

4.4.4 Koble elektrodenes til hjertestarteren

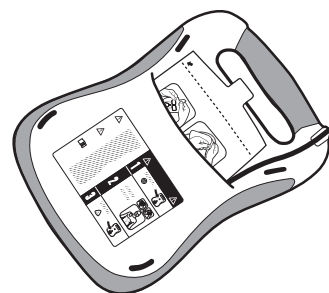


Det er meningen at hjertestarteren *DDU-100* skal oppbevares med elektrodekoblingen plugget i kontakten på apparatet under oppbevaring, samtidig som selve elektrodenes ligger forsegle i posen. Dette reduserer tiden det tar å klargjøre og igangsette hjerte-lungeredning i en nødsituasjon.

Hjertestarteren fra DefibTech bør oppbevares med elektrodekoblingen plugget i apparatet. Dersom elektrodenes har blitt skadet eller ikke har vært riktig tilkoblet, kan det imidlertid hende at du må skifte til et nytt sett elektroder under hjerte-lungeredningen. Elektrodekontakten er plassert i det øverste hjørnet på hjertestarteren.

Dra hardt i elektrodekoblingen for å koble de brukte elektrodenes fra apparatet. Elektrodenes skal

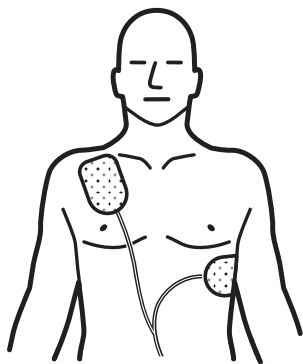
kun brukes én gang. Plugg elektrodekoblingen i kontakten som vist på tegningen. Koblingen kan bare settes inn én vei – hvis den ikke passer i kontakten, snur du koblingen og prøver på nytt. Plugg koblingen i apparatet, og kontroller at den sitter godt fast.



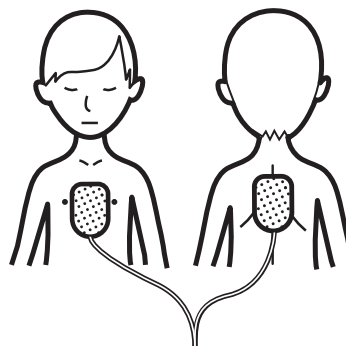
Hvis elektrodene ikke skal brukes med én gang, kan elektrodeposen oppbevares i lommen på baksiden av hjertestarteren *DDU-100*. Etter at du har koblet elektrodene til apparatet, skyver du posen med elektrodene, med bildesiden vendt utover og den runde enden først, ned i lommen på baksiden av hjertestarteren. Når posen med elektrodene er helt nede i lommen, trykker du elektrodeledningen inn i sporet på baksiden av apparatet slik at den sitter godt fast. Den gjenværende delen av ledningen plasseres du bak elektrodeposen i lommen.

4.4.5 Feste elektrodene til pasienten

Riktig plassering av defibrilleringselektrodene er avgjørende for å få en effektiv analyse av pasientens hjerterytme og behovet for sjokk. Riv langs den prikkede linjen øverst på elektrodeposen, og ta ut elektrodene. Følg deretter anvisningene og illustrasjonene på posen, som viser riktig plassering av elektrodene. Fjern beskyttelsen fra hver elektrode før du plasserer dem som vist på illustrasjonen på elektroden. Ikke dra av beskyttelsen før du er klar til å feste elektroden til pasientens kropp. Plasser elektrodene på pasienten, med den klebrige siden mot huden. På spedbarn og barn under 8 år plasseres elektrodene annerledes enn på voksne og barn fra 8 år og oppover. Plasser elektrodene som vist på illustrasjonene.



Bruk elektroder for voksne på voksne personer og barn fra 8 år og oppover: Plasser den ene elektroden rett nedenfor pasientens høyre krageben, som vist på illustrasjonen. Plasser den andre elektroden over ribbeina på pasientens venstre side, nedenfor venstre bryst og ca 10 cm nedenfor venstre armhule. Som vist på illustrasjonen.



Bruk elektroder for barn og spedbarn på spedbarn og barn under 8 år: Plasser den ene elektroden midt på brystet og den andre elektroden midt på ryggen, som vist på illustrasjonen.

4.4.6 Følg beskjedene

På dette tidspunktet vil hjertestarteren *DDU-100* teste at elektrodene har god kontakt med pasienten, og at EKG-signalet som mottas, er godt nok. Ikke berør eller flytt pasienten, og ikke foreta HLR mens denne testen pågår.

Hvis det oppstår en feil i kontakten mellom pasient og elektrode eller mellom elektrodekoblingen og apparatet, vil hjertestarteren veilede brukeren med lydsignaler og visuelle meldinger. Dette gjelder også dersom apparatet registrerer bevegelser på pasienten eller andre forstyrrelser. Visuelle meldinger i form av blinkende LED-lamper med forklarende tekst ved siden av, skal hjelpe brukeren å tolke talemeldingene. Dette er spesielt nyttig dersom det er mye støy i omgivelsene.

Talemeldinger som gjelder elektrodene:

«Plugg inn kontakten» – Denne meldingen betyr at hjertestarteren *DDU-100* har oppdaget at elektrodene ikke er godt nok tilkoblet til apparatet. Kontroller at koblingen er plagget helt inn i kontakten. Hvis meldingen fortsetter, kan du prøve å ta ut og sette inn igjen elektrodekoblingen, eller skifte til et nytt sett elektroder. LED-lampen «sjekk elektroder» vil blinke rødt så lenge denne talemeldingen høres.

«Hent elektrodene fra baksiden av enheten» – Denne meldingen betyr at brukeren må ta ut og åpne posen med elektroder, som er plassert på baksiden av apparatet.

«Fest elektrodene på den bare huden, som vist på bildet» – Denne meldingen betyr at hjertestarteren *DDU-100* har oppdaget at elektrodene ikke er plassert på pasienten. Plasser elektrodene på pasienten i henhold til anvisningene på elektrodeposen. Hvis meldingen fortsetter, kan du prøve å skifte til et nytt sett elektroder. LED-lampen «sjekk elektroder» vil blinke rødt så lenge denne talemeldingen høres.

«Plugg inn kontakten og påfør elektrodene» – Denne meldingen betyr at hjertestarteren *DDU-100* har oppdaget at elektrodekoblingen ikke er plagget i apparatet, og at elektrodene ikke er plassert på pasienten. Kontroller at koblingen er plagget helt inn i kontakten. Hvis meldingen fortsetter, kan du prøve å ta ut og sette inn igjen elektrodekoblingen, eller skifte til et nytt sett elektroder. LED-lampen «sjekk elektroder» vil blinke rødt så lenge denne talemeldingen høres.

«Dårlig elektrodekontakt, stryk elektrodene fast mot brystet» – Denne meldingen betyr at elektrodene ikke har god nok kontakt med pasienten, og at impedansen er utenfor området som gjør det mulig å foreta en grundig EKG-analyse og gi sjokk. Kontroller at elektrodene er riktig plassert, at elektrodene er helt festet til pasienten og at det ikke er luftbobler mellom elektrodene og pasienten. Påse at elektrodene ikke berører hverandre. Tørk bort fuktighet som hindrer elektrodene i å feste seg til pasientens bryst. Barber eller klipp bort hårvekst som hindrer elektrodene i å feste seg til pasientens bryst. Hvis meldingen fortsetter, kan du prøve å skifte til et nytt sett elektroder. LED-lampen «sjekk elektroder» vil blinke rødt så lenge denne talemeldingen høres.

«Elektroder defekte, erstatt elektroder» – Denne meldingen betyr at elektrodene ikke har

god nok kontakt med pasienten, og at impedansen er utenfor området som gjør det mulig å foreta en grundig EKG-analyse og gi sjokk. Hvis du har et annet sett elektroder tilgjengelig, skifter du til dette settet. Hvis ikke, kontrollerer du at elektrodene er riktig plassert, og at elektrodene er godt festet til pasientens bryst. Påse at elektrodene ikke berører hverandre. Tørk bort fuktighet som hindrer elektrodene i å feste seg til pasientens bryst. Barber eller klipp bort hårvekst som hindrer elektrodene i å feste seg til pasientens bryst. Hvis meldingen fortsetter, kan du prøve å skifte til et nytt sett elektroder. LED-lampen «sjekk elektroder» vil blinke rødt så lenge denne talemeldingen høres.

«Sjekk elektroder» – Denne meldingen betyr at elektrodene ikke har god nok kontakt med pasienten, og at impedansen er utenfor området som gjør det mulig å foreta en grundig EKG-analyse og gi sjokk. Påse at elektrodene ikke berører hverandre, og at pasienten er tørr. Hvis meldingen fortsetter, kan du prøve å skifte til et nytt sett elektroder. LED-lampen «sjekk elektroder» vil blinke rødt så lenge denne talemeldingen høres.

«Fortsett Hjerte-lungeredning» – Denne meldingen betyr at brukeren ikke lenger skal prøve å løse problemene med elektrodene, men foreta en vurdering av pasientens tilstand. Hvis det er nødvendig, vil brukeren få melding om å utføre HLR i tre minutter.

Talemeldinger som gjelder bevegelser eller interferens:

«Stans all bevegelse» – Denne meldingen betyr at hjertestarteren *DDU-100* har registrert bevegelser på pasienten. Stopp all kontakt med pasienten, herunder HLR, når du får denne meldingen. Hvis pasienten er under transport, må kjøretøyet stoppes for å stoppe bevegelsene. LED-lampen «ikke berør pasienten» vil blinke rødt så lenge denne talemeldingen høres.

«Stoppet av elektronisk støykilde» – Denne meldingen betyr at hjertestarteren *DDU-100* har registrert interferens på EKG-signalet. Fjern alt radiosenderbasert og elektrisk utstyr som kan være kilder til interferens. Kontroller at elektrodene er helt festet til pasientens kropp. Hvis omgivelsene er veldig tørre, bør bevegelsene rundt pasienten holdes på et minimum for å unngå statisk utlading. LED-lampen «ikke berør pasienten» vil blinke rødt så lenge denne talemeldingen høres.

«Fortsett Hjerte-lungeredning» – Denne meldingen betyr at brukeren ikke lenger skal prøve å løse problemene med bevegelser eller interferens, men foreta en vurdering av pasientens tilstand. Hvis det er nødvendig, vil brukeren få melding om å utføre HLR i tre minutter.

4.5 Analyse av hjerterytme

Straks hjertestarteren *DDU-100* har registrert at det er etablert god kontakt mellom elektrodene og pasienten, vil apparatet begynne å analysere hjerterytmen. Hjertestarteren analyserer EKG-signalet og fastslår hvorvidt rytmen er sjokkbar eller ikke. Samtidig som analysen pågår, vil hjertestarteren fortsette å overvåke elektrodetilkoblingen. Hvis den oppdager et problem med elektrodene, vil den avbryte analysen. Apparatet vil også fortsette å overvåke pasientbevegelser og interferens på signaler, og vil

avbryte analysen dersom det registrerer for høye verdier.

Talemeldinger som gjelder analysen:

«Analyserer hjerterytme» – Denne meldingen betyr at hjertestarteren *DDU-100* aktivt analyserer pasientens EKG-signaler. Hjertestarteren vil fortsette analysen til den har fastslått hvorvidt rytmen er sjokkbar eller ikke, eller til det oppstår et problem som gjør at analysen blir avbrutt. LED-lampen «analyserer» vil blinke grønt så lenge denne talemeldingen høres.

«Ikke berør pasienten» – Denne meldingen betyr at hjertestarteren *DDU-100* prøver å analysere pasientens hjerterytme, og at brukeren ikke skal berøre pasienten. Denne talemeldingen vil høres i begynnelsen av analyseperioden og hvis apparatet registrerer bevegelse på pasienten eller interferens på signaler. LED-lampen «ikke berør pasienten» vil blinke rødt så lenge denne talemeldingen høres.

«Analyse avbrutt» – Denne meldingen betyr at hjertestarteren *DDU-100* har fastslått at det ikke er mulig å foreta en nøyaktig EKG-analyse og derfor avsluttet analyseprosessen. Brukeren vil få beskjed om å løse problemet – se avsnittet «Følg beskjedene». Straks problemet er løst, vil apparatet gå tilbake til analysemodus. LED-lampen «analyserer» vil ikke lyse mens denne talemeldingen høres.

«Sjokk ikke nødvendig» – Denne meldingen betyr at hjertestarteren *DDU-100* har fastslått at det ikke er nødvendig å gi sjokk til pasienten. Apparatet vil ikke lade opp kondensatoren, og «SJOKK»-knappen vil ikke bli aktivert. Hvis det er nødvendig, vil brukeren få melding om å utføre HLR i tre minutter.

«Sjokk anbefalt» – Denne meldingen betyr at hjertestarteren *DDU-100* anbefaler å gi sjokk til pasienten. Apparatet vil begynne å lade opp kondensatoren i påvente av defibrillering. Analysen vil fortsette, og LED-lampen «analyserer» vil fortsette å blinke grønt.

4.6 Gi sjokk til pasienten

Hvis algoritmen i EKG-analysen til hjertestarteren *DDU-100* tilsier at det er nødvendig å gi sjokk til pasienten, vil apparatet automatisk begynne å lade opp kondensatoren i påvente av defibrillering. Mens hjertestarteren lades, vil apparatet fortsette å analysere pasientens hjerterytme. Hvis apparatet registrerer at hjerterytmen har endret seg slik at et sjokk ikke lenger er nødvendig, vil det avbryte oppladingen og om nødvendig gi brukeren beskjed om å utføre HLR i tre minutter. Samtidig med oppladingen vil hjertestarteren fortsette å overvåke elektrodetilkoblingen. Hvis den oppdager et problem med elektrodene, vil den avbryte oppladingen. Apparatet vil også fortsette å overvåke pasientbevegelser og interferens på signaler, og vil avbryte analysen dersom det registrerer for høye verdier. Brukeren kan når som helst avbryte ved å slå av apparatet med «ON/OFF»-knappen.


Talemeldinger som gjelder sjokk:

«Lader» – Denne meldingen betyr at hjertestarteren *DDU-100* anbefaler å gi sjokk til pasienten og har begynt å lade opp kondensatoren i påvente av defibrillering. Analysen vil fortsette i denne fasen, og LED-lampen «analyserer» vil fortsette å blinke grønt. Et lydsignal vil gi brukeren beskjed

om at opplading pågår. Hvis apparatet registrerer at hjerterytmen har endret seg og ikke lenger er sjokkbar, vil det avbryte oppladingen og om nødvendig gi brukeren beskjed om å utføre HLR i tre minutter.

«Ikke berør pasienten» – Denne meldingen betyr at hjertestarteren *DDU-100* lader opp kondensatoren, og at brukeren og andre personer skal holde seg unna pasienten. Analysen vil fortsette i denne fasen, og LED-lampen «analyserer» vil fortsette å blinke grønt. Et lydsignal vil gi brukeren beskjed om at opplading pågår. Hvis apparatet registrerer at hjerterytmen har endret seg og ikke lenger er sjokkbar, vil det avbryte oppladingen og om nødvendig gi brukeren beskjed om å utføre HLR i tre minutter.

«Trykk på det blinkende lyset, nå!» – Denne meldingen betyr at hjertestarteren *DDU-100* er fulladet, at algoritmen i hjerterytmeanalysen fortsatt tilsier at det er nødvendig å gi sjokk til pasienten, og at apparatet er klart til defibrillering. Trykk på «SJOKK»-knappen for å gi sjokk til pasienten. «SJOKK»-knappen vil blinke i denne fasen.

| | | |
|---|---------------------------|--|
|  | «SJOKK»- knapp | <ul style="list-style-type: none">• Slukket: Sjokk er ikke nødvendig. Knappen er deaktivert, og ingenting skjer hvis du trykker på den.• Blinker: Sjokk er anbefalt. Kondensatoren er oppladet, og apparatet er klart til defibrillering. Knappen er aktivert. Trykk på knappen for å gi sjokk til pasienten. |
|---|---------------------------|--|

«Sjokk 'x' avlevert» – Denne meldingen betyr at hjertestarteren *DDU-100* har gitt et sjokk til pasienten. «x» står for antall sjokk som er gitt siden apparatet sist ble slått på. Merk: Dersom hjertestarteren gir flere enn 15 sjokk i løpet av én økt, vil tellingen begynne forfra på 1 ved det sekstende sjokket. Etter hvert sjokk vil hjertestarteren gå til modus for HLR etter sjokk (se nedenfor).

«Sjokk avbrutt» – Dette betyr at hjertestarteren *DDU-100* har avbrutt sjokkprosessen og ladet ut internt. Hvis apparatet registrerer at hjerterytmen har endret seg før «SJOKK»-knappen trykkes på, og at rytmen ikke lenger er sjokkbar, vil defibrilleringen bli avbrutt. Dersom du ikke trykker på «SJOKK»-knappen innen 30 sekunder etter den første meldingen om å trykke på den blinkende «SJOKK»-knappen, vil apparatet automatisk avbryte sjokkprosessen.

Merk: Hjertestarteren *DDU-100* gir ikke sjokk automatisk – brukeren må selv trykke på «SJOKK»-knappen.

Merk: Brukeren kan når som helst, både under og etter oppladingen, slå av enheten ved å trykke på «ON/OFF»-knappen.

4.7 Når sjokk ikke er nødvendig

Hvis algoritmen i EKG-analysen til hjertestarteren *DDU-100* tilsier at det ikke er nødvendig å gi sjokk til pasienten, vil apparatet ikke lade opp kondensatoren, og «SJOKK»-knappen vil ikke bli aktivert. Hvis det er nødvendig, vil brukeren få melding om å utføre HLR i tre minutter. Hjertestarteren vil ikke overvåke pasientens EKG-rytme i disse tre minuttene med HLR.

I denne tre minutters perioden vil hjertestarteren ikke gi brukeren beskjed om å stoppe bevegelsene, selv om pasienten er i bevegelse. Hjertestarteren vil gi melding om hvor lang tid som gjenstår av de tre minuttene, med 15 sekunders intervaller. Ved slutten av hver treminuttersperiode vil apparatet gå tilbake til normal analysemodus.

Talemeldinger som gjelder situasjoner der sjokk ikke er nødvendig:

«Det er trygt å berøre pasienten» - Denne meldingen betyr at algoritmen i analysen til hjertestarteren *DDU-100* har fastslått at det ikke er nødvendig å gi sjokk til pasienten. Apparatet vil ikke lade opp kondensatoren, og «SJOKK»-knappen vil ikke bli aktivert. Hvis det er nødvendig, vil brukeren få melding om å utføre HLR i tre minutter. LED-lampen «analyserer» vil være slukket for å indikere at bakgrunnsovervåkingen av hjerterytmen er avbrutt.

«Hvis ikke tegn til liv, start hjerte-lungeredning» – Denne meldingen betyr at brukeren må sjekke pasientens tilstand for å kunne fastslå om HLR bør utføres.

«Hvis ikke tegn til liv, start hjerte-lungeredning» – Denne meldingen betyr at brukeren, hvis det er nødvendig, skal utføre HLR i tre minutter. Hjertestarteren vil ikke overvåke pasientens EKG-rytme i denne tre minutter lange perioden med HLR. LED-lampen «analyserer» vil være slukket for å indikere at bakgrunnsovervåkingen av hjerterytmen er avbrutt.

«Fortsett hjerte-lungeredning i 'x' sekunder» eller **«Fortsett hjerte-lungeredning i 1 minutt og 'x' sekunder»** – Denne meldingen betyr at brukeren, hvis det er nødvendig, skal fortsette å gi HLR i henholdsvis x sekunder eller 1 minutt og x sekunder. Hjertestarteren vil ikke overvåke pasientens EKG-rytme i disse tre minuttene med HLR. LED-lampen «analyserer» vil være slukket for å indikere at bakgrunnsovervåkingen av hjerterytmen er avbrutt.

«Fortsett» – Dette angir at brukeren skal fortsette med HLR. Denne meldingen blir uttalt mellom talemeldingene "Fortsett i 'x' sekunder" eller "Fortsett i 'x' minutter 'x' sekunder" for å la brukeren vite at apparatet fremdeles fungerer normalt. Apparatet vil ikke overvåke pasientens EKG-rytme i disse påkrevde tre minuttene med HLR. LED-lampen vil være avslått for å angi at bakgrunnsovervåkingen er avbrutt.

«Fortsett hjerte-lungeredning i 5, 4, 3, 2, 1», «stopp hjerte-lungeredning» – Denne

meldingen betyr at brukeren skal slutte å gi HLR til pasienten. Talemeldingen forekommer i de siste sekundene av den tre minutter lange HLR-perioden, og forteller brukeren at apparatet fortsatt fungerer som det skal, og at tre minutters perioden går mot slutten.

«Stopp nå», «ikke berør pasienten» – Denne meldingen betyr at den tre minutter lange HLR-perioden er over, og at brukeren skal slutte å gi HLR til pasienten. Apparatet vil gå tilbake til analysemodus, og LED-lampen «analyserer» vil blinke.

4.8 HLR etter sjokk

Hvis hjertestarteren *DDU-100* har gitt et sjokk, vil apparatet kreve en obligatorisk periode på tre minutter med HLR. Hjertestarteren vil ikke overvåke pasientens EKG-rytme i disse tre minuttene. Straks tre minutters perioden er over, vil hjertestarteren fortsette i analysemodus.

Talemeldinger som gjelder HLR etter sjokk:

«Det er trygt å berøre pasienten» – Denne meldingen betyr at det er trygt for brukeren å berøre pasienten. Hjertestarteren vil ikke overvåke pasientens EKG-rytme i denne obligatoriske tre minutters perioden med HLR. LED-lampen «ikke berør pasienten» vil være slukket for å indikere at det er trygt å berøre pasienten.

«Begynn hjerte-lungeredning nå» – Denne meldingen betyr at brukeren, hvis det er nødvendig, skal utføre HLR i tre minutter. Hjertestarteren vil ikke overvåke pasientens EKG-rytme i denne obligatoriske tre minutters perioden med HLR. LED-lampen «analyserer» vil være slukket for å indikere at bakgrunnsovervåkningen av hjerterytmene er avbrutt.

«Fortsett hjerte-lungeredning i 'x' sekunder» eller **«Fortsett hjerte-lungeredning i 1 minutt og 'x' sekunder»** – Denne meldingen betyr at brukeren, hvis det er nødvendig, skal fortsette å gi HLR i henholdsvis x sekunder eller 1 minutt og x sekunder. Hjertestarteren vil ikke overvåke pasientens EKG-rytme i denne obligatoriske tre minutters perioden med HLR. LED-lampen «analyserer» vil være slukket for å indikere at bakgrunnsovervåkningen av hjerterytmene er avbrutt.

«Fortsett» – Dette angir at brukeren skal fortsette med HLR. Denne meldingen blir uttalt mellom talemeldingene "Fortsett i 'x' sekunder" eller "Fortsett i 'x' minutter 'x' sekunder" for å la brukeren vite at apparatet fremdeles fungerer normalt. Apparatet vil ikke overvåke pasientens EKG-rytme i disse påkrevde tre minuttene med HLR. LED-lampen vil være avslått for å angi at bakgrunnsovervåkningen er avbrutt.

Fortsett hjerte-lungeredning i 5, 4, 3, 2, 1», «stopp hjerte-lungeredning» – Denne meldingen betyr at brukeren skal slutte å gi HLR til pasienten. Denne talemeldingen forekommer i de siste sekundene av den tre minutter lange HLR-perioden, og forteller brukeren at apparatet fortsatt fungerer som det skal og at tre minutters perioden går mot slutten.

«Stopp nå», «ikke berør pasienten» – Denne meldingen betyr at den obligatoriske, tre minutter lange HLR-perioden er over, og at brukeren skal slutte å gi HLR til pasienten. Apparatet vil gå tilbake til analysemodus, og LED-lampen «analyserer» vil blinke.

4.9 Prosedyrer etter bruk

Etter at hjertestarteren *DDU-100* er brukt på en pasient, skal apparatet rengjøres i henhold til prosedyrene under avsnittet «Rengjøring» og klargjøres for neste gangs bruk. Følgende trinn skal utføres:

- Ta ut batteripakken.
- Ta ut DDC-kortet, hvis det er installert. Skift det ut med et nytt DDC-kort.
- Sett batteripakken inn igjen. Kontroller at selvtesten ved innsetting av batteri fullføres.
- Koble til et nytt sett elektroder (kontroller at elektrodene ikke har passert utløpsdatoen som er angitt på posen).
- Trykk på «ON/OFF»-knappen og hold den inne i minst fem sekunder for å sette i gang en manuell selvtest. Apparatet vil rapportere status for selvtesten og deretter slås av.
- Kontroller at statusindikatoren blinker grønt.

4.10 Bruksforhold

Hjertestarteren fra DefibTech er utviklet for å kunne fungere i flere forskjellige omgivelser og under ulike miljømessige forhold. Se avsnittet «Miljø» under kapittel 8, «Tekniske data», for å finne en detaljert liste over godkjente miljømessige forhold, slik at du kan ivareta påliteligheten og driftssikkerheten til hjertestarteren i en gitt situasjon.

5 Vedlikehold og feilsøking

Dette kapitlet beskriver vedlikeholds- og feilsøkningsprosedyrene for hjertestarteren *DDU-100*. Her finner du informasjon om selvtestene som apparatet utfører, samt anbefalinger om hvordan og hvor ofte eieren eller brukeren skal utføre vedlikeholdet som han eller hun er ansvarlig for. En feilsøkingsoversikt skal bidra til å finne ut av problemer som brukeren selv kan løse.

Hjertestarteren *DDU-100* inneholder ingen deler som er utskiftbare eller kan repareres av brukeren, bortsett fra 9 V-batteriet som driver statusindikatoren.

5.1 Selvtester

Hver gang du slår på apparatet, kjører det en oppstartstest, som sjekker at de grunnleggende funksjonene virker som de skal. Hjertestarteren kjører også daglige, ukentlige, månedlige og kvartalsvise selvtester automatisk (uten hjelp fra brukeren) når et 9 V-batteri som virker, er plassert i batteripakken. Disse testene sjekker integriteten i apparatets maskin- og programvare. Manuelle selvtester kan når som helst kjøres for å teste systemene i hjertestarteren *DDU-100*, herunder lade- og sjokkfunksjonene (sjokket utlades internt, dvs. at det ikke er spenning i elektrodene).

Når du skal kjøre en manuell selvtest, trykker du på «ON/OFF»-knappen og holder den inne i minst fem sekunder. Apparatet vil da kjøre en rekke selvtester, lage en rapport over resultatene og slå seg av automatisk. Hvis du trenger hjertestarteren *DDU-100* i en nødssituasjon, trykker du på «ON/OFF»-knappen igjen for å avbryte selvtestene og slå av apparatet. Trykk deretter på «ON/OFF»-knappen igjen for å slå på apparatet i normal driftsmodus. Merk: Hver manuelle selvtest bruker energi tilsvarende ett sjokk fra batteripakken.

5.2 Periodisk vedlikehold

Selv om hjertestarteren *DDU-100* trenger lite vedlikehold, finnes det noen enkle vedlikeholdsoppgaver som må utføres av eieren eller brukeren med jevne mellomrom for å sikre at apparatet er pålitelig og driftssikkert.

| Daglig | Månedlig | Etter hver bruk | Handling |
|--------|----------|-----------------|--|
| ● | ● | ● | Sjekk at statusindikatoren blinker grønt |
| | ● | ● | Sjekk tilstanden til apparatet og tilleggsutstyret |
| | | ● | Kjør manuell selvtest |
| | | ● | Skift ut elektrodene |
| | ● | | Sjekk utløpsdatoen på elektrodene og batteripakken |
| | | ● | Ta ut DDC-kortet hvis et slikt kort er installert |

5.2.1 Sjekke statusindikatoren

Statusindikatoren i øverste hjørne på hjertestarteren *DDU-100* viser om apparatet er klart til bruk. Når indikatorlampen blinker grønt med jevne intervaller, fungerer apparatet som det skal. Hvis lampen blinker rødt eller er slukket, er det et problem med hjertestarteren. Så lenge statusindikatoren blinker rødt og et fungerende 9 V-batteri er installert, vil apparatet med jevne mellomrom sende ut et pipesignal for å påkalle brukerens oppmerksomhet.

Hvis statusindikatoren ikke blinker i det hele tatt, er den mest sannsynlige årsaken at 9 V-batteriet er utladet og må skiftes ut med et nytt. Følg anvisningene i avsnittet «Skifte 9 V-litiumbatteriet til statusindikatoren» når du skal skifte ut batteriet. Når batteriet er skiftet ut med et nytt batteri, vil statusindikatoren igjen blinke grønt. Hvis ikke, kan det skyldes en feil på batteripakken. Dersom dette er tilfelle, må batteripakken skiftes ut med en ny. Hvis du har satt inn en ny batteripakke og indikatorlampen fortsatt ikke blinker, betyr det at hjertestarteren *DDU-100* ikke fungerer, og at den trenger service.

Hvis statusindikatoren blinker rødt, slår du på hjertestarteren *DDU-100*. Hvis det ikke er mulig å slå på apparatet og du ikke får talemeldinger, betyr det at hjertestarteren ikke fungerer, og at den trenger service. Hvis du lykkes med å slå på apparatet, vil talemeldinger indikere hva som er problemet.

Talemeldinger som gjelder vedlikehold

«Selvtest mislykket, service kode xxx» – Denne meldingen betyr at hjertestarteren *DDU-100* ikke har bestått oppstartstesten, at den ikke fungerer, og at den trenger service. Tallene i koden forteller reparatørene hva som er problemet med apparatet.

«Batteritest avbrutt, feil på batteriet, service kode xxx» – Denne meldingen betyr at batteripakken til hjertestarteren *DDU-100* ikke fungerer, og at den trenger service. Tallene i koden forteller reparatørene hva som er problemet med apparatet.

«Service påkrevet» – Denne meldingen betyr at hjertestarteren *DDU-100* har oppdaget en intern feil, at apparatet ikke fungerer og at det trenger service.

«Svakt batteri» – Denne meldingen betyr at kapasiteten på batteripakken er lav, og at det er på tide å skifte ut batteriene. Første gang denne talemeldingen høres, har hjertestarteren fortsatt en gjenværende sjokk kapasitet på minst seks defibrilleringer.

«Erstatt batteripakken» – Denne meldingen betyr at batteripakken er nesten utladet, og at hjertestarteren kanskje ikke er i stand til å gi sjokk. Batteripakken må skiftes ut umiddelbart.

«Erstatt 9-volts batteri» – Denne meldingen betyr at 9 V-batteriet i batteripakken må skiftes ut. Når batteriet er dårlig, virker kanskje ikke statusindikatoren mens apparatet er i standby-modus. Hjertestarteren fungerer imidlertid som den skal når den er slått på, og behandling kan gis til pasienter som vanlig. 9 V-batteriet må skiftes ut med et nytt så raskt som mulig.

«Elektroder ikke tilkoblet» – Denne meldingen betyr at en selvtest har oppdaget at det ikke er koblet noen elektroder til apparatet.

5.2.2 Sjekke tilstanden til apparatet og tilhørende utstyr

Sjekk at utstyret er fritt for skitt og smuss, særlig i elektrodekontakten og rundt åpningen for batteripakken. Se avsnittet «Rengjøring» for å finne mer detaljert informasjon om hvordan du rengjør hjertestarteren.

Inspiser apparatet for skader. Se etter sprekker og andre tegn på ytre skader, særlig i området rundt elektrodekontakten og ved skjøtene.

Hvis apparatet har synlige sprekker eller andre tegn på skader, må du avbryte vedlikeholdsarbeidet og kontakte et godkjent serviceverksted.

5.2.3 Kjøre en manuell selvtest

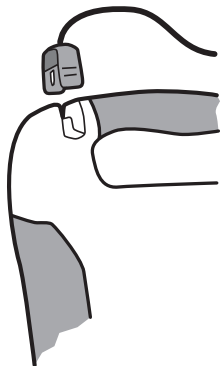
Hjertestarteren *DDU-100* kjører en oppstartstest hver gang apparatet slås på, som sjekker at de grunnleggende funksjonene virker som de skal. Hjertestarteren kjører også daglige, ukentlige og månedlige selvtester automatisk, så lenge et fungerende 9 V-batteri er installert i batteripakken.

Brukeren kan også når som helst kjøre omfattende manuelle selvtester. Hvis du ønsker å kjøre en manuell selvtest mens apparatet er slått av, trykker du på «ON/OFF»-knappen og holder den inne i minst fem sekunder, slik at hjertestarteren går til selvtestmodus. Apparatet vil kjøre tester i omtrent ti sekunder og avgir statusrapport før det slår seg av automatisk.

MERK: Du kan avbryte en manuell selvtest ved å trykke på «ON/OFF»-knappen. Apparatet slås da av igjen, og er klart til å brukes til pasientbehandling.

MERK: Hver gang du kjører en manuell selvtest, kjører apparatet en intern sjokktest. Denne testen reduserer kapasiteten til batteripakken med energi tilsvarende ett sjokk.

5.2.4 Skifte elektroder



Defibrillerings-/måleelektrodene fra DefibTech skal bare brukes én gang. Elektrodene må skiftes ut etter hver bruk eller hvis posen med elektroder er skadet.

Elektrodene til hjertestarteren *DDU-100* leveres i en lukket pose, med koblingen og deler av ledningen synlig. Det er meningen at hjertestarteren *DDU-100* skal oppbevares med elektroderekoblingen tilkoblet. På denne måten oppbevares elektrodene i en forhåndstilkoblet tilstand, noe som gjør det raskt og enkelt å klargjøre utstyret i en nødssituasjon.

Forsiktig: IKKE ta defibrilleringselektrodene ut av den forseglede posen uten at elektrodene skal brukes. Posen skal bare åpnes umiddelbart før bruk, ellers kan elektrodene tørke ut og bli ubrukelige.

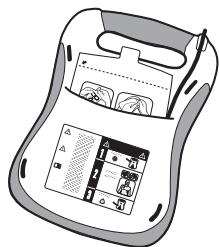
Kontroller først at elektrodene ikke har passert utløpsdatoen. Elektroder som har passert utløpsdatoen, bør kasseres og ikke brukes. Plugg elektroderekoblingen på enden av ledningen inn i elektroderekontakten i øverste venstre hjørne av hjertestarteren *DDU-100* som vist på illustrasjonen. Kontroller at koblingen sitter godt fast i kontakten.

De tilkoblede elektrodene kan deretter oppbevares i lommen på baksiden av hjertestarteren *DDU-100*. Etter at du har koblet elektrodene til apparatet, skyver du posen med elektrodene, med bildesiden vendt utover og den runde enden først, ned i lommen på baksiden av hjertestarteren. Når posen med elektrodene er helt nede i lommen, trykker du elektrodeledningen inn i sporet på

baksiden av apparatet slik at den sitter godt fast. Den gjenværende delen av ledningen plasserer du bak elektrodeposen i lommen.

Forsiktig: Elektrodene skal bare brukes én gang, og kasseres etter bruk. Elektrodeposer som har blitt åpnet, skal også kasseres.

5.2.5 Sjekke utløpsdato på elektrodene og batteripakken



Det er viktig at elektrodene og batteripakken ikke brukes etter at de har passert utløpsdatoen. Utløpsdatoen til elektrodene er angitt på utsiden av den forseglede elektrodeposen. «Install By»-datoen og/eller utløpsdatoen til batteripakken er angitt på etiketten på batteripakken. Batteripakken bør installeres innen denne datoen. Når batteripakken er tom for strøm, vil apparatet gi melding om at batterinivået er lavt, eller at batteripakken må skiftes ut, og statusindikatoren vil blinke rødt.

Utstyr som har passert utløpsdatoen, må skiftes ut umiddelbart. Følg anvisningene i avsnittene «Installere og ta ut batteripakken» og «Koble til elektrodene» når du skal skifte ut en utløpt del med en ny. Kasser brukte elektroder, og lever inn batteripakker til gjenvinning i henhold til gjeldende regler.

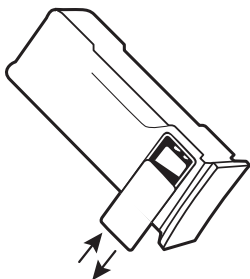
5.2.6 Sjekke DDC-kortet



Hver gang hjertestarteren *DDU-100* brukes, oppretter apparatet en fil på DDC-kortet (forutsatt at et slikt kort er installert). Hvis apparatet har vært brukt til å behandle en pasient, skal DDC-kortet tas ut og overleveres/sendes til Medeco AS for registrering av hjertestans. Informasjonen som er lagret på ditt kort eller i din maskin vil bli benyttet til Norsk forskning og utvikling av gjeldende hjertestansprosedyrer i Norge. Ring Medeco AS på telefonnummer + 47 67 02 43 00 for å varsle om at din hjertestarter har vært i bruk. Telefonen betjenes alle hverdager dager mellom 08-16. Medeco AS vil raskt erstatte ditt kort med et nytt. Installer et nytt DDC-kort før apparatet brukes neste gang.

MERK: Hvis din maskin ikke har et DDC-kort installert, varsle allikevel Medeco AS slik at du kan få tilsendt et kort for tømning av internminnet i maskinen.

5.3 Skifte 9 V-batteriet til statusindikatoren



9 V-batteriet hører til i batterirommet på batteripakken (se illustrasjon). For å sette inn et nytt batteri må du først fjerne dekselet på batterirommet. Trykk dekselet sidelengs slik at det glir ca. 1/2 cm ut og løsner fra batteripakken. Sett det nye 9 V-batteriet inn i batterirommet slik at kontaktene på batteriet berører kontaktene i batteripakken. Retningen på batterikontaktene er angitt i bunnen på innsiden av batterirommet. Gjenta prosedyren i omvendt rekkefølge for å sette dekselet til batterirommet tilbake på plass.

Hvis batteripakken oppbevares utenfor apparatet over lengre tid, bør du ta ut 9 V-batteriet for å forlenge levetiden på dette batteriet. Husk at batteripakken kan brukes i en nødssituasjon også uten at 9 V-batteriet er installert. Hvis det er nødvendig, kan du også bruke et 9 V-batteri som ikke er litiumbasert, men dette vil redusere brukstiden til statusindikatoren.

Når et 9 V-batteri er installert, vil LED-lampen som viser statusen til batteripakken, blinke grønt. Dette betyr at batteripakken er klar til bruk. Hvis indikatoren ikke blinker, skyldes dette enten en feil på batteripakken eller at 9 V-batteriet er tomt. Når batteripakken er satt på plass i apparatet, vil statusindikatoren til hjertestarteren **DDU-100** blinke grønt med jevne intervaller.

Merk: Apparatet vil fungere også uten et 9 V-batteri i batteripakken, men statusindikatoren vil ikke lyse og automatiske selvtester vil ikke kjøres. Du kan fortsatt sjekke status ved å slå på apparatet.

5.4 Rengjøring

Rengjør hjertestarteren **DDU-100** med jevne mellomrom, slik at apparatet holdes rent for skitt og smuss på overflaten og i elektrodekontakten. Følg disse punktene når du skal rengjøre apparatet:

- Pass på at batteripakken er installert når du rengjør hjertestarteren **DDU-100**.
- Ikke senk **DDU-100** i væske, og ikke la væske trenge inn i apparatet. Tørk av apparatet med en fuktig klut.
- Ikke bruk slipende materialer eller sterke løsemidler som aceton eller acetonbaserte rengjøringsmidler. Følgende rengjøringsmidler anbefales til rengjøring av overflaten og elektrodekontakten på **DDU-100**:
 - o såpevann
 - o ammoniakkbaserte rengjøringsmidler
 - o hydrogenperoksid
 - o isopropylalkohol (70 prosent løsning)
 - o klorblekemiddel (30 ml / liter vann)
- Sjekk at elektrodekontakten er helt tørr før du plugger elektrodekoblingen inn igjen. Etter at du har rengjort apparatet og før du leverer det til service, må du alltid slå på apparatet og la det stå på i noen sekunder, slik at det får kjøre en standard oppstartstest.

5.5 Oppbevaring

Hjertestarteren *DDU-100* skal plasseres på et lett tilgjengelig sted og på en måte som gjør at statusindikatoren i øverste hjørne på apparatet er lett synlig. Generelt skal apparatet oppbevares i rene og tørre omgivelser og under moderate temperaturforhold. Sørg for at oppbevaringsstedet og omgivelsene oppfyller miljøkravene som er angitt i avsnittet «Miljø».

5.6 Sjekkliste for brukere

TFølgende skjema kan brukes som en mal for en sjekkliste. Kopier og fyll ut skjemaet i henhold til tidsplanen i avsnittet «Periodisk vedlikehold». Kryss av ved de forskjellige sjekkpunktene etter hvert som du fullfører dem.

| Sjekkliste for brukere av DefibTech DDU-100 | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|
| Defibtech <i>DDU-100</i> serienummer: _____ | | | | | | |
| Defibtech <i>DDU-100</i> sted: _____ | | | | | | |
| Dato: | | | | | | |
| Sjekket at apparatet og det tilhørende utstyret ikke har synlige skader og er rent for skitt og smuss. Rengjort eller skiftet ut etter behov. | | | | | | |
| Sjekket at ekstra batteripakke og elektroder er tilgjengelig. | | | | | | |
| Sjekket at batteripakken og elektrodene ikke har passert utløpsdatoen. | | | | | | |
| Sjekket at statusindikatoren blinker grønt. | | | | | | |
| Kommentarer: | | | | | | |
| Inspeksjon utført av: (initialer eller underskrift) | | | | | | |

5.7 Feilsøking

Følgende tabell viser en oversikt over de vanligste problemene, mulige årsaker og aktuelle tiltak for å løse problemene. Se i de andre avsnittene i brukerhåndboken for å finne mer detaljerte beskrivelser av tiltak som kan løse problemene. Hvis apparatet fortsatt ikke virker etter at du har utført disse tiltakene, må du sende det inn til service.

| Symptom | Mulig årsak | Utbedringstiltak |
|---|---|--|
| Apparatet vil ikke slå seg på | Batteripakken er ikke satt inn | Sett inn batteripakken |
| | Batteripakken er utladet eller virker ikke | Skift ut batteripakken |
| | Apparatet fungerer ikke | Send apparatet til service |
| Apparatet slår seg av med én gang | Batteripakken er utladet | Skift ut batteripakken |
| | Apparatet fungerer ikke | Send apparatet til service |
| Statusindikatoren lyser rødt | Apparatet har oppdaget en feil | Kjør manuell selvtest |
| Statusindikatoren blinker rødt | Lavt batterinivå på 9 V-batteriet til statusindikatoren | Skift ut 9 V-batteriet |
| | Apparatet trenger service | Slå på apparatet og kjør manuelle selvtester |
| | Batteripakken fungerer ikke | Skift ut batteripakken |
| | Elektrodene er ikke koblet til apparatet på forhånd | Koble elektrodene til apparatet |
| Statusindikatoren er slukket | 9 V-batteriet til statusindikatoren er utladet | Skift ut 9 V-batteriet |
| | Batteripakken er ikke satt inn | Sett inn batteripakken |
| | Batteripakken fungerer ikke | Skift ut batteripakken |
| | Apparatet fungerer ikke | Send apparatet til service |
| Oppstartstest mislykket, service kode xxx | Apparatet trenger service | Registrer kodenummer og send apparatet til service |
| Selvtest på batteripakke mislykket, service kode xxx | Batteripakken trenger service | Registrer kodenummer og send batteripakken til service |
| Service nødvendig | Apparatet trenger service | Send apparatet til service |
| Talemeldingen «Erstatt batteripakken» høres | Batteripakken har kritisk lavt batterinivå | Apparatet vil antakelig ikke gi sjokk, skift ut batteripakken umiddelbart |
| Talemeldingen «Svakt batteri» høres | Batteripakken har lavt batterinivå | Apparatet vil fortsatt gi sjokk, men skift ut batteripakken så raskt som mulig |
| Talemeldingen «Erstatt 9-volts batteri» høres | 9 V-batteriet mangler, eller det har lavt batterinivå | Apparatet vil fortsatt kunne gi sjokk, men skift ut 9 V-batteriet så raskt som mulig |
| Talemeldingen «Plugg inn kontakten» høres | Koblingen er ikke pluggert helt inn i kontakten | Kontroller at elektrokoblingen er snudd riktig vei og er pluggert helt inn i kontakten |
| | Brudd i elektrokoblingen | Skift ut elektrodene |
| | Brudd i kontakten på apparatet | Send apparatet til service |

| | | |
|---|--|---|
| Talemeldingen «Fest elektrodene på den bare huden, som vist på bildet» høres | Elektrodene er ikke koblet til pasienten | Plasser elektrodene på pasienten |
| | Dårlig kontakt mellom elektrodene og pasienten | Sjekk at hele elektrodene er festet på pasienten |
| | Elektroder eller elektrodeledning skadet | Skift ut elektrodene |
| Talemeldingen «Dårlig elektrodekontakt» eller «Stryk elektrodene fast mot brystet» høres | Uttørkede elektroder | Skift ut elektrodene |
| | Bare delvis kontakt mellom elektrodene og pasienten | Sjekk at hele elektrodene er godt festet på pasienten |
| Talemeldingen «Sjekk elektroder» høres | Elektrodene berører hverandre | Atskill elektrodene og plasser dem riktig på pasienten |
| Talemeldingen «Stans all bevegelse» høres | Apparatet har oppdaget bevegelse på pasienten | Ikke berør pasienten |
| Talemeldingen «Stoppet av elektronisk støykilde» høres | Apparatet har oppdaget ekstern interferens | Fjern kilder til ekstern interferens |
| Talemeldingen «Analyse avbrutt» høres | Apparatet har oppdaget bevegelse eller interferens | Opphør pasientkontakt og fjern interferenskilder |
| Talemeldingen «Sjokk avbrutt» høres | Endringer i pasientens EKG-rytme | Ingen tiltak nødvendig |
| | «SJOKK»-knappen er ikke trykket på innen 30 sekunder | Trykk på «SJOKK»-knappen innen 30 sekunder |
| Talemeldingen «Sjokk ble ikke avlevert» høres | Batterinivået er for lavt til at opplading er mulig | Skift ut batteripakken |
| | Feil på maskinvare | Kjør manuell selvtest, send apparatet til service |
| | Dårlig kontakt mellom elektrodene og pasienten | Sjekk at hele elektrodene er godt festet på pasienten |
| | Uttørkede elektroder | Skift ut elektrodene |
| Talemeldingen «Erstatt datakort» høres | DDC-kortet er fullt | Skift ut DDC-kortet med et nytt kort med ledig plass |
| | DDC-kortet virker ikke | Skift ut DDC-kortet |
| Talemeldingen «Elektroder ikke tilkoblet» høres | Elektrodene er ikke tilkoblet | Kontroller at elektrodekoblingen er snudd riktig vei og er plugget helt inn i kontakten |
| Apparatet avgir et pipesignal med jevne intervaller | Apparatet har oppdaget et problem som krever brukerens oppmerksomhet | Slå på apparatet, slik at det kjører oppstartstesten |
| Alle LED-indikatorlamper blinker, apparatet fungerer ikke | Feil på maskinvare | Kjør manuell selvtest, send apparatet til service |

5.8 Reparasjon

Hjertestarteren *DDU-100* inneholder ingen deler som er utskiftbare eller kan repareres av brukeren. Hvis apparatet trenger service, skal du levere det inn til et godkjent serviceverksted. Se for øvrig kapittel 10, «Kontaktinformasjon».

6 Tilhørende utstyr

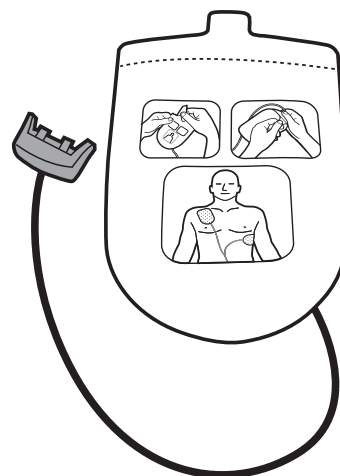
Dette kapitlet beskriver delene og utstyret som kan brukes sammen med hjertestarteren DefibTech *DDU-100*. Se i kapittel 10, «Kontaktinformasjon» for å finne mer informasjon om hvordan du skaffer nye deler og nytt utstyr.

6.1 Defibrillerings-/måleelektroder

Til hjertestarteren *DDU-100* benyttes selvklebende defibrillerings-/måleelektroder fra DefibTech for voksne, eller mindre kraftige elektroder for spedbarn og små barn. Elektrodene har to funksjoner:

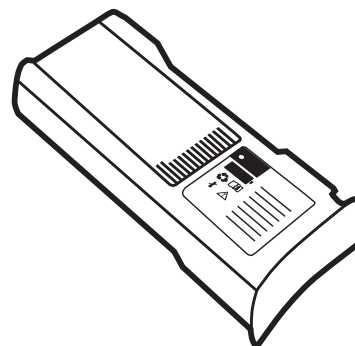
- De gjør det mulig for hjertestarteren å lese av pasientens hjerterytme (EKG-rytme).
- De gir defibrilleringsenergi (sjokk) til pasienten ved behov.

De selvklebende defibrillerings-/måleelektrodene fra DefibTech leveres i en forseglet pose med ledningene og koblingen hengende ut. På denne måten kan apparatet oppbevares med elektrodene tilkoblet. Når hjertestarteren *DDU-100* skal brukes, trenger brukeren bare å fjerne posen og beskyttelsen fra elektrodene og slå på apparatet for å kunne gi pasienten behandling. På baksiden av hjertestarteren finnes det en oppbevaringslomme som har plass til én pose med elektroder.



6.2 Batteripakker

Hjertestarteren fra DefibTech bruker en batteripakke med litiumbatterier. I tillegg til selve litiumbattericellene består batteripakken av en LED-indikatorlampe og et rom til et litiumbatteri på 9 V. Batteripakkene fås med forskjellig kapasitet. Se avsnittet «Batteripakker» under kapitlet «Tekniske data» for å finne mer detaljert informasjon om de tilgjengelige pakkene. Batteripakken settes inn i batteriholderen, som er åpningen på siden av hjertestarteren, og den skal klikke i lås.



Hovedbatteriet er basert på litiumteknologi, noe som forlenger holdbarheten og standby-tiden på batteripakken. En LED-lampe viser statusen for batteripakken, og denne indikatoren skal blinke grønt når batteriene fungerer. Statusindikatoren henter strøm fra et utskiftbart, litiumbasert 9V-batteri.

6.2.1 Statusindikatoren til batteripakken



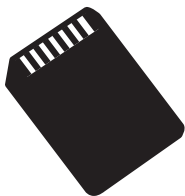
Batteripakkens statusindikator finner du på etikettsiden av batteripakken, og den viser statusen på batteripakken. En LED-lampe blinker grønt med jevne intervaller for å signalisere at status på batteripakken er OK, og at batteriene er klare til bruk. Hvis LED-lampen er slukket, betyr det at noe er feil med batteripakken, eller at 9V-batteriet mangler eller er utladet. Se avsnittet «Sjekk status på hjertestarteren» for å finne mer informasjon om LED-lampen til batteripakken.

6.2.2 Batteriet til statusindikatoren



Batteriet til statusindikatoren er et litiumbasert 9V-batteri. Dette batteriet gir strøm til statusindikatoren og avlaster hovedbatteriene slik at de ikke lades ut fordi de må drive mindre viktige funksjoner på hjertestarteren. Denne løsningen forbedrer standby-tiden til hjertestarteren betraktelig og gir også lengre brukstid, det vil si tidsrommet der hjertestarteren **DDU-100** har kapasitet til å gi sjokk til pasienten. Batteriet til statusindikatoren er et litiumbasert 9V-batteri..

6.3 DDC-kort



Det er mulig å bruke DDC-kort (DefibTech Data Cards) med hjertestarteren **DDU-100**. Apparatet vil fungere både med og uten et DDC-kort, men hvis du installerer et DDC-kort, vil apparatet få ekstra kapasitet til å lagre registrerte data.

Hjertestarteren **DDU-100** kan brukes med ulike typer DDC-kort, som alle har ulik kapasitet og kan registrere utvalgte, prioriterte data i en gitt periode. På et stort DDC-kort kan hjertestarteren **DDU-100** for eksempel lagre mer enn ti timer EKG-data alene eller ca. én time og førti minutter med en kombinasjon av lyddata og EKG-data. Kortene fås både med og uten lydopptaksfunksjon.

DDC-kortet settes inn i et spor rett over batteriholderen på siden av hjertestarteren. Se avsnittet «Installere DDC-kortet» for å finne mer detaljert informasjon. For å få størst mulig lagringskapasitet bør du bruke et nytt, aktivert DDC-kort hver gang du bruker hjertestarteren. DDC-kortet oppretter en ny øktfil hver gang hjertestarteren slås på, og følgende informasjon blir lagret i denne filen (DDC-kortet kan inneholde maksimalt 255 øktfiler):

- Tidspunktet da hjertestarteren ble slått på.
- Øvrige data: EKG-data, tidsdata, lyddata (bare på kort med lydopptak) samt viktig informasjon om bevegelser på pasient, anbefalinger om sjokk og utføring av sjokk.

Når et DDC-kort med mulighet for lydopptak begynner å bli fullt, vil hjertestarteren slutte å registrere mindre viktige lyddata for å gi plass til ekstra EKG-data. Den vil da forsøke å lagre minst én time med EKG-data (samlet opptakstid er begrenset av hvor mye ledig plass det er på DDC-kortet). Data fra tidligere økter vil IKKE bli slettet. Hvis DDC-kortet fylles helt opp, vil hjertestarteren fortsette å fungere som vanlig, og det interne systemet vil overta registreringen av dataene for den gjeldende økten.

Data som er registrert internt på hjertestarteren, kan hentes ut og lagres eksternt ved å sette inn et tomt DDC-kort og følge prosedyrene for uthenting av data. Du finner mer informasjon om dette i avsnittet «Hente ut internt lagrede data»

6.4 Gjenvinning

Når hjertestarteren og det tilhørende utstyret ikke lenger kan brukes, skal de leveres til gjenvinning

6.4.1 Råd om gjenvinning

Kontakt nærmeste Defibtech-leverandør hvis du har spørsmål om gjenvinning. Følg lokale og nasjonale retningslinjer for gjenvinning

6.4.2 Forberedelse

Sørg for at alle deler er helt rene og ikke smittebærende før de leveres til gjenvinning. Følg lokale kliniske prosedyrer ved gjenvinning av brukte engangselektroder.

6.4.3 Emballasje

Følg lokale og nasjonale retningslinjer for gjenvinning av emballasje.

6.4.4 Informasjon til kunder innenfor EU-/EØS-området

Symbolet med den overkryssede søppeldunken  på dette apparatet betyr at produktet har blitt sluppet på markedet etter 13. august 2005 og omfattes av direktiv 2002/96/EF om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) samt nasjonale forordninger hvor bestemmelsene i nevnte direktiv kommer til anvendelse.

Ved slutten av levetiden skal dette utstyret kasseres i overensstemmelse med bestemmelsene i ovennevnte EU-direktiv (med mulige fremtidige endringer) og tilsvarende nasjonale forordninger. Uautorisert kassering kan bli straffet hardt.

Elektrisk og elektronisk utstyr (EEE) kan inneholde forurensende deler og helsefarlige stoffer som ved opphopning kan medføre alvorlig fare for mennesker og miljø. Dette er grunnen til at lokale myndigheter utarbeider retningslinjer som oppfordrer til gjenbruk og gjenvinning, og som skal forhindre at avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr kasseres usortert gjennom vanlige kommunale avfallsordninger. Det stilles derfor krav om egne ordninger for avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (innlevering til godkjente gjenvinningsanlegg). Produsent og godkjente leverandører er pålagt å legge ved informasjon om sikker bruk og kassering av det aktuelle produktet.

Du kan også returnere det gamle utstyret til leverandøren når du kjøper et nytt produkt. Vedrørende gjenbruk og gjenvinning vil produsenten gjøre sitt ytterste for å bistå i gjenvinningsprosessen, uavhengig av begrensningene som bruken av og egenskapene til utstyret medfører. Kontakt din lokale leverandør for å få mer informasjon.

7 Studere informasjon

DefibView er en Windows-basert programvareapplikasjon som leser av de lagrede dataene på DDC-kortet og viser dem på skjermen til en datamaskin. DefibView har fire primærfunksjoner:

- Den gir akuttmedisinsk personell muligheten til å rekonstruere en hjerterytmesekvens fra tidspunktet da hjertestarteren ble slått på og koblet til pasienten, til tidspunktet da apparatet ble slått av.
- Den gir den hovedansvarlige for pasientens helsetjenester muligheten til å studere den akutte sekvensen.
- Den gir DefibTech og helsemyndighetene muligheten til å rekonstruere en hjerterytmesekvens for å evaluere apparatets virkemåte.
- Den gir service- og vedlikeholdspersonell verdifull tilleggsinformasjon som kan forenkle arbeidet med å feilsøke apparater.

DefibView er en uavhengig programvareapplikasjon og kan ikke brukes sammen med en hjertestarter som er i bruk. Applikasjonen brukes bare etter en behandling og til å studere data som er lagret på DDC-kortet eller hentet ut fra det interne systemet til apparatet.

MERK: se punkt 5.2.6

Se i dokumentasjonen som følger med DefibView for å finne mer informasjon om bruken av og funksjonene til applikasjonen.

7.1 DDC-kort

Hvis et DDC-kort er installert, oppretter kortet en ny øktfil hver gang hjertestarteren *DDU-100* slås på. Følgende informasjon blir lagret i filen:

- Tidspunktet da hjertestarteren ble slått på.
- Øvrige data: EKG-data, tidsdata, lyddata (bare på kort med lydopptak) samt viktig informasjon om bevegelser på pasienten, anbefalinger om sjokk og utføring av sjokk.

Denne informasjonen kan studeres ved hjelp av programvareapplikasjonen DefibView.

7.2 Hente ut internt lagrede data

Hjertestarteren *DDU-100* registrerer utvalgt informasjon internt, uavhengig av om et DDC-kort er installert i apparatet eller ikke. Informasjon som lagres internt, er begrenset til:

- Tidspunktet da hjertestarteren ble slått på.
- Øvrige data: viktig informasjon om bevegelser på pasienten, anbefalinger om sjokk og utføring av sjokk.
- De siste åtte sekundene med registrerte EKG-data før apparatet anbefaler sjokk eller gir melding om at sjokk ikke er nødvendig, de første åtte sekundene med EKG-data etter hvert sjokk samt alle EKG-data som registreres mens apparatet lader opp kondensatoren og forbereder sjokk.
- Merk: Lyddata lagres ikke internt.

Følgende prosedyre gjelder for uthenting av internt lagrede data:

- Sett inn et tomt DDC-kort i apparatet.
- Slå på apparatet.
- Straks apparatet er slått på: Trykk på «ON/OFF»-knappen og hold den inne i minst fem sekunder for å sette apparatet i datalastingsmodus.
- Vent mens apparatet laster innholdet i den interne loggen over på DDC-kortet. Når lastingen er ferdig, skal apparatet slå seg av automatisk.

DDU-100 kopierer innholdet i den interne loggen over på DDC-kortet. Denne informasjonen kan deretter studeres ved hjelp av programvareapplikasjonen DefibView.

8 Tekniske data

8.1 Hjertestarteren DefibTech DDU-100

8.1.1 Fysiske mål

| Kategori | Spesifikasjoner |
|-----------|--|
| Størrelse | 22 x 30 x 7 cm |
| Vekt | Ca. 1,9 kg med batteripakken DBP-1400 Ca. 2,0 kg med batteripakken DBP-2800 |

8.1.2 Miljø

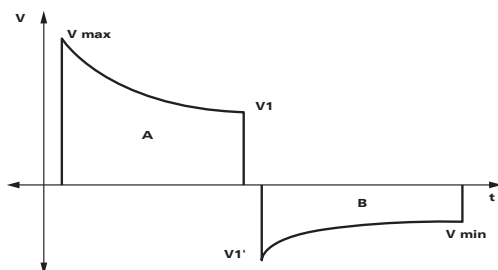
| Kategori | Spesifikasjoner | |
|---|--|-----------------------------|
| Bruk og vedlikehold | Temperatur | 0–50 °C |
| | Luffuktighet | 5–95 % (ikke-kondenserende) |
| Standby / Storage | Temperatur | 0–50 °C |
| | Luffuktighet | 5–95 % (ikke-kondenserende) |
| Høyde over havet | -150 til 4500 meter ved testing i henhold til MIL-STD-810F 500.4 Procedure II | |
| Toleranse mot støt og slag | MIL-STD-810F 516.5 Procedure IV (fall fra 1 meter, alle kanter, hjørner og overflater, i standby-modus) | |
| Vibrasjon | MIL-STD-810F 514.5 Category 20 RTCA/DO-160D, Section 8.8.2, Cat R, Zone 2, Curve G (helikopter) RTCA/DO-160D, Section 8, Cat H, Zone 2, Curves B&R (jetfly) | |
| Forsegling | IEC60529 klasse IP54; sprutsikker, støvsikker (med batteripakke installert) | |
| ESD | EN61000-4-2:1998 risikoklasse 4 (utlading gjennom luft på opptil 8 kV eller utlading ved direkte kontakt på opptil 6 kV) | |
| Elektromagnetisk kompatibilitet (stråling) | EN60601-1-2 grenseverdier (1993), metode EN55011:1998 gruppe 1 nivå B (skal ikke overstige 30 dB µV fra 30 Hz til 230 MHz, og skal ikke overstige 37 dB µV fra 230 til 1000 MHz) | |
| Elektromagnetisk kompatibilitet (immunitet) | EN60601-1-2 grenseverdier (1993), metode EN61000-4-3:1998 nivå 3 (feltstyrke: 10 V/m; bærefrekvensområde: 26 MHz til 1 GHz; amplitudemodulasjon, 80 prosent indeks, ved 3 frekvenser: 1, 5 og 20 Hz) | |

8.1.3 Defibrillator

| Kategori | Spesifikasjoner | |
|------------------------------------|--|---|
| Bølgeform | defibrilleringsenergi er en impedanskompensert, bifasisk, trunkert, eksponensiell bølgeform. | |
| Energi | Voksne: 150 J (nominelt), overført i en impedans på 50 ohm Spedbarn / små barn: 50 J (nominelt), overført i en impedans på 50 ohm | |
| Oppladingskontroll | Automatisk, av systemet for pasientanalyse | |
| Oppladings tid fra sjokk anbefales | Normalt < 6 sekunder med en ny batteripakke av typen DBP-2800 og < 9 sekunder med en ny batteripakke av typen DBP-1400. Oppladings tiden kan bli lenger mot slutten av batteriets levetid og ved temperaturer under 10 °C. | |
| Indikasjon på fullført opplading | <ul style="list-style-type: none"> • «SJOKK»-knappen blinker • Talemeldingen «Trykk på det blinkende lyset, nå!» høres | |
| Bruk av sjokk | Sjokk gis ved å trykke på «SJOKK»-knappen | |
| DESARMERING | Automatisk | <ul style="list-style-type: none"> • hvis systemet for pasientanalyse bestemmer at rytmen ikke lenger er sjokkbar • hvis brukeren ikke har trykt på «SJOKK»-knappen innen 30 sekunder etter fullført opplading • hvis defibrilleringselektroden ikke er koblet til pasienten eller apparatet |
| | Manuell | <ul style="list-style-type: none"> • hvis brukeren når som helst trykker på «ON/OFF»-knappen for å desarmere og slå av apparatet |

8.1.4 Bølgeformer

Hjertestarteren *DDU-100* gir en 150 J Impedanskompensert bifasisk, trunkert, eksponensiell bølgeform til pasienter med impedans fra 25 til 180 ohm.



Bølgeformen justeres på følgende måte for å kompensere for målt pasientimpedans:

Voksne

| Pasientimpedans (ohm) | Fase A, varighet (ms*) | Fase B, varighet (ms*) | Overført energi (joule*) |
|-----------------------|------------------------|------------------------|--------------------------|
| 25 | 2.83 | 2.83 | 150 |
| 50 | 4.09 | 4.09 | 150 |
| 100 | 8.95 | 5.97 | 150 |
| 125 | 12.0 | 8.0 | 150 |

* varighet + 5 %, energi + 12 %

8.1.5 System for pasientanalyse

Systemet for pasientanalyse i hjertestarteren *DDU-100* sikrer at impedansen mellom elektrode og pasient er innenfor grenseverdiene. I tillegg analyserer det pasientens EKG-rytme for å fastslå hvorvidt det er nødvendig å gi sjokk til pasienten. I forberedelsesfasen til EKG-signalbehandling registreres EKG-data og behandles digitalt for å eliminere uregelmessigheter på grunnlinjen og høyfrekvent støy. I selve EKG-signalbehandlingsfasen blir artefakter på pasientens EKG-signal identifisert og fjernet (artefakter kan oppstå fra en rekke kilder, blant annet støy, bevegelser på pasienten, respirasjon, muskelsammentrekninger og pacemakere). Hvis artefaktene på pasientens EKG-signal er så omfattende at systemet for pasientanalyse i hjertestarteren *DDU-100* ikke er i stand til å utføre en nøyaktig identifisering av EKG-rytme i EKG-signalet, vil systemet for EKG-signalbehandling informere brukeren om at interferens eller bevegelse er oppdaget. EKG-signallets effektspekter blir også regnet ut i EKG-signalbehandlingsfasen.

Deretter blir EKG-signalet og effektspekterdataene behandlet ved hjelp av rutiner for EKG-signalanalyse. Disse rutinene omfatter både spektralanalyser og temporale analyser, hvor formen og egenskapene til EKG-effektspekteret blir vurdert og pasientens hjerterytme beregnet. Prosessen for deteksjon av arytmi studerer dataene fra disse analysene én gang i sekundet over en periode på fem til sju sekunder, og dette danner grunnlaget for apparatets anbefaling om å gi sjokk eller ikke. Deteksjonsprosessen evaluerer en rekke data før den kommer til en konklusjon om hvorvidt hjerterytmen er sjokkbar.

8.1.5.1 Kriterier for sjokkbar hjerterytme

Hjertestarteren *DDU-100* er konstruert slik at når den plasseres på en pasient som oppfyller kriteriene for bruk, vil den anbefale avlevering av sjokk straks den oppdager korrekt impedans mellom pasient og elektrode i tillegg til én av følgende faktorer:

| | |
|--|---|
| Ventrikkelflimmer (VF) | Amplitude fra topp til topp på minst 200 μ V. ⚠ Advarsel: Enkelte VF-rytmer med svært lav amplitude eller lav frekvens vil kanskje ikke bli tolket som sjokkbare. |
| Ventrikkeltakykardi (VT) (inkludert rask VT og polymorf VT) | Hjerterytme på minst 180 slag per minutt og amplitude fra topp til topp på minst 200 μ V. ⚠ ADVARSEL: Enkelte VT-rytmer med svært lav amplitude eller lav frekvens vil kanskje ikke bli tolket som sjokkbare. |

Hjertestarteren *DDU-100* er konstruert slik at den ikke anbefaler sjokk for noen andre rytmer, inkludert normal sinusrytme, svakt ventrikkelflimmer (< 200 μ V) og noen former for langsom ventrikkeltakykardi og asystoli.

8.1.5.2 Funksjonstabell, system for pasientanalyse

| Rytmeklasse | EKG-testverdi ¹ | Algoritmeeffektivitet ¹ | | Spesifikasjoner |
|---|----------------------------|------------------------------------|--|--|
| | | Effektivitet ² | 90 % nedre sikkerhetsgrense ² | |
| Sjokkbar rytme – ventrikkelflimmer | 227 | >98% | >97% | Oppfyller kravet i standarden AAMI DF39 og AHAs anbefalte2 sensitivitetsnivå på > 90 % |
| Sjokkbar rytme – ventrikkeltakykardi | 100 | 99% | >97% | Oppfyller kravet i standarden AAMI DF39 og AHAs anbefalte2 sensitivitetsnivå på > 75 % |
| Ikke-sjokkbar rytme – normal sinusrytme | 213 | 100% | 100% | Oppfyller kravet til spesifisitet (> 95 %) i standarden AAMI DF39 og AHAs anbefalte2 spesifisitetsnivå på > 99 % |
| Ikke-sjokkbar rytme – asystoli | 113 | 100% | 100% | Oppfyller kravet til spesifisitet i standarden AAMI DF39 og AHAs anbefalte2 spesifisitetsnivå på > 95 % |
| Ikke-sjokkbar rytme – alle andre ikke-sjokkbare rytmer | 248 | >99% | >98% | Oppfyller kravet til spesifisitet i standarden AAMI DF39 og AHAs anbefalte2 spesifisitetsnivå på > 95 % |

1. Fra Defibtechs database med EKG-rytmer.
2. *Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety.* American Heart Association (AHA) Task Force on Automatic External Defibrillation, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Rundskriv 1997;95:1677-1682.

8.1.6 Klinisk sammendrag

Hjertestarteren *DDU-100* benytter en impedanskompensert bifasisk, trunkert, eksponensiell bølgeform med spesifikasjoner som i hovedtrekk er identiske med bølgeformspesifikasjonene i studien¹ som er sitert nedenfor. Hjertestarteren *DDU-100* har ikke vært gjenstand for publiserte kliniske studier.

8.1.6.1 Bakgrunn

Hensikten med denne studien var å sammenlikne hjertestartere som leverer tofasede sjokk på 150 J, med hjertestartere som gir enfasede høyenergisjokk på 200 til 360 J.

8.1.6.2 Metoder

Hjertestarterne ble daglig tilfeldig plassert i henhold til defibrilleringsbølgeform i fire systemer for medisinske nødsituasjoner. De første behandlingene ble gjennomført enten med tofasede bølgeformer på 150 J eller med enfasede bølgeformer (200–360 J) på pasienter med anbefalt sjokk. Deretter fulgte sjokksekvenser på opp til tre defibrilleringer: 3 x 150 J med tofase-apparatene og 200 J + 200 J + 360 J med enfase-apparatene. Defibrillering ble definert som opphør av VF i mer enn fem sekunder, uten hensyn til hemodynamiske faktorer..

8.1.6.3 Resultater

Av 338 pasienter med hjertestans utenfor sykehus hadde 115 hjerterelatert etiologi som ga seg utslag i ventrikkelflimmer, og disse ble tilført sjokk med en av de tilfeldig plasserte hjertestarterne. Det var ingen statistiske forskjeller mellom enfase- og tofasegruppene når det gjaldt alder, kjønn, vekt, primære strukturelle hjertefeil, årsak til hjertestans, ulykkessted, øyenvitner eller respondertyper. Resultatene er oppsummert i tabellen nedenfor.

| | Tofase-pasienter, antall (%) | Enfase-pasienter, antall (%) | P-verdi |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|----------------|
| Defibrilleringseffektivitet: | | | |
| 1 sjokk | 52/54 (96%) | 36/61 (59%) | < 0.0001 |
| < 2 sjokk | 52/54 (96%) | 39/61 (64%) | < 0.0001 |
| < 3 sjokk | 53/54 (98%) | 42/61 (69%) | < 0.0001 |
| Defibrillerte pasienter | 54/54 (100%) | 49/58 (84%) | 0.003 |
| ROSC (gjenoppretting av spontan sirkulasjon) | 41/54 (76%) | 33/61 (54%) | 0.01 |
| Overlevelse med innleggelse på sykehus | 33/54 (61%) | 31/61 (51%) | 0.27 |
| Overlevelse med utskrivning fra sykehus | 15/54 (28%) | 19/61 (31%) | 0.69 |

8.1.6.4 Konklusjon

Det var flere pasienter som fikk defibrillering med tofaset bølgeform, enn med enfaset bølgeform, og den tofasede bølgeformen viste seg å være mer effektiv enn den enfasede. En større andel av pasientene fikk gjenopprettet den spontane sirkulasjonen (ROSC) etter tofase-sjokk. Det var ingen statistiske forskjeller mellom de to bølgeformene når det gjaldt overlevelseshraten frem til henholdsvis sykehusinnleggelse og -utskrivning.

¹ Schneider T, Martens PR, Paschen H, et al. Multicenter, randomized, controlled trial of 150J biphasic SJOKKs compared with 200- to 360-J monophasic SJOKKs in the resuscitation of out-of-hospital cardiac arrest victims. Rundskriv 2000;102:1780-1787.

8.2 Battery Packs

8.2.1 Litiumbasert batteripakke med høy kapasitet

| Kategori | Spesifikasjoner |
|--|--|
| Modellnummer | DBP-2800 |
| Hovedbatteritype | 15 V DC, 2800 mAh, litium/mangandioksid. Kasserer etter bruk, resirkulerbart, ikke oppladbart. |
| Kapasitet | Et nytt batteri vil normalt gi 300 sjokk eller 16 timer brukstid ved 25 °C. |
| Ladetid (ny pakke) | Normalt < 6 sekunder |
| Holdbarhet (før installasjon) | Normalt > 5 år |
| Standby-tid (etter installasjon) | Normalt opp til 7 år (merk: samlet levetid før og etter installasjon på opptil 10 år) |
| Statusindikatorens batteri | 9 V DC, 1200 mAh, litium/mangandioksid. Kasserer etter bruk, resirkulerbart, ikke oppladbart. |
| Statusindikatorbatteriets holdbarhet (før installasjon) | Normalt > 5 år |
| Statusindikatorbatteriets standby-tid (etter installasjon) | Normalt > 1 år |

8.2.2 Standard litiumbasert batteripakke

| Kategori | Spesifikasjoner |
|--|--|
| Modellnummer | DBP-1400 |
| Hovedbatteritype | 15 V DC, 1400 mAh, litium/mangandioksid. Kasserer etter bruk, resirkulerbart, ikke oppladbart. |
| Kapasitet | Et nytt batteri vil normalt gi 125 sjokk eller 8 timer brukstid ved 25 °C. |
| Ladetid (ny pakke) | Normalt < 9 sekunder |
| Holdbarhet (før installasjon) | Normalt > 5 år |
| Standby-tid (etter installasjon) | Normalt opp til 5 år |
| Statusindikatorens batteri | 9 V DC, 1200 mAh, litium/mangandioksid. Kasserer etter bruk, resirkulerbart, ikke oppladbart. |
| Holdbarhet (før installasjon) | Normalt > 5 år |
| Statusindikatorbatteriets standby-tid (etter installasjon) | Normalt > 1 år |

8.3 Selvklebende defibrillerings-/måleelektroder

Bruk kun elektroder fra DefibTech sammen med hjertestarteren *DDU-100*. Selvklebende defibrillerings-/måleelektroder fra DefibTech har følgende egenskaper:

| Kategori | Spesifikasjoner | |
|-------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| Modellnummer | DDP-100 | DDP-200P |
| Type | Voksne | Spedbarn og barn under 8 år |
| Bruk | Engangsbruk | Engangsbruk |
| Feste | Selvklebende | Selvklebende |
| Aktiv overflate med gel | 103 cm ² hver (nominelt) | 50 cm ² hver (nominelt) |
| Kabel-/kontakttype | Integrert | Integrert |
| Kabellengde | 122 cm (normalt) | 122 cm (normalt) |

Merk: Ved mistanke om defekt elektrode skal elektroden tydelig merkes med påskriften «må ikke brukes» og returneres til DefibTech, L.L.C. for analyse. Kapittel 10, «Kontaktinformasjon», gir mer informasjon om hvordan du leverer tilbake defekte elektroder.

8.4 DDC-kort

Bruk kun datakort fra DefibTech sammen med hjertestarteren *DDU-100*. DDC-kortene fås i følgende versjoner:

Standard DDC-kort:

| Modellnummer | Detaljer |
|--------------|------------------------------|
| DDC-6 | Opptil 6 timer med EKG-data |
| DDC-12 | Opptil 12 timer med EKG-data |

Audio enabled DDCs:

| Modellnummer | Detaljer |
|--------------|---|
| DDC-50AE | Opptil 50 minutter med lyddata og 1 time med EKG-data |
| DDC-100AE | Opptil 1 time og 40 minutter med lyddata og EKG-data |

Merk: Hjertestarteren *DDU-100* vil forsøke å lagre minst en time med EKG-data dersom det lar seg gjøre. Hvis et DDC-kort med lydopptaksfunksjon er installert, og det er lite ledig plass på kortet, vil kortet automatisk deaktivere lyddataagringen for å gi plass til mer EKG-informasjon. Det er derfor mulig at ikke alle lyddata blir prioritert. Hver gang apparatet slås på, oppretter DDC-kortet

en ny øktfil. DDC-kortet kan maksimalt inneholde 255 slike øktfiler. Når kortet er helt fullastet med data eller filer, vil alt opptak stoppes, men hjertestarteren vil fortsette å lagre utvalgte, prioriterte data internt.

8.5 DefibView

DefibView er en PC-basert programvareapplikasjon som gjør det mulig å studere lagrede EKG-data og annen pasientinformasjon etter en nødssituasjon, samt evaluere funksjonene til apparatet.












DefibView kjører på ulike Windows-plattformer, blant annet Windows 98, Windows 2000 og Windows XP. Følgende er de minste systemkravene som må være oppfylt for at programmet skal fungere normalt:








- Pentium II-prosessor, 300 MHz
- 32 MB systemminne
- 100 MB ledig plass på harddisken

Se i dokumentasjonen som følger med DefibView for å finne mer informasjon om bruken av og funksjonene til applikasjonen.

DefibView er tilgjengelig for nedlasting på Defibtechs nettsted, www.defibtech.com.

9 Oversikt over symboler

| Symbol | Betydning |
|---|---|
|  | Fare: Høy spenning. |
|  | Se bruksanvisningene i brukerhåndboken. |
|  | «SJOKK»-knappen – Gir sjokk til pasienten når den trykkes inn og apparatet er klart til defibrillering. |
|  | ON/OFF»-knappen: – Slår apparatet PÅ når det er AV. – Slår apparatet AV når det er PÅ. – Desarmerer apparatet når kondensatoren er ladet opp, og slår apparatet deretter AV. |
|  | Advarsel, se vedlagte dokumenter (brukerhåndboken). |
|  | Hold unna høy temperatur og åpen ild. Må ikke brennes. |
|  | Resirkulerbar. |
|  | Se i brukerhåndboken. |
|  | Ikke knus eller påfør skadelige støt eller slag. |
|  | Følg retningslinjene for gjenvinning |
|  0197 | Oppfyller kravene i EU-direktivet om medisinsk utstyr. |

| | |
|---|--------------------------------------|
|  | Temperaturbegrensninger. |
|  | Bruk innen (åååå-mm). |
|  | Defibrilleringsbeskyttelse: type BF. |
|  | Produksjonsdato. |
|  | Skal kun brukes én gang. |
|  | Kun for brukere i USA. |
|  | Katalognummer. |

10 Kontaktinformasjon

Defibtech, L.L.C.
741 Boston Post Road
Guilford, CT 06437

Tlf: (866) 333-4241 (gratis fra Nord-Amerika)
(203) 453-4507
Faks: (203) 453-6657

E-post:

sales@defibtech.com (salg)
reporting@defibtech.com (rapportering ang. medisinsk utstyr)
service@defibtech.com (service og reparasjon)

Autorisert representant for Europa:

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
Tel.: +31 70 345 8570
Fax: +31 70 346 7299



Patents pending.

This product and its accessories are manufactured and sold under one or more of the following United States patents: D514,951; 6,955,864; D499,183; D498,848; 6,577,102.

This product and its accessories are manufactured and sold under license to at least one or more of the following United States patents: 5,591,213; 5,593,427; 5,601,612; 5,607,454; 5,611,815; 5,617,853; 5,620,470; 5,662,690; 5,735,879; 5,749,904; 5,749,905; 5,776,166; 5,800,460; 5,803,927; 5,836,978; 5,836,993; 5,879,374; 6,016,059; 6,047,212; 6,075,369; 6,438,415; 6,441,582.

