

BeneHeart C- & BeneHeart S-serien

Automatiseret eksternt defibrillator

Brugervejledning

(BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C2/BeneHeart C2A/
BeneHeart C1 Fully Automatic/BeneHeart C1A Fully Automatic/
BeneHeart C2 Fully Automatic/BeneHeart C2A Fully Automatic/
BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S2/BeneHeartS2A/
BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A Fully Automatic/
BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic)



© Copyright 2020 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Alle rettigheder forbeholdes.

- Udgivelsestidspunkt: 2020-02
- Revision: 1. 0

Meddelelse om immaterielle rettigheder

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (herefter kaldet Mindray) ejer de immaterielle rettigheder til dette Mindray-produkt og til vejledningen. Denne vejledning henviser til oplysninger, der er beskyttede af ophavsret eller patenter, og overdrager ikke nogen form for licens i henhold til Mindrays patentrettigheder eller ophavsretsrettigheder eller andres rettigheder.

Mindray betragter indholdet af denne vejledning som fortrolig information. Videregivelse af oplysninger om indholdet i denne vejledning uden skriftlig samtykke fra Mindray er ikke tilladt.

Udgivelse, ændring, reproduktion, distribution, udlejning, bearbejdelse, oversættelse eller nogen anden form for afledning af denne vejledning på nogen som helst måde er strengt forbudt uden skriftlig tilladelse fra Mindray.

mindray, og **BeneHeart** er varemærker, nogle registrerede, tilhørende Mindray i Kina og andre lande.

Alle andre varemærker, der vises i denne vejledning, anvendes kun til orientering eller redaktionelle formål.

De tilhører deres retmæssige ejere.

Producentens ansvar

Indholdet i denne vejledning kan ændres uden varsel.

Alle oplysninger i denne vejledning formodes at være korrekte. Mindray er ikke ansvarlig for fejl i denne vejledning, eller for uventede skader eller følgeskader i forbindelse med tilvejebringelse, udførelse eller brug af denne vejledning.

Mindray er kun ansvarlig for sikkerheden, pålideligheden og ydeevnen for dette produkt, hvis:

- al installation, udvidelse, ændring og reparation af dette produkt udføres af autoriserede Mindray teknikere
- de elektriske installationer i det relevante rum overholder gældende nationale og lokale bestemmelser, og
- produktet anvendes i henhold til brugervejledningen.

ADVARSEL

- **Dette udstyr skal betjenes af personer, der er uddannet i betjening af dette. Operatøren skal oplæres i grundlæggende genoplivning, avanceret hjertemassage eller anden akutmedicinsk respons.**
-

Garanti

DENNE GARANTI GÆLDER KUN FOR DETTE PRODUKT OG ERSTATTER ALLE ØVRIGE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SOM STILTIEENDE, HERUNDER GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.

Undtagelser

Mindray er i henhold til denne garanti ikke ansvarlig for transport eller andre omkostninger, eller er skadesansvarlig for direkte eller indirekte skader, eller følgeskader eller forsinkelse som følge af forkert brug af produktet eller brug af dele eller tilbehør, der ikke er godkendt af Mindray, eller reparationer, der er udført af andre end autoriserede Mindray serviceteknikere.

Denne garanti omfatter ikke:

- Fejlfunktion eller beskadigelse, som skyldes forkert betjening eller menneskelige fejl.
- Fejlfunktion eller beskadigelse, som skyldes force majeure, som f.eks. brand eller jordskælv.
- Fejlfunktion eller beskadigelse, som skyldes forkert betjening eller reparation udført af ukvalificerede eller uautoriserede personer.
- Fejlfunktion af et instrument eller en del, hvis serienummer ikke er læseligt.
- Andet, som ikke skyldes selve instrumentet eller delen.

Firmaets kontaktadresse

Producent:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adresse:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, Kina
Website:	www.mindray.com
E-mailadresse:	service@mindray.com.cn
Tlf.:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680

EU-repræsentant:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Adresse:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Tyskland
Tlf.:	+49-40-2513175
Fax:	+49-40-255726

Indledning

Formålet med vejledningen

Denne vejledning indeholder nødvendige instruktioner med henblik på at betjene produktet på sikker vis og i overensstemmelse med dets funktion og tilsigtet anvendelse. Overholdelse af instruktionerne i denne vejledning er en forudsætning for korrekt produktion og -betjening og skal sikre patientens og brugerens sikkerhed.

Denne vejledning tager udgangspunkt i den maksimale konfiguration og derfor kan det være, at visse dele af vejledningen ikke gælder for dit produkt. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte os.

Tilsigtet publikum

Denne vejledning er beregnet til personer, der er uddannet i betjening af udstyret. Operatøren skal oplæres i grundlæggende genoplivning, avanceret hjertemassage eller anden akutmedicinsk respons.

Illustrationer

Alle illustrationer i denne vejledning er kun ment som eksempler. De afspejler ikke nødvendigvis den opsætning og de data, der vises på dit udstyr.

Konventioner

- **Kursiveret** tekst bruges i vejledningen til at angive de kapitler og afsnit, der henvises til.
- [] bruges til at omgive skærmttekst.
- → bruges til at angive betjeningsprocedurer.

Indhold

1 Sikkerhed	1 - 1
1.1 Sikkerhedsoplysninger	1 - 1
1.1.1 Farer	1 - 1
1.1.2 Advarsler	1 - 2
1.1.3 Forsigtig	1 - 2
1.1.4 Bemærkninger	1 - 2
1.2 Udstyrssymboler	1 - 3
2 Introduktion til udstyret	2 - 1
2.1 Oversigt	2 - 1
2.1.1 Tilsigtet brug	2 - 2
2.1.2 Kontraindikationer	2 - 2
2.2 Anvendte dele	2 - 2
2.3 Hovedenhed	2 - 2
2.3.1 Set ovenfra	2 - 2
2.3.2 Set fra bunden	2 - 4
2.3.3 Set bagfra	2 - 4
3 Kom godt i gang	3 - 1
3.1 Sikkerhedsoplysninger om forberedelse	3 - 1
3.2 Installation af udstyr	3 - 1
3.2.1 Udpakning og kontrol	3 - 1
3.2.2 Miljøkrav	3 - 2
3.2.3 Tilslutning af elektrodepads	3 - 2
3.3 Tænding af udstyret	3 - 3
3.4 Skift af stemmesprog	3 - 3
3.5 Slukning af udstyret	3 - 3
4 Brug af udstyret	4 - 1
4.1 Oplysninger om driftssikkerhed	4 - 1
4.2 Skærmvisning (for udstyr konfigureret med skærmen)	4 - 2
4.3 Reagerer på en redning	4 - 3
4.4 Udførelse af HLR	4 - 5
4.4.1 Brug af HLR metronom	4 - 5
4.4.2 Brug af HLR-sensoren	4 - 5
4.5 Klargøring til næste redning	4 - 6
5 Dataadministration	5 - 1
5.1 Oversigt over dataadministration	5 - 1
5.2 Generering af en patientfil	5 - 1
5.3 Administration af konfigurationer	5 - 1
5.4 Oversigt over AED ALERT-systemet	5 - 2
5.5 Adgang til AED ALERT-systemet	5 - 2

6 Batteri	6 - 1
6.1 Introduktion til batteriet	6 - 1
6.2 Sikkerhedsoplysninger om batterier	6 - 1
6.3 Batteriindikatorer	6 - 1
6.3.1 Indikatorer for batteristrøm (til udstyr konfigureret med skærmen)	6 - 1
6.3.2 Batteriprompter	6 - 2
6.4 Udskiftning af batteriet	6 - 2
6.5 Opbevaring af batterier	6 - 3
6.6 Genanvendelse af batterier	6 - 3
7 Pleje og rengøring	7 - 1
7.1 Generelle punkter	7 - 1
7.2 Rengøring	7 - 1
7.3 Desinficering	7 - 2
7.4 Sterilisering	7 - 2
8 Vedligeholdelse og test	8 - 1
8.1 Introduktion til vedligeholdelse	8 - 1
8.2 Sikkerhedsoplysninger om vedligeholdelse	8 - 1
8.3 Udførelse af vedligeholdelse	8 - 2
8.3.1 Brugertest	8 - 2
8.3.2 Automatisk test	8 - 3
8.3.3 Kontrol af elektrodepads	8 - 3
8.4 Bortskaffelse af udstyret	8 - 3
9 Tilbehør	9 - 1
9.1 Terapitilbehør	9 - 1
9.2 Diverse	9 - 2
A Specifikationer	A - 1
A.1 Sikkerhedsspecifikationer	A - 1
A.2 Miljømæssige specifikationer	A - 1
A.3 Fysiske specifikationer	A - 2
A.4 Specifikationer for skærm (for udstyr konfigureret med skærmen)	A - 2
A.5 Lydindikatorer	A - 2
A.6 Specifikationer for interface	A - 3
A.7 Specifikationer for batteri	A - 3
A.8 Dataopbevaring	A - 4
A.9 Trådløse specifikationer	A - 5
A.10 Defibrillatorspecifikationer	A - 5
A.11 EKG-specifikationer (for udstyr konfigureret med skærmen)	A - 7
A.12 Specifikationer for elektrodepads	A - 7

B Mindray-algoritme for stødbar rytmeanalyse	B - 1
B.1 Rytmeidentifikation og anmærkningmetodologi	B - 1
B.1.1 Database til evaluering af Mindray-algoritmeidentifikation	B - 1
B.1.2 Rytmekategorier	B - 1
B.2 Identifikation af Mindray-algoritme for stødbar rytmeanalyse	B - 2
C Lovgivningsmæssig overensstemmelse for EMC og radio	C - 1
C.1 EMC	C - 1
C.2 Lovgivningsmæssig overensstemmelse for radio	C - 4
D Standardindstillinger	D - 1
D.1 Generel opsætning	D - 1
D.2 AED-opsætning	D - 2
D.3 HLR-opsætning	D - 2
D.4 Testkonfiguration	D - 3
D.5 WLAN-opsætning	D - 3
D.6 AED ALERT-relateret opsætning	D - 4
E Stemmeprompter	E - 1
F Symboler og forkortelser	F - 1
F.1 Enheder	F - 1
F.2 Symboler	F - 2
F.3 Forkortelser og akronymer	F - 2
G Inspektionsjournal	G - 1
H Enhedssporing	H - 1
I Overensstemmelseserklæring	I - 1

Denne side er bevidst tom.

1 Sikkerhed

1.1 Sikkerhedsoplysninger

FARE

- Angiver en overhængende fare, der hvis den ikke undgås, kan medføre dødsfald eller alvorlig personskade.
-

ADVARSEL

- Angiver en potentiel fare eller usikker metode, der hvis den ikke undgås, kan medføre dødsfald eller alvorlig personskade.
-

FORSIGTIG

- Angiver en potentiel fare eller usikker metode, der hvis den ikke undgås, kan medføre mindre alvorlig personskade eller beskadigelse af produkt/ejendom.
-

BEMÆRK

- Giver tips til anvendelse eller andre nyttige informationer for at sikre, at du får mest muligt ud af dit produkt.
-

1.1.1 Farer

FARE

- Udstyret leverer op til 360 J elektrisk energi. Hvis det ikke anvendes korrekt ved at følge prompterne fra udstyret, kan denne elektriske energi medføre alvorlig personskade eller dødsfald. Forsøg ikke at betjene dette udstyr, medmindre du har gjort dig godt bekendt med betjeningen og funktionen af alle betjeningsknapper, indikatorer, stik og tilbehør.
 - For at forebygge eksplotionsfare må udstyret ikke anvendes i et iltholdigt miljø eller ved forekomst af brændbare anæstetika og andre brændbare midler (f.eks. benzin). Hold udstyret og driftsmiljøet tørt og rent.
 - Defibrilleringsstrøm kan medføre alvorlig personskade eller endda dødsfald hos operatøren eller omkringstående. Hold afstand til patienten eller metalgenstande der er forbundet med patienten under defibrillering.
-

1.1.2 Advarsler

ADVARSEL

- Kontrollér, om der er mekaniske skader før hver brug. I tilfælde af beskadigelse må det ikke anvendes til patienter.
 - Før systemet tages i brug, skal operatøren kontrollere, at udstyret, tilslutningskabler og tilbehør fungerer korrekt.
 - Udstyret er ikke beregnet til brug i et miljø med anvendelse af magnetisk resonans (MR).
 - Du må ikke åbne udstyrskabinetterne. Al service og senere opgraderinger må kun udføres af servicepersonalet.
 - Dette udstyr skal bruges med en enkelt patient ad gangen.
 - Du må ikke åbne udstyrskabinetterne. Al service og senere opgraderinger må kun udføres af servicepersonalet.
 - Elektromedicinsk udstyr, som ikke omfatter defibrillatorbeskyttelse, skal frakobles under defibrillering.
 - Defibrillér ikke en patient, der ligger på et vådt underlag.
 - Ved behandling af patienter med implanterbare pacemakere skal elektrodepads om muligt placeres væk fra den interne pacemakergenerator for at forhindre beskadigelse af pacemakeren.
 - For at undgå utilsigtet frakobling skal alle kabler føres, så faldulykker undgås. Vikl og fastgør overskydende kabler for at mindske risikoen for indvikling eller strangulering af patienter og personale.
 - Rør ikke ved enhedens stik eller andet strømførende udstyr, hvis du er i kontakt med patienten. I modsat fald kan det medføre patientskade.
 - Rør ikke ved patienten og strømførende dele samtidig. Dette kan medføre skade på patienten.
 - Emballagematerialet kan forurene miljøet. Emballagen skal bortskaffes ordentligt i henhold til gældende bestemmelser vedrørende affaldshåndtering og skal holdes uden for børns rækkevidde.
 - Hold afstand til udstyret på mindst 20 cm, når den trådløse funktion er i brug.
-

1.1.3 Forsigtig

FORSIGTIG

- Når udstyret ikke længere skal anvendes, skal det sammen med tilbehøret bortskaffes i overensstemmelse med de retningslinjer, der gælder for bortskaffelse af sådanne produkter for at undgå forurening af miljøet.
 - Magnetiske og elektriske felter kan påvirke korrekt ydeevne af udstyret. Derfor skal du sørge for, at alle perifere enheder, der betjenes i nærheden af udstyret, opfylder de relevante EMC-krav. Mobiltelefoner, røntgenudstyr eller MRI-enheder er mulige interferenskilder, da de kan udsende høje niveauer af elektromagnetisk stråling.
 - Udstyret skal altid installeres eller bæres korrekt for at undgå beskadigelse som følge af fald, slag, kraftige rystelser eller anden mekanisk påvirkning.
 - Aftør udstyret omgående i tilfælde af regn.
-

1.1.4 Bemærkninger

BEMÆRK

- Placér udstyret på et sted, hvor du nemt kan se og betjene det.
 - Under normal brug skal operatøren stå på et sted, hvor udstyret nemt kan ses og betjenes.
 - Hvis udstyret er blevet tabt eller håndteret forkert, skal du udføre en brugertest. Hvis et element svigter, skal du kontakte en autoriseret servicetekniker.
-

1.2 Udstyrssymboler

	Se manualen/instruktionsbogen		Generelt advarselstegn
	Stødnap		DEFIBRILLATORSIKKER TYPE BF ANVENDT DEL
	Producent		Produktionsdato
IP55	Støvbeskyttet Beskyttet mod vandstråler		Udsæt ikke batteriet for høj varme eller åben ild. Batteriet må ikke brændes.
	Batteriet må ikke knuses.		Batteriet må ikke beskadiges, og batterikassen må ikke åbnes.
	Maksimal stabling		Temperaturgrænser
	Fugtighedsgrænser		Grænser for atmosfærisk tryk
	Håndter forsigtigt		Opbevares tørt
	Højre side opad		Serienummer
	USB-stik		Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	AUTORISERET REPRÆSENTANT I EU		Generelt symbol for genanvendelse/genbrug
	Produktet er CE mærket, hvilket angiver, at det er i overensstemmelse med bestemmelserne i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinske udstyr og opfylder de vigtigste krav i bilag I i dette direktiv.		
	Følgende definition af WEEE-mærkatet gælder kun for EU-medlemslande. Dette symbol angiver, at dette produkt ikke må håndteres som husholdningsaffald. Ved at sikre, at dette produkt bortskaffes korrekt er du med til at mindske belastningen på miljøet og folkesundheden. For nærmere oplysninger hvad angår returnering og genbrug af dette produkt bedes du kontakte den leverandør, hvor du købte det. * I forbindelse med systemprodukter må dette mærkat kun sidde på hovedenheden.		

Denne side er bevidst tom.

2 Introduktion til udstyret

2.1 Oversigt

BeneHeart C- & S-seriens automatiseret ekstern defibrillator er designet til behandling af livstruende uregelmæssige hjerteslag.

Der findes to typer produktmodeller: Halvautomatisk og fuldautomatisk. Noget af udstyret i serien konfigureres med skærmen. Produktmodellernes egenskaber er beskrevet i følgende tabel.

Model		Defibrilleringstilstand	Med Stød-knappen?	Med skærmen?
BeneHeart C-serien	BeneHeart C1	halvautomatisk	Ja	Nej
	BeneHeart C1A			
	BeneHeart C2			Ja
	BeneHeart C2A			
	BeneHeart C1 Fully Automatic	fuldautomatisk	Nej	Nej
	BeneHeart C1A Fully Automatic			
	BeneHeart C2 Fully Automatic			Ja
	BeneHeart C2A Fully Automatic			
BeneHeart S-serien	BeneHeart S1	halvautomatisk	Ja	Nej
	BeneHeart S1A			
	BeneHeart S2			Ja
	BeneHeart S2A			
	BeneHeart S1 Fully Automatic	fuldautomatisk	Nej	Nej
	BeneHeart S1A Fully Automatic			
	BeneHeart S2 Fully Automatic			Ja
	BeneHeart S2A Fully Automatic			

Når elektrodepads er placeret på patientens bryst, analyserer udstyret patientens hjerterytme.

- Hvis der registreres en stødbar rytme, kræver den halvautomatiske model, at operatøren afgiver stødet, mens den fuldautomatiske model afgiver stødet uden nogen indgriben.
- Hvis der registreres ikke-stødbar rytme, skifter udstyret som standard til HLR-status.

Begge typer modeller giver stemmeinstruktioner, der fører dig gennem hele defibrilleringsprocessen. Der vises også en blinkende Stød-knap på den halvautomatiske model for at forstærke stemmeprompterne

Udstyret giver også HLR-feedback i realtid, herunder brysttryksdybden, -frekvensen og -afbrydelsestiden, hvis det er forbundet med en HLR-sensor.

2.1.1 Tilsigtet brug

Defibrillatoren i BeneHeart C- & S-serien, herefter kaldet udstyret, er beregnet til brug på voksne og børn med pludseligt hjertestop. Patienterne:

- skal være ikke-kontaktbare
- Ikke trækker vejret eller ikke trækker vejret normalt

Udstyret fører også operatøren gennem hjerte-lunge-redning (HLR) med stemme- og/eller visuel vejledning.

Udstyret skal bruges på offentlige steder og i offentlige faciliteter af personer, der er oplært i betjeningen af dette. Operatøren skal oplæres i grundlæggende genoplivning, avanceret hjertemassage eller anden akutmedicinsk respons.

2.1.2 Kontraindikationer

Brug ikke udstyret, når patienten viser en eller flere af følgende:

- Bevidsthed
- Vejtrækning

2.2 Anvendte dele

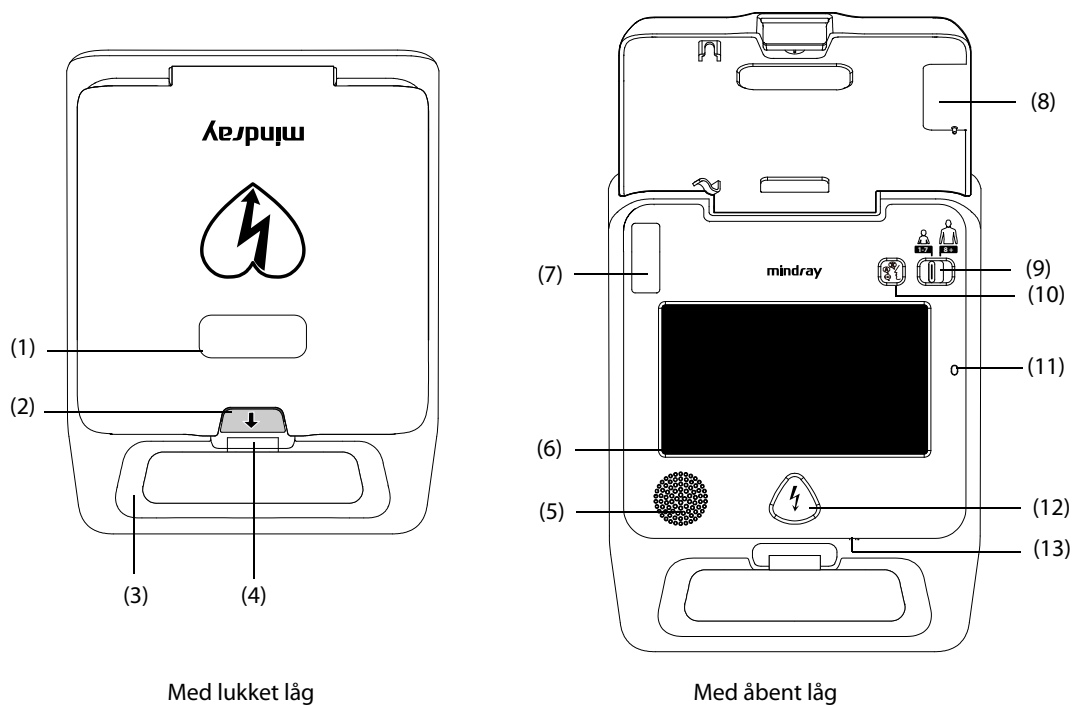
De anvendte dele i udstyret er:

- Elektrodepads
- HLR-sensor (hvis konfigureret)

2.3 Hovedenhed

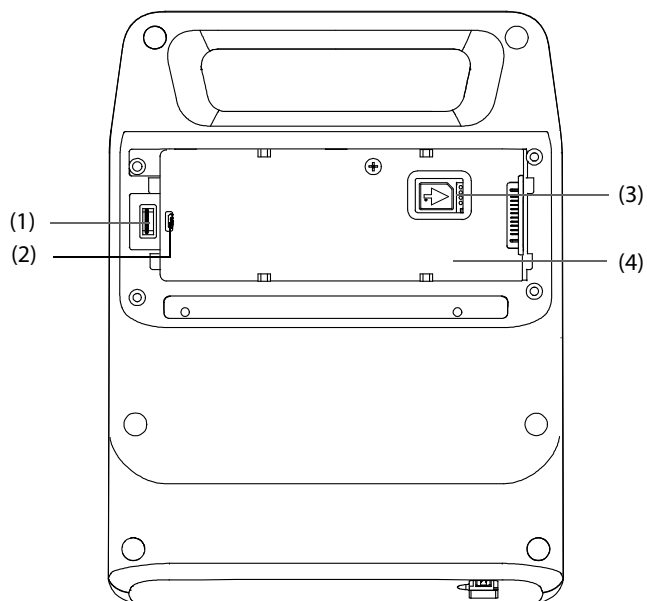
Baseret på den kliniske anvendelse bruges visningen af udstyret lagt på jorden med låget åbnet som referenceretning. De følgende visninger er defineret af referenceretningen.

2.3.1 Set ovenfra



- (1) Vindue for udløb af pad: Kontrollerer udløbsdatoen for pads.
- (2) Lås: Åbner eller lukker låget.
- (3) Håndtag
- (4) Statusindikator
 - Grøn: Udstyret er tændt og kan fungere korrekt.
 - Blinker grønt: Udstyret er i standby-status og er klar til brug på et vilkårligt tidspunkt.
 - Blinker rødt: der er registreret en fejl ved den automatiske test på udstyret.
 - Slukket: når der ikke er isat et batteri, eller batteriet ikke fungerer korrekt.
- (5) Højtaler: Udstyret justerer automatisk lydstyrken afhængigt af det omgivende støjniveau som standard.
- (6) Skærm (for udstyr, der er konfigureret med skærmen)
- (7) Padstik: Tilslutter elektrodepads.
- (8) Rum til padpakke: Opbevarer elektrodepads.
- (9) Kontakt for voksen-/børnetilstand: Tryk til højre eller venstre for at skifte mellem voksen og barn.
- (10) Sprogknap: Tryk for at skifte mellem de konfigurerede sprog.
- (11) Optisk sensor (for udstyr, der er konfigureret med skærmen):
Udstyret justerer automatisk skærmens lysstyrke afhængigt af det omgivende lys som standard.
- (12) Stødknap (for halvautomatisk model): Tryk for at give patienten stød.
- (13) Mikrofon: Optager stemmer. Den er kun tilgængelig, når optagefunktionen er aktiveret.

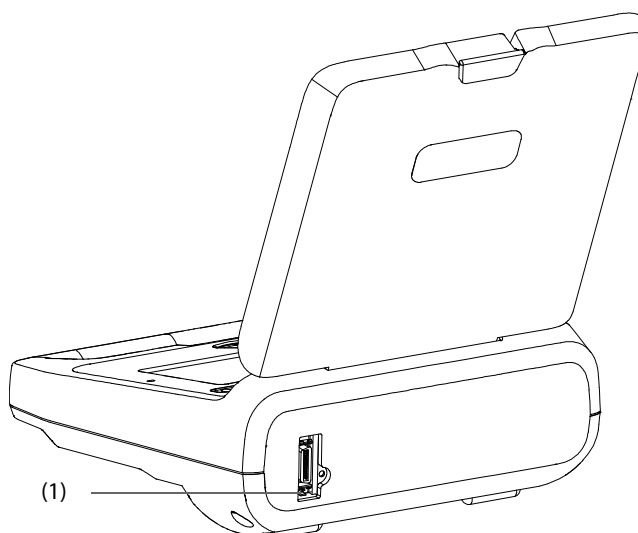
2.3.2 Set fra bunden



Batterirummet indeholder følgende stik.

- (1) USB-stik: Tilslutter USB-flash-hukommelsen.
- (2) Mikro-USB-stik: Tilslutter computeren.
- (3) Netværksstik (til udstyr, der er konfigureret med mobilmodulet: Tilslutter SIM-kortet.
- (4) Batterirum: Opbevarer batteriet.

2.3.3 Set bagfra



- (1) Multifunktionsstik (til udstyr, der er konfigureret med HLR-sensoren: Tilslutter HLR-sensoren.

3 Kom godt i gang

3.1 Sikkerhedsoplysninger om forberedelse

ADVARSEL

- Udstyret skal installeres af teknikere, der er godkendt af producenten.
 - Producenten ejer alle rettigheder til udstyrets software. Hverken organisationer eller enkeltpersoner må ændre, kopiere eller ombytte softwaren, eller på anden måde krænke Mindrays rettigheder uden tilladelse.
 - Enheder, der er tilsluttet til udstyret, skal opfylde kravene i de gældende IEC-standarder (f.eks. IEC 60950 sikkerhedsstandarder for informationsteknologiudstyr og IEC 60601-1 sikkerhedsstandarder for elektromedicinsk udstyr). Systemkonfigurationen skal opfylde kravene i IEC 60601-1-standarden for elektromedicinsk udstyr. Den person, der tilslutter enheder til udstyrets signalindgang/-udgang er ansvarlig for at fremlægge dokumentation for, at sikkerhedscertificeringen for enhederne er udført i overensstemmelse med IEC 60601-1. Kontakt producenten, hvis du har spørgsmål.
 - Hvis det ikke fremgår tydeligt af udstyrets specifikationer, om en speciel kombination er forbundet med risici, f.eks. som følge af summering af lækstrøm, bedes du kontakte producenterne eller en fagmand for at sikre, at den nødvendige sikkerhed for alle berørte enheder ikke bliver påvirket af den anbefalede kombination.
-

FORSIGTIG

- Sørg for, at driftsomgivelserne for udstyret opfylder de specifikke krav. I modsat fald kan det få uventede følger, f.eks. beskadigelse af udstyret.
 - Udstyret kan blive kontamineret under opbevaring og transport. Før brug bedes du kontrollere, at pakkerne er intakte, især pakkerne med engangstilbehør. I tilfælde af beskadigelse må de ikke anvendes til patienter.
-

BEMÆRK

- Gem emballagen, da den kan genbruges, hvis udstyret skal sendes retur.
-

3.2 Installation af udstyr

3.2.1 Udpakning og kontrol

Før udpakning skal du kontrollere emballagen omhyggeligt for tegn på beskadigelse. Hvis der konstateres skader, skal du kontakte transportfirmaet, den lokale distributør eller producenten.

Hvis emballagen er intakt, skal du åbne pakken og fjerne udstyret og tilbehøret forsigtigt. Kontroller alt materiale i forhold til følgesedlen og kontroller for eventuel mekanisk beskadigelse. Kontakt din lokale distributør eller producenten, hvis du har spørgsmål.

3.2.2 Miljøkrav

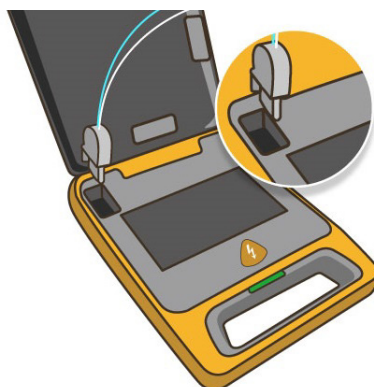
Driftsomgivelserne for udstyret skal opfylde de krav, der er angivet i denne vejledning.

De omgivelser, som udstyret anvendes i, skal inden for rimelighedens grænser være fri for støj, vibrationer, støv, korroderende, brandbare og eksplosive stoffer. Hvis udstyret installeres i et kabinet, skal der være tilstrækkelig plads foran og bag ved med henblik på ubesværet betjening, vedligeholdelse og reparation. Derudover skal udstyret være mindst 5 cm (2") fra kabinettets sider for at opretholde god ventilation.

Når udstyret flyttes fra et sted til et andet, kan der forekomme kondens som følge af temperatur- og fugtighedsforskelle. I så fald må systemet aldrig startes, før kondensen forsvinder.

3.2.3 Tilslutning af elektrodepads

1. Åbn stikdækslet, og sæt padkonnektoren i padstikket.
2. Sæt stikdækslet på igen. Sørg for, at dækslet er centreret og lukket.
3. Anbring padpakken i holderne korrekt og omhyggeligt. Sørg for, at udløbsdatoen for pads kan ses fra padudløbsvinduet.



4. Før padkablet i padpakkeholderne.



ADVARSEL

- Sørg for, at padkablet altid er tilsluttet til udstyret.
 - Åbn først forseglede pads lige inden brug.
 - Bøj ikke elektrodepads for kraftigt.
 - Sørg for, at padpakken er intakt før brug. Ellers skal den udskiftes med en ny.
-

3.3 Tænding af udstyret

Udfør følgende kontrol, før du tænder for udstyret:

- Kontrollér for mekaniske skader på udstyret eller andre skader på padpakken.
- Sørg for, at padkablet er korrekt tilsluttet, og at batteriet er isat.
- Kontrollér udløbsdatoen for pads på padpakken.

Åbn AED-låget, hvorefter udstyret tændes automatisk.

3.4 Skift af stemmesprog

Du kan trykke på knappen Sprog, indtil det ønskede sprog er valgt. Der kan højst konfigureres tre stemmesprog.

3.5 Slukning af udstyret

Udfør følgende kontrol, før du slukker for udstyret:

1. Bekræft, at patientbehandlingen er afsluttet.
2. Kobl elektrodepads fra patienten.

Luk AED-låget for at slukke for udstyret.

ADVARSEL

- Hvis patienten ikke er tilsluttet udstyret, og der ikke er foretaget nogen handling på udstyret inden for 30 minutter, lukker udstyret automatisk ned.
-

Denne side er bevidst tom.

4 Brug af udstyret

4.1 Oplysninger om driftssikkerhed

FARE

- Undgå kontakt mellem dele af patientens krop som f.eks. blottet hud på hoved eller lemmer, ledende væsker som f.eks. gel, blod eller saltvand og metalgenstande som f.eks. en sengeramme eller en bære, som kan udgøre uønskede baner til defibrilleringsstrømmen.
-

ADVARSEL

- Udstyret fjerner automatisk den lagrede energi internt under følgende forhold.
 - ◆ Der registreres en rytmeændring, og et stød er ikke længere relevant.
 - ◆ Der registreres en fejl i elektrodepads.
 - ◆ Der trykkes ikke på knappen Stød inden for 30 sek. på de halvautomatiske modeller.
 - Udførelse af HLR eller anden håndtering eller flytning af patienten under rytmeanalyse kan medføre forkert eller forsinket analyse.
 - Af sikkerhedsmæssige årsager vil visse hjerterytmes med lav amplitude eller frekvens samt visse VT-rytmes muligvis ikke blive fortolket som stødbare rytmer.
 - Under defibrillering kan luftlommer mellem huden og elektrodepads forårsage forbrændinger af patientens hud. For at forhindre luftlommer skal du sørge for, at elektrodepads sidder helt fast på huden.
 - Under defibrillering må du aldrig sætte kontakten for voksen-/børnetilstand til voksentilstand, når du bruger pædiatriske elektrodepads til børn. Ellers kan elektrodepads blive beskadiget og resultere i forsinket analyse.
 - Brug ikke udtørrede elektrodepads.
-

FORSIGTIG

- Undgå, at elektrodepads kontamineres med støv eller vand, før de placeres på patienten. Ellers kan det medføre forkert eller forsinket analyse.
-

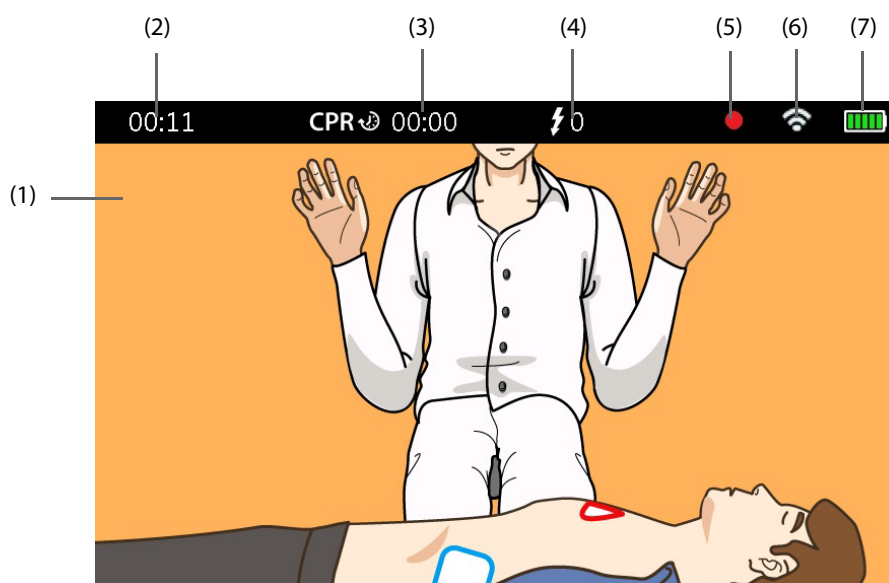
BEMÆRK

- Brug pædiatriske elektrodepads til børn. Hvis pædiatriske elektrodepads ikke er tilgængelige, kan du bruge elektroder til voksne. Sæt kontakten for voksen-/børnetilstand til børnetilstand og påsæt elektrodepads.
 - Hvis der anvendes MR62/MR63-elektrodepads, genkender udstyret automatisk patienttypen efter tænding. Når det konstateres, at den patienttype, der er angivet med kontakten for voksen-/børnetilstand, ikke stemmer overens med den, der genkendes af udstyret, skal du bekræfte, at du bruger den korrekte elektrodepadetype og bruge kontakten for voksen-/børnetilstand til at ændre patienttypen.
 - Udfør om nødvendigt HLR, når der er forsinkelse eller afbrydelse i brugen af udstyret.
 - Vellykket genoplivning afhænger af mange variabler, der er specifikke for patientens fysiologiske tilstand og omstændighederne omkring patienthændelsen. Et dårligt patientudfald er ikke en pålidelig indikator for defibrillatorens/monitorens ydeevne. Tilstedeværelsen eller fraværet af en muskelreaktion på overførslen af energi under elektrisk behandling er ikke en pålidelig indikator for energilevering eller apparatets ydeevne.
 - Hvis der i nødstilfælde ikke er nogen ekstra elektroder i nærheden, skal du fortsætte patientbehandlingen med de udløbne elektrodepads og ignorere de prompter, der vedrører elektroderne.
-

BEMÆRK

- Bevægelsesartefakter kan forsinke analysen eller påvirke EKG-signalet, hvilket resulterer i en forkert meddelelse om stød eller "stød anbefales ikke". Hold patienten stille under EKG-rytmeanalysen.
- På de halvautomatiske modeller skal der trykkes på knappen Stød for at afgive et stød. Udstyret vil ikke automatisk afgive et stød.
- Impedans er modstanden mellem elektrodepads, som defibrillatoren skal overvinde for at levere en effektiv energiudladning. Impedansgraden er forskellig fra patient til patient og påvirkes af flere faktorer, herunder forekomsten af brysthår, fugt og cremer eller pulvere på huden. Hvis stemmeprompten "Stød annulleret. Tryk pads fast på patientens bare hud", lyder, skal det sikres, at patientens hud er blevet tørret, og at brysthår er blevet klippet. Hvis prompten varer ved, skal du udskifte elektrodepads.

4.2 Skærmvisning (for udstyr konfigureret med skærmen)



- (1) EKG-rytme: Viser en EKG-kurve, der er optaget fra elektrodepads, hvis **EKG-visning** er indstillet til **Til**.
- (2) Runtime-område: Viser udstyrets driftstid, siden det blev tændt.
- (3) HLR-tid
- (4) Antal leverede stød
- (5) Optag-ikonet: Tilgængeligt, når lydoptagelsesfunktionen er aktiveret.
- (6) Indikator for netværkstype
 -  : angiver, at udstyret er konfigureret med Wi-Fi-modulet, og at det er tilsluttet til AED ALERT-systemet via Wi-Fi-netværket.
 - **4G**: angiver, at udstyret er konfigureret med det cellulære modul, og at det er tilsluttet til AED-ALERT-systemet via det cellulære netværk.
- (7) Indikator for batteristatus: Angiver batteristatus. Se *6 Batteri* for at få yderligere oplysninger.

4.3 Reagerer på en redning

Du skal udføre de generelle trin i en redning.

1 Vurder patienten

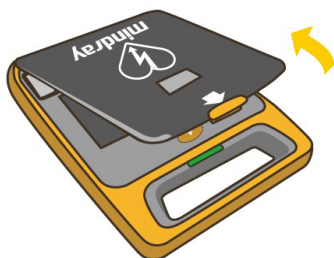


Bekræft, at patienten både:

- er ikke-kontaktbar
- Ikke trækker vejret eller ikke trækker vejret normalt

RING TIL AKUTBEREDSKABET!

2 Tænd for udstyret

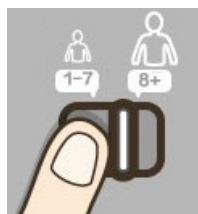


Åbn låget.

Du hører:

🔊 Tændt. Bevar roen. Følg anvisningerne.

3 Kontrollér patientkategori



Tryk kontakten for voksen-/børnetilstand mod venstre eller højre:

- For en voksen: 8 år og derover eller 25 kg

Du hører:

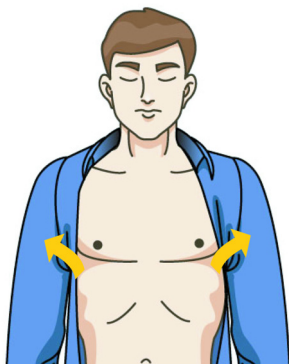
🔊 Voksentilstand

- For et barn: Under 8 år eller under 25 kg

Du hører:

🔊 Børnetilstand

4 Klargøring af patienten



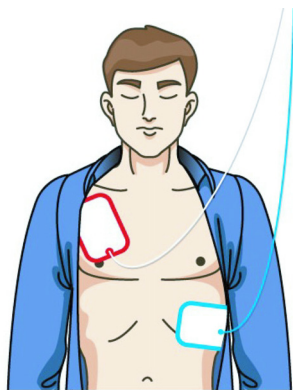
Blotlæg patientens nøgne brystkasse:

- Sørg for, at patientens hud er ren og tør.
- Tør patientens bryst, og barber om nødvendigt kraftig behåring væk.

Du hører:

🔊 Fjern tøjet fra patientens bryst. Påsæt pads som vist på Pads.

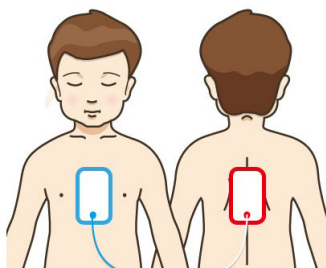
5 Påsæt elektrodepads



Påsæt elektrodepads på patienten som angivet på padspakken.

For en voksen:

- Påsætning af blå pad (apex): Anbring den blå pad i det blå område (under den venstre brystvorte, på den venstre forreste axillære linje) som vist på billedet
- Påsætning af den røde elektrode (sternum): Anbring den røde pad i det røde område (under nøglebenet, lateralt for sternum) som vist på billedet



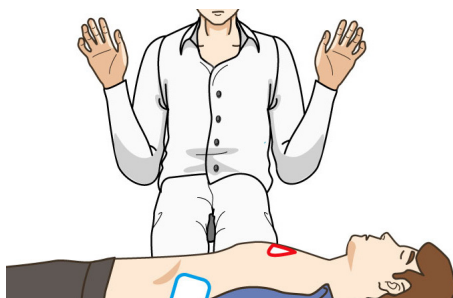
For et barn:

- Påsætning af den blå (apex) elektrode: Anbring den blå elektrode i det blå område (på brystets midtlinje) som vist på billedet
- Påsætning af den røde elektrode (sternum): Anbring den røde pad i det røde område (på ryggens midtlinje) som vist på billedet

Du hører:

▶ Påsæt pads på patientens bare brystkasse som vist på Pads.

6 Analyser hjerterytme



Rør ikke patienten, vent på hjerterytmeanalyse.

Du hører:

▶ Rør ikke ved patienten. Analyserer hjerterytme.

7 Afgiv et stød

Hvis stød anbefales

- For fuldautomatiske modeller:
Udstyret giver automatisk patienten stød.

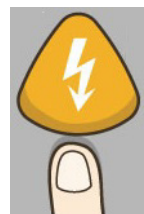
Du hører:

▶ Stød anbefales. Hold afstand.
Der afgives stød om: 3, 2, 1

- For halvautomatiske modeller:
Tryk på knappen Stød inden for 30 sek.

Du hører:

▶ Stød anbefales. Hold afstand.
Tryk på den blinkende stødknap.



Hvis stød ikke anbefales

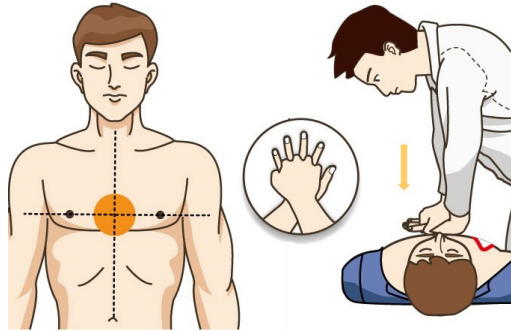
Gå til trin 8.

Du hører:

▶ Stød anbefales ikke.

8

Udfør HLR



Udfør HLR i henhold til promptene.

- Hvis HLR-tiden udløber, skal du gentage trin 6.
- Hvis patienten er ved bevidsthed og trækker vejret normalt, skal du vente på, at akutberedskabet ankommer.

4.4 Udførelse af HLR

Udstyret går i HLR-status under de følgende forhold.

- Ikke-stødbar rytme registreres med en prompt **“Stød anbefales ikke”**.
- Efter stød afgivet og hjerterytmearbejde afbrydes midlertidigt.

HLR-status fortsætter i 2 minutter.

ADVARSEL

- **Udførelse af HLR, mens pads er placeret på patienten, kan beskadige pads. I dette tilfælde skal pads udskiftes.**

4.4.1 Brug af HLR metronom

Udstyret indeholder en HLR-metronomfunktion, der kan bruges til at opfordre reddere til at udføre brysttryk og ventilation ved den hastighed, der anbefales af AHA/ERC.

ADVARSEL

- **HLR-metronomlydene angiver ikke noget om patientens tilstand. Da patientens status kan ændre sig på kort tid, bør patienten vurderes konstant. Udfør ikke HLR på en patient, der reagerer eller trækker vejret normalt.**

4.4.2 Brug af HLR-sensoren

Udstyret giver stemmeinstruktioner om tryk-feedback i realtid, hvis det er forbundet med en HLR-sensor.

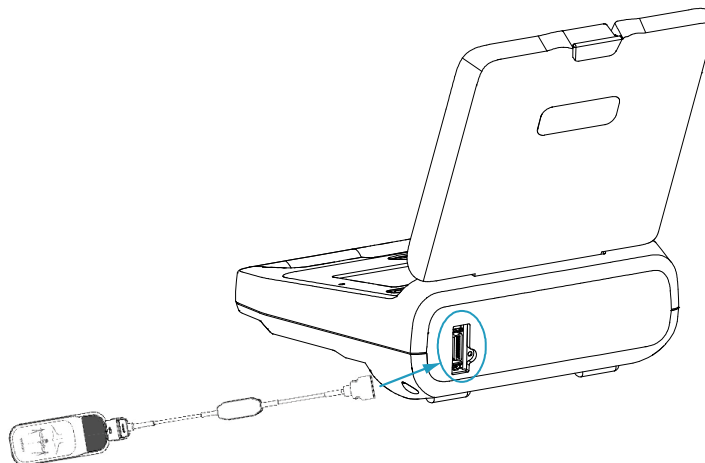
BEMÆRK

- **HLR-sensoren fås ikke på markederne i Storbritannien, Tyskland og Frankrig.**

Følg denne fremgangsmåde for at tilslutte HLR-sensoren.

1. Hold i den ene ende af HLR-sensorkablet, og sæt det i HLR-sensorstikket.
2. Fastgør HLR-sensorkablet med kabelholderen.
3. Prøv at trække i HLR-sensorkablet for at sikre, at kablet er tilsluttet korrekt.

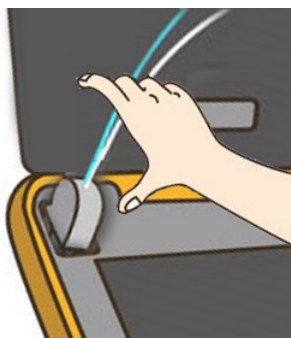
4. Sæt den anden ende af sensorkablet i udstyrets HLR-sensorstik.



For yderligere oplysninger om brug af HLR-sensoren henvises til *Brugervejledning til MR6401 HLR-sensor*.

4.5 Klargøring til næste redning

1. Hent de redningsdata, der er gemt i udstyret. Se *5 Dataadministration* for at få flere oplysninger.
2. Klem padstikket sammen, og træk det tilbage for at tage det ud.



3. Udskift med de nye elektrodepads. Se *3.2.3 Tilslutning af elektrodepads* for at få flere oplysninger.
4. Sørg for, at kontakten for voksen-/børnetilstand er tilgængelig ved at vippe den til højre eller venstre.
5. Luk låget, og kontrollér, at statusindikatoren lyser grønt.

5 Dataadministration

5.1 Oversigt over dataadministration

Den følgende tabel viser de data, der er gemt i udstyret, og hvordan disse data skal administreres.

Datatype		Beskrivelse	Administrationsmetode
Patientdata	EKG-data	Hjerterytme	Kontakt din lokale distributør.
	Hændelser	AED-analyse, HLR-drift, systemdrift og prompter	
	Optagelser	Lyd optaget under en redning	
	Redningsdata	Total redningstid, HLR-varighed, samlet antal stød	
	HLR-data	Trykhastighed og -dybde ved hjælp af HLR-sensoren.	
Konfigurationer		Konfigurerbare opsætningsindstillinger	AED-værktøjssoftware
Oplysninger om udstyr		Udstyrsmodel, serienummer, softwareversion, samlet driftstid, batterioplysninger, oplysninger om elektrodepads, samlet antal automatiske test	
Udstyrsstatus		Tændt, slukket, ude af position	AED ALERT-enhedsstyringssystem
Data vedrørende automatisk test		Sidste selvtestrapport, fejlkoder, hvis automatisk test mislykkes	

BEMÆRK

- Udstyret kan håndtere 1 Gbit intern datalagring.

5.2 Generering af en patientfil

Når udstyret er tændt, genererer det automatisk et patient-id og begynder at registrere kliniske data for dette id. Hvis udstyret slukkes, udskriver det automatisk patienten, og patienten bliver en udskrevet patient.

BEMÆRK

- Tidligere gemte data overskrives af senere data, hvis udstyrskapaciteten er nået.

5.3 Administration af konfigurationer

Hvis du køber AED-værktøjssoftwaren, kan du:

- Se udstyrsoplysninger
- Se konfigurationer
- Ændre konfigurationer
- Gendanne standardfabriksindstillingerne

For yderligere oplysninger om specifikke funktioner henvises til *Brugervejledning til AED -værktøj*.

FORSIGTIG

- **Konfigurationerne kan kun ændres af uddannede udstyrsansvarlige. For at ændre konfigurationerne skal du kontakte den udstyrsansvarlige på din institution.**
-

5.4 Oversigt over AED ALERT-systemet

Udstyret kan tilsluttes til AED ALERT-enhedsstyringssystemet, herefter kaldet AED ALERT-systemet via et Wi-Fi- eller mobilnetværk. Med AED ALERT-systemet kan du se data, der er uploadet fra udstyret, og administrere dit udstyr. AED ALERT-systemet bør anvendes af nødudstyrsansvarlige på din institution.

AED ALERT-systemet kan indeholde følgende funktioner, afhængigt af din abonnementsstype og serviceområdet.

- Administration af udstyr, som f.eks. registrering, redigering, sletning, import eller eksport af udstyrsoplysninger.
- Administration af brugere, f.eks. oprettelse af en sekundær konto, redigering eller sletning af brugeroplysninger.
- Håndtering af reddere, f.eks. tilknytning af en redder til udstyret, redigering, sletning eller import af oplysninger om reddere.
- Statistiske oplysninger om registreret udstyr og reddere med korte statistiske grafer.
- Visning af oplysninger om udstyret
- Overvågning af udstyrets status og afsendelse af e-mail- eller meddelelsesnotifikationer, når udstyret tændes eller slukkes.
- Instruktion til udstyr, der er blevet væk, ved at sende dets omtrentlige placering (kun tilgængelig for en mobilforbindelse)
- Fremsendelse af e-mail-meddelelser, når den automatiske test mislykkes, der ikke er registreret nogen automatisk test eller elektrodepads er udløbet.
- Giver advarsler om, at elektrodepads nærmer sig udløbsdatoen.

For yderligere oplysninger om specifikke systemfunktioner henvises til onlinehjælpen til AED ALERT-systemet.

BEMÆRK

- **Hvis der findes en udstyrsfejl, eller der ikke vises nogen udstyrsinformation, når AED ALERT-systemet anvendes, skal den udstyrsansvarlige komme til stede for at slette fejlen.**
 - **AED ALERT-systemet er ikke tilgængeligt i alle lande.**
-

5.5 Adgang til AED ALERT-systemet

Hvis udstyret er tilsluttet til AED ALERT-systemet via det trådløse netværk, kan du få adgang til systemet på internettet.

Følg denne fremgangsmåde for at få adgang til AED ALERT-systemet.

1. Indtast <https://aedalert.mindray.com> i browserens adresselinje.
2. Indtast brugernavn og adgangskode.
3. Klik på **[Login]**.

6 Batteri

6.1 Introduktion til batteriet

Udstyret er designet til at fungere ved brug af et engangsbatteri.

6.2 Sikkerhedsoplysninger om batterier

ADVARSEL

- Oplad aldrig engangsbatteriet under nogen omstændigheder.
 - Batterierne må ikke adskilles, punkteres eller brændes. Batteriklemmerne må ikke kortsluttes. Dette kan forårsage personskade, hvis de antændes, eksploderer eller lækker.
 - Hav altid et nyt reservebatteri klar.
 - Batteriets driftstid afhænger af, hvor lang tid og hvor ofte udstyret bruges. Forkert brug af batteriet vil reducere driftstiden.
-

BEMÆRK

- Batteriets driftstid afhænger af den omgivende temperatur, udstyrets konfiguration og anvendelse.
 - Dårlig netværkskvalitet ved tilslutning af AED ALERT-systemet vil reducere batteriets standby-levetid.
-

6.3 Batteriindikatorer

Batterisymboler på skærmen, batterirelaterede stemmeprompter angiver den aktuelle batteristatus.

6.3.1 Indikatorer for batteristrøm (til udstyr konfigureret med skærmen)

Indikatoren for batteristrøm på skærmen angiver batteristatus. Strømindikatoren består af 5 dele. Hver del repræsenterer ca. 20% opladning.



Angiver, at batteriet fungerer korrekt. Den grønne del repræsenterer den resterende opladning.



Angiver, at batteriniveauet er lavt eller næsten afladet. Du skal udskifte batteriet med det samme.

6.3.2 Batteriprompter

Hvis batteriet er ved at løbe tør for strøm, afgives der stemmeprompter. I så fald skal du foretage de handlinger, der er anført i følgende tabel.

Stemmeprompt	Anbefalet handling
Lavt batteri! Udskift batteriet så hurtigt som muligt	Batteriets opladning er for lav. Udskift straks batteriet med et nyt batteri. Hvis ikke, gentages denne stemmeprompt hvert femte minut.
Batteriet er opbrugt! Udskift straks batteriet	Batteriet er næsten afladet. Udskift straks batteriet med et nyt batteri. Hvis ikke, gentages denne stemmeprompt hvert minut, og udstyret slukker automatisk efter tre minutter.

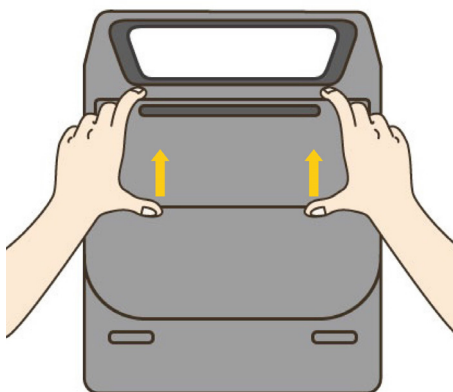
6.4 Udskiftning af batteriet

Udfør følgende eftersyn, før du udskifter batteriet.

- Sørg for, at udstyret er slukket.
- Sørg for, at det batteri, der skal udskiftes, er intakt.

Følg denne fremgangsmåde for at udskifte batteriet.

1. Placér udstyret på arbejdsbordet med forsiden nedad.
2. Fjern skruerne fra batteridækslet.
3. Fjern batteridækslet som angivet.



4. Skub batteriet til venstre, og løft det for at fjerne det fra batterirummet.



5. Juster batteritapperne, skub batteriet ind i batterirummet, indtil det klikker på plads.
6. Genmonter batteridækslet med skruerne.
7. Udfør testen i henhold til 8.3.1 Brugertest.

BEMÆRK

- Installer og brug batteriet før udløbsdatoen, der er angivet på batterimærkaten.
 - Fjern aldrig batteriet, medmindre udstyret angiver det.
 - Sørg for, at batteridækslet er geninstalleret korrekt for at beskytte udstyret og batteriet.
-

6.5 Opbevaring af batterier

Ved opbevaring af batterier skal det sikres, at batteriklemmerne ikke kommer i kontakt med metalgenstande. Hvis batterierne opbevares i en længere periode, skal de opbevares på et køligt sted.

BEMÆRK

- Opbevaring af batterier ved en temperatur på over 38 °C (100 °F) i en længere periode forkorter batteriets driftslevetid og standby-levetid betragteligt.
 - Batteriopbevaringstemperaturen ligger mellem -5 °C og 35 °C. Hvis batterierne opbevares køligt, kan aldringsprocessen forsinkes. Batterier opbevares bedst ved en temperatur på 15 °C.
-

6.6 Genanvendelse af batterier

Et batteri skal bortskaffes i følgende situationer:

- Der er synlige tegn på skade på batteriet.
- Batteriet fungerer ikke.

Batterier skal bortskaffes i overensstemmelse med lokal lovgivning.

Denne side er bevidst tom.

7

Pleje og rengøring

Brug kun midler, som er godkendte af producenten af udstyret, og metoder, der er nævnt i dette kapitel, ved rengøring og desinficering af udstyret. Garantien dækker ikke skader, der skyldes rengøringsmidler og desinfektionsmidler, som ikke er godkendte.

Mindray fremsætter ingen påstande, hvad angår effekten af de nævnte kemikalier eller metoder som middel til bekæmpelse af infektioner. For at få oplysninger om, hvordan infektioner bekæmpes, råder Mindray dig til at henvende dig hos dit lokale hospitals ansvarlige person for infektionsbekæmpelse eller epidemiolog.

7.1 Generelle punkter

Hold dit udstyr og tilbehør fri for støv og snavs. Følg disse retningslinjer for at undgå beskadigelse af udstyret:

- Fortynd altid ved at følge producentens anvisninger, eller brug den lavest mulige koncentration.
- Undgå nedsækning af dele af udstyret i væske.
- Undgå at hælde væske på udstyret eller tilbehøret.
- Lad ikke væske trænge ind i kabinettet.
- Brug aldrig grove materialer (f.eks. stål, uld eller sølvpuddsemiddel) eller tærende rengøringsmidler (f.eks. acetone eller acetonebaserede rengøringsmidler).

ADVARSEL

- **Den udstyrsansvarlig skal udføre alle rengørings- og desinfektionsprocedurer specificeret i dette kapitel.**
 - **Sørg for at lukke systemet ned og tage batteriet ud, før udstyret rengøres.**
-

FORSIGTIG

- **Kontakt dine servicemedarbejdere, hvis der spildes væske på udstyret eller tilbehøret.**
-

7.2 Rengøring

Udstyret bør rengøres jævnligt. Hvis der er meget forurenet eller meget støv eller sand, hvor du befinder dig, skal udstyret rengøres oftere. Inden rengøring af udstyret skal du undersøge din institutions regler for rengøring af udstyret.

De anbefalede rensedmidler er:

- Vand
- Natriumhypoklorit-blegemiddel (10 %, natriumhypoklorit)
- Brintoverilte (3%)
- Ethanol (75%)
- Isopropylalkohol (70%)
- Perform® classic concentrateOXY (KHSO₄-opløsning)

Følg disse regler for at rengøre udstyret:

1. Sluk for udstyret, frakobl kablerne, og fjern batteriet.
2. Rengør skærmen med en blød, ren klud, der er fugtet med et glasrensedmiddel.
3. Rengør udstyret udvendigt ved hjælp af en blød, ren klud, der er fugtet med et rengøringsmiddel til glas.
4. Tør opløsningen med rensedmidlet af med en tør klud efter rengøringen, hvis det er nødvendigt.
5. Lad udstyret tørre på et køligt sted, hvor der er god udluftning.

7.3 Desinficering

Desinficer udstyret, som det kræves i henhold til din institutions serviceplan. Det anbefales at rengøre udstyret inden desinficeringen.

7.4 Sterilisering

Sterilisering anbefales ikke til udstyret, medmindre andet er angivet i den brugervejledning, der følger med produktet.

8 Vedligeholdelse og test

8.1 Introduktion til vedligeholdelse

Regelmæssigt vedligeholdelse er afgørende for at sikre, at udstyret fungerer korrekt. Dette kapitel indeholder oplysninger om periodisk test og vedligeholdelse. For yderligere oplysninger om elektrisk sikkerhedstest henvises til *Servicemanualen til BeneHeart C- & S-seriens automatiseret ekstern defibrillator*.

8.2 Sikkerhedsoplysninger om vedligeholdelse

ADVARSEL

- Hvis den institution, der anvender dette udstyr, ikke iværksætter en tilfredsstillende vedligeholdelsesplan, kan resultatet være svigtende udstyr eller forsinket analyse.
 - Det er ikke tilladt at foretage ændringer på udstyret.
 - Dette udstyr indeholder ingen dele, der kan udføres service på af brugeren.
 - Sikkerhedskontroller eller vedligeholdelse, der omfatter åbning af udstyret skal udføres af professionelle servicemedarbejdere. Ellers kan der opstå fejl i udstyret før tid, og dette kan muligvis føre til sundhedsskader.
 - Serviceteknikere skal være korrekt uddannede og meget fortrolige med betjening af udstyret.
-

FORSIGTIG

- Der må ikke udføres funktionskontrol og vedligeholdelse, hvis udstyret er tilsluttet til en patient, da patienten ellers kan få stød.
 - Hvis du opdager et problem med nogen del af udstyret, skal du kontakte din lokale distributør, dine servicemedarbejdere eller Mindray.
 - Udstyret skal bruges og opbevares inden for de angivne områder for temperatur, fugtighed og barometriske værdier.
 - Ved bortskaffelse af emballagen skal du overholde gældende affaldshåndteringsbestemmelser og holde den uden for børns rækkevidde.
-

BEMÆRK

- Kontakt om nødvendigt producenten for at få kredsløbsdiagrammer, reservedelslister for komponenter, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner eller andre oplysninger om reparation af udstyret.
-

8.3 Udførelse af vedligeholdelse

For at sikre, at udstyret altid er klar til brug, skal følgende tests udføres som anbefalet:

Vedligeholdelses-element	Anbefalet frekvens	Testpunkt
Brugertest	- Efter isætning af batteriet - Efter udskiftning af batteriet - Efter hver brug	Udfører funktionstest af hovedkontrolmodulet, behandlingsmodulet, strømmodulet, elektrodepads, 1 J opladning og afladning, 360 J opladning og afladning, kontroller og højttaler.
Automatisk test	Automatisk, når udstyret er tændt, eller når der er isat et batteri.	Udfører funktionstest af hovedkontrolmodulet, behandlingsmodulet og strømmodulet
	En gang om dagen	Udfører funktionstest af hovedkontrolmodulet, behandlingsmodulet, strømmodulet, 1J opladning og afladning
	En gang om ugen	
	En gang om måneden	Udfører funktionstest af hovedkontrolmodulet, behandlingsmodulet, strømmodulet, udløb af elektrodepads, 1 J opladning og afladning, 200J opladning og afladning, højttaler.
	En gang i kvartalet	Udfører funktionstest af hovedkontrolmodulet, behandlingsmodulet, strømmodulet, udløb af elektrodepads, 1 J opladning og afladning, 360J opladning og afladning, højttaler.
Kontrol af elektrodepads	En gang om måneden	Kontrollerer, at elektrodepads ikke er udløbet.

Det udstyr, der er forbundet til AED ALERT-systemet, kan fjernstyres, hvilket kan reducere vedligeholdelse på stedet. Al vedligeholdelse, der udføres på AED ALERT-systemet, skal være i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.

BEMÆRK

- **Den automatiske test kontrollerer kun udløbsdatoen for elektrodepads, når de har en sådan funktion.**

8.3.1 Brugertest

Du kan bruge det allerede installerede batteri eller et udskiftet batteri til at udføre brugertesten på udstyret.

Følg denne fremgangsmåde for at udføre batteriinstallationstesten:

1. Vælg en af følgende måder at starte testen på.
 - ◆ Sæt batteriet i for første gang, eller udskift det, når det har været taget ud i mere end tre minutter.
 - ◆ Hvis du ikke tager batteriet ud, skal du holde knappen Sprog nede i 5 sekunder og vippe kontakten for voksen-/børn tilstand to gange.
 - ◆ Hvis du ikke tager batteriet ud, skal du holde Stød-knappen nede i 5 sekunder og vippe kontakten for voksen-/børn tilstand to gange.
2. Udfør handlinger i henhold til stemmeinstruktionerne.

Alle dele testes herefter automatisk, når du har reageret på udstyret. Hvis der registreres fejl, afgives de tilhørende prompter.

Du kan også udføre brugertesten ved hjælp af AED-værktøjssoftwaren. For yderligere oplysninger henvises *Brugervejledning til AED-værktøj*.

FORSIGTIG

- **Hvis udstyret tændes eller slukkes ofte under brugertesten, reduceres batteriets standby-levetid.**

8.3.2 Automatisk test

Udstyret med et installeret batteri udfører automatisk test på det konfigurerede tidspunkt, selv når det er slukket, for at kontrollere udstyrets driftsydelse og advare operatøren, hvis der er et problem. Automatisk test startes som standard kl. 3.00 hver dag.

Udstyret afgiver ingen stemmeprompter under den automatiske test. Testresultatet kan kontrolleres på statusindikatoren:

- Blinker grønt: Den automatiske test lykkes. Der gemmes rapport for automatisk test, når testen er fuldført.
- Blinker rødt: Den automatiske test mislykkes. Hvis udstyret er tilsluttet til AED ALERT-systemet, gemmes en rapport for automatisk test, og den uploades automatisk til systemet, når testen er fuldført.

Mindray anbefaler, at du kontrollerer statusindikatoren hver dag og registrerer resultatet i henhold til *G Inspektionsjournal*.

FORSIGTIG

- Når udstyret er slukket, kan den automatiske test kun udføres, når batteriet er isat.

BEMÆRK

- Når udstyret placeres ved en temperatur på under -20 °C, kan den automatiske test ikke udføres, og der kan forekomme forkert statusindikation.
-

8.3.3 Kontrol af elektrodepads

Udløbsdatoen for elektrodepads skal kontrolleres hver måned. Du kan kontrollere udløbsdatoen fra vinduet for padudløb og registrere den i henhold til *G Inspektionsjournal*.

8.4 Bortskaffelse af udstyret

Bortskaf udstyret og dets tilbehør, når det ikke længere skal anvendes. Følg lokale regler om bortskaffelse af sådanne produkter.

ADVARSEL

- Ved bortskaffelse af dele og tilbehør skal du, hvor intet andet er angivet, følge lokale regler vedrørende bortskaffelse af hospitalsaffald.
-

Denne side er bevidst tom.

9 Tilbehør

Det tilbehør, der er anført i dette kapitel, overholder kravene i IEC 60601-1-2, når det anvendes med udstyret. Tilbehørsmateriale, der kommer i kontakt med patienter, er blevet underkastet biokompatibilitetstest, og overensstemmelse med ISO 10993-1 er blevet verificeret. For detaljer om tilbehøret henvises til brugervejledningen, der følger med tilbehøret.

ADVARSEL

- **Brug det tilbehør, som er angivet i dette kapitel. Brug af andet tilbehør kan forårsage skade på udstyret, eller at det ikke lever op til de angivne specifikationer.**
- **Engangstilbehør er ikke beregnet til at blive genbrugt. Genbrug kan udgøre en risiko for kontaminering og påvirke nøjagtigheden af målingerne.**

FORSIGTIG

- **Tilbehøret vil måske ikke opfylde de angivne specifikationer, hvis det opbevares eller anvendes uden for de angivne temperatur- og luftfugtighedsområder. Hvis tilbehørets ydelse bliver nedsat på grund af alder eller miljøforhold, kontaktes servicepersonalet.**
- **Kontroller tilbehøret og den tilhørende emballage for ethvert tegn på beskadigelse. Undlad at bruge tilbehøret, hvis der bliver fundet nogen form for skade.**
- **Hvis der er angivet en udløbsdato, skal tilbehør anvendes før denne dato.**
- **Engangstilbehør skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.**

9.1 Terapitilbehør

Beskrivelse	Model	Patienttype	Bemærkning	PN
Multifunktionelle elektrodepads	MR60	Voksen, barn	Til engangsbrug (5 sæt/pakke)	0651-30-77007
	MR61	Barn		0651-30-77008
	MR62	Voksen, barn	Til engangsbrug (5 sæt/pakke), pads til voksne registreres automatisk, de pædiatriske pads skal vælges manuelt.	125-000061-00
	MR63	Barn	Til engangsbrug (5 sæt/pakke), de pædiatriske pads registreres automatisk.	115-035427-00
CPR-sensor	MR6401	/	Kan genbruges uden batteri	115-044803-00
CPR-sensorkabel	MR6801	/	Genanvendelig	040-003096-00
HLR-tape	MR6921	/	Til engangsbrug (3 sæt/pakke)	040-003123-00

9.2 Diverse

Beskrivelse	Model	PN
Engangsbatteri	LM34S002A	022-000425-00

A

Specifikationer

A.1 Sikkerhedsspecifikationer

Udstyret er klassificeret i henhold til IEC 60601-1:

Type af beskyttelse mod elektrisk stød	Udstyr, der strømforsynes fra en intern elektrisk strømkilde (batteri).
Type af beskyttelse mod elektrisk stød	Type BF-defibrilleringssikker for ekstern defibrillering.
Funktionstilstand	Vedvarende
Grad af beskyttelse mod skadelig indtrængen af faste stof	IP5X
Grad af beskyttelse mod skadelig indtrængen af vand	IPX5
Mobilitetsgrad	Bærbar

A.2 Miljømæssige specifikationer

Element	Temperatur	Relativ luftfugtighed	Barometrisk
Driftsforhold	-5°C til 50°C (mindst 60 minutters arbejdstid, når temperaturen falder fra stuetemperatur til 20°C)	5% til 95% ikke-kondenserende	57,0 til 106,2 kPa (-381 m til 4575 m)
Betingelser for korttidsopbevaring	-30°C til 70°C	5% til 95% ikke-kondenserende	57,0 til 106,2 kPa (-381 m til 4575 m)
Betingelser for langtidsopbevaring	15°C til 35°C		

Stød
Overholder kravene i 21.102, ISO9919: Maks. acceleration: 1000m/s ² (102g) Varighed: 6ms Pulsform: Halv-sinus Antal stød: 3 stød pr. retning pr. akse (18 i alt)
Vibrationer
Overholder kravene i 21.102, ISO9919.
Bump
Opfylder kravene i 6.3.4.2, EN1789. Maks. acceleration: 15g Varighed: 6ms Antal slag: 1000 Slagretning: Vertikale slag påføres, når det udstyr, der testes, placeres i normal driftsposition.

Fald
1,5 m iht. IEC 68-2-32, 1 på hver af de seks overflader.

FORSIGTIG

- Udstyret kan muligvis ikke leve op til ydelsesspecifikationerne, hvis det opbevares eller anvendes uden for de specificerede temperatur- og fugtighedsområder. Hvis udstyrets ydelse nedsættes på grund af aldring eller forhold i det omgivende miljø, skal du kontakte en servicetekniker.

A.3 Fysiske specifikationer

Hovedenhed	Størrelse (Bredde × dybde × højde)	Vægt
BeneHeart C1/BeneHeart C1A/ BeneHeart S1/BeneHeart S1A	21,0 cm × 28,6 cm × 7,8 cm (± 2 cm)	2,0 ± 0,3 kg, inklusive ét batteri, ekskl. Wi-Fi og mobilmoduler.
BeneHeart C2/BeneHeart C2A/ BeneHeart S2/BeneHeart S2A		2,3 ± 0,3 kg, inklusive ét batteri, ekskl. Wi-Fi og mobilmoduler.
BeneHeart C1 Fully Automatic/ BeneHeart C1A Fully Automatic/ BeneHeart S1 Fully Automatic/ BeneHeart S1A Fully Automatic		2,0 ± 0,3 kg, inklusive ét batteri, ekskl. Wi-Fi og mobilmoduler.
BeneHeart C2 Fully Automatic/ BeneHeart C2A Fully Automatic/ BeneHeart S2 Fully Automatic/ BeneHeart S2A Fully Automatic		2,3 ± 0,3 kg, inklusive ét batteri, ekskl. Wi-Fi og mobilmoduler.

A.4 Specifikationer for skærm (for udstyr konfigureret med skærmen)

Type	TFT farve-LCD
Lysstyrke	Automatisk, Udendørstilstand, Indendørstilstand. I automatisk tilstand justerer udstyret automatisk skærmens lysstyrke i forhold til det omgivende lys.
Størrelse	7 inch
Opløsning	800×480 pixel
Viste kurver	1
Kurvevisningstid	Maks. ≥ 6 sek. (EKG)

A.5 Lydindikatorer

Højtaler	Udsender prompttoner (65 dB til 78 dB). Understøtter tonemodulation i flere niveauer.
----------	--

A.6 Specifikationer for interface

USB-stik	1, USB 2.0
Mikro-USB-stik	1, understøtter Windows 7 eller nyere operativsystem
Netværksstik	1, tilslutter Wi-Fi- eller mobilnetværket (2G/3G/4G).
Multifunktionsstik	1, forbinder HLR-sensoren.

A.7 Specifikationer for batteri

Batteritype	Engangsbatteri	
Batterispænding	12V	
Batteriets kapacitet	4200mAh	
Udstyr konfigureret uden skærmen	Driftstid	Testtilstand
	≥ 15 timer	Udstyret får strøm fra et nyt batteri ved 20 °C ± 5 °C omgivende temperatur, trådløs funktion slået fra, ingen defibrilleringsopladninger eller -afladninger, stemmelydstyrke indstillet til lav.
	300 200J afladninger	Udstyret får strøm fra et nyt batteri ved 20 °C ± 5 °C omgivende temperatur, trådløs funktion slået fra, stemmelydstyrke indstillet til lav, med et minuts HLR mellem afladninger
	190 360J afladninger	
	510 150 J afladninger	Udstyret får strøm fra et nyt batteri ved 20 °C ± 5 °C omgivende temperatur, trådløs funktion slået fra, stemmelydstyrke indstillet til lav, med tre afladninger i minuttet
	400 200J afladninger	
	200 360J afladninger	
Udstyr konfigureret med skærmen	≥ 12 timer	Udstyret får strøm fra et nyt batteri ved 20 °C ± 5 °C omgivende temperatur, trådløs funktion slået fra, ingen defibrilleringsopladninger eller -afladninger, stemmelydstyrke indstillet til lav.
	270 200J afladninger	Udstyret får strøm fra et nyt batteri ved 20 °C ± 5 °C omgivende temperatur, trådløs funktion slået fra, stemmelydstyrke indstillet til lav, med et minuts HLR mellem afladninger
	170 360J afladninger	
	450 150J afladninger	Udstyret får strøm fra et nyt batteri ved 20 °C ± 5 °C omgivende temperatur, trådløs funktion slået fra, stemmelydstyrke indstillet til lav, med tre afladninger i minuttet
	350 200J afladninger	
	200 360J afladninger	
Batterimåler (til udstyr, der er konfigureret med skærmen)	Batterisymbolet på skærmen angiver det aktuelle batteriniveau	

Resterende opladning efter prompten "Lav batteritilstand"	For BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C1 Fully Automatic/ BeneHeart C1A Fully Automatic/BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A Fully Automatic: • Mindst 30 minutters driftstid (ved 20 °C ± 5 °C omgivende temperatur, trådløs funktion slået fra, stemmelydstyrke indstillet til lav) og mindst 10 200J afladninger (med et minuts HLR mellem afladninger) • Mindst 30 minutters driftstid (ved 20 °C ± 5 °C omgivende temperatur, trådløs funktion slået fra, stemmelydstyrke indstillet til lav) og mindst 6 360J afladninger (med et minuts HLR mellem afladninger)	
	For BeneHeart C2/BeneHeart C2A/BeneHeart C2 Fully Automatic/ BeneHeart C2A Fully Automatic/BeneHeart S2/BeneHeart S2A/BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic: • Mindst 30 minutters driftstid (ved 20 °C ± 5 °C omgivende temperatur, trådløs funktion slået fra, stemmelydstyrke indstillet til lav, skærmens lysstyrke indstillet til indendørstilstand) og mindst 10 200J afladninger (med et minuts HLR mellem afladninger) • Mindst 30 minutters driftstid (ved 20 °C ± 5 °C omgivende temperatur, trådløs funktion slået fra, stemmelydstyrke indstillet til lav, skærmens lysstyrke indstillet til indendørstilstand) og mindst 6 360J afladninger (med et minuts HLR mellem afladninger)	
Batteriets standby-levetid	Standby-levetid	Testtilstand
	5 år	Udstyret får strøm fra et nyt batteri ved 20 °C ± 5 °C omgivende temperatur, udfører automatisk test hver dag, udstyr ikke i brug, sender ikke en selvtestrapport
	3 år	Udstyret får strøm fra et nyt batteri ved 20 °C ± 5 °C omgivende temperatur, udfører automatisk test hver dag, udstyr ikke i brug, sender selvtestrapport hver uge via det trådløse netværk
	2 år	Udstyret får strøm fra et nyt batteri ved 20 °C ± 5 °C omgivende temperatur, udfører automatisk test hver dag, udstyr ikke i brug, sender selvtestrapport hver dag via det trådløse netværk

FORSIGTIG

- Hvis udstyret er tilsluttet via det trådløse netværk i et signal med lav styrke, forkortes batteriets standby-levetid.

A.8 Dataopbevaring

Lagring af kurver	Op til 5 timers EKG-kurver
Hændelser	Op til 500 hændelser
Stemmeoptagelse	Op til 1 time
HLR-data	Op til 5 timer
Selvtestrapporter	1000 optagelser

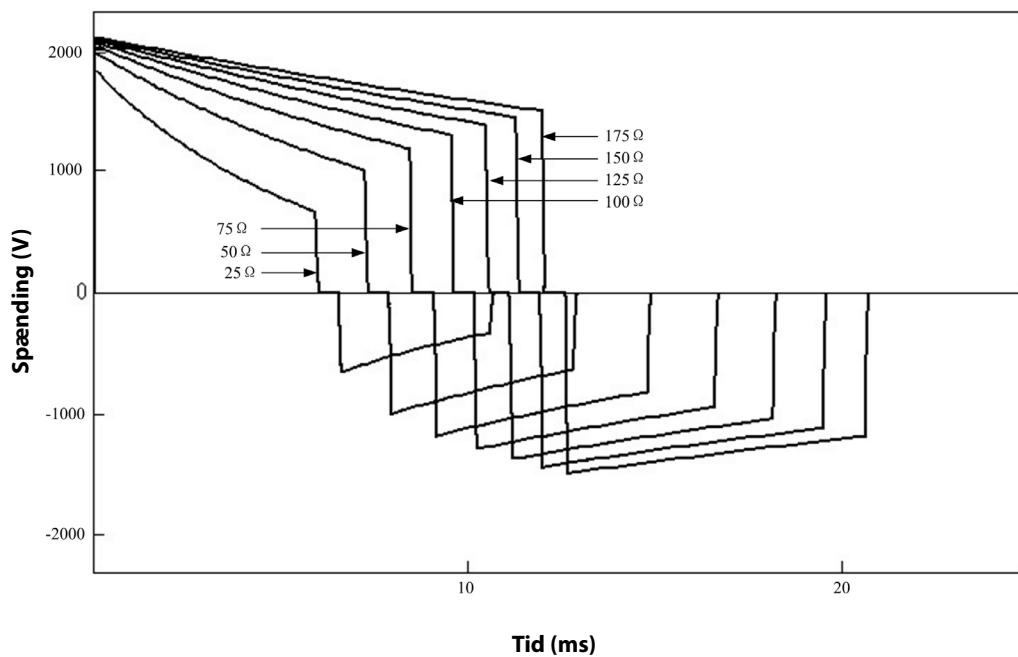
A.9 Trådløse specifikationer

Wi-Fi	
Standard	IEEE 802.11 a/b/g/n
Anvendt frekvens	IEEE 802.11 b/g/n (ved 2,4 G): 2,412 GHz til 2,472 GHz IEEE 802.11 a/n (ved 5 G): 5,18 GHz til 5,24 GHz, 5,745 GHz til 5,825 GHz
Datasikkerhed	Standarder: WPA-PSK, WPA2-PSK, WPA-Enterprise, WPA2-Enterprise EAP-metode: EAP-TLS, PEAP-GTC, PEAP- MSCHAPv2 Kryptering: TKIP, AES
Moduleringstilstand	DSSS og OFDM
Mobil	
Anvendt frekvens	LTE-FDD B1: 1920 MHz til 1980 MHz, 2110 MHz til 2170 MHz LTE-FDD B3: 1710 MHz til 1785 MHz, 1805 MHz til 1880 MHz LTE-FDD B7: 2500 MHz til 2570 MHz, 2620 MHz til 2690 MHz LTE-FDD B8: 880 MHz til 915 MHz, 925 MHz til 960 MHz LTE-FDD B20: 832 MHz til 862 MHz, 791 MHz til 821 MHz LTE-FDD B28A: 703 MHz til 733 MHz, 758 MHz til 788 MHz LTE-TDD B38: 2570 MHz til 2620 MHz LTE-TDD B40: 2300 MHz til 2400 MHz
Standard-/moduleringstilstand	3GPP E-UTRA Version 11: LTE-FDD/LTE-TDD

A.10 Defibrillatorspecifikationer

Standarder	Overholder standarden IEC 60601-2-4
Defibrilleringstilstand	- BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C2/BeneHeart C2A/BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S2/BeneHeart S2A: halvautomatisk ekstern defibrillering - BeneHeart C1 Fully Automatic/BeneHeart C1A Fully Automatic/BeneHeart C2 Fully Automatic/BeneHeart C2A Fully Automatic/BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A Fully Automatic/BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic: fuldautomatisk ekstern defibrillering
Defibrilleringskurve	Bifasisk trunkeret eksponentiel (BTE) kurve, auto-kompensation i henhold til patientimpedans
Defibrilleringselektroder	Multifunktionelle elektrodepads.
Udvalg af energi	For voksne: 100 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J. For børn: 10 J, 15 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J.
Patientimpedansområde	25 til 300 Ω
Stødserie	Energiniveau: 100 til 360 J, kan konfigureres til voksne. 10 til 100 J, kan konfigureres til børn. Stød: 1, 2, 3, konfigurerbar; Opfylder AHA/ECRs 2015-retningslinjer som standard.
EKG-analyseydelse	Se B Mindray-algoritme for stødbar rytmeanalyse.

360 J defibrilleringskurve i impedans på 25 Ω , 50 Ω , 75 Ω , 100 Ω , 125 Ω , 150 Ω , 175 Ω



Valgt energinøjagtighed								
Impedans \ Energi	25 Ω	50 Ω	75 Ω	100 Ω	125 Ω	150 Ω	175 Ω	Nøjagtighed
10 J	9,7 J	10 J	9,7 J	9,3 J	8,9 J	8,5 J	8,1 J	$\pm 10\%$ eller $\pm 2J$, afhængigt af hvad der er størst
15 J	15 J	15 J	15 J	14 J	13 J	13 J	12 J	
20 J	20 J	20 J	20 J	19 J	18 J	17 J	16 J	
30 J	29 J	30 J	29 J	28 J	27 J	25 J	24 J	
50 J	49 J	50 J	49 J	47 J	45 J	43 J	41 J	
70 J	68 J	70 J	68 J	65 J	62 J	60 J	57 J	
100 J	97 J	100 J	97 J	93 J	89 J	85 J	81 J	
150 J	146 J	150 J	146 J	140 J	134 J	128 J	122 J	
170 J	166 J	170 J	166 J	159 J	151 J	145 J	138 J	
200 J	195 J	200 J	195 J	187 J	178 J	170 J	163 J	
300 J	292 J	300 J	292 J	280 J	267 J	255 J	244 J	
360 J	351 J	360 J	350 J	336 J	321 J	306 J	293 J	

Opladningstid (ved 20 °C $\pm$ 5 °C omgivelsestemperatur)					
Batteristatus	Fra låget åbnet til opladning udført		Fra igangsætning af rytmeanalyse til opladning		Fra første opstart til opladning udført
	200J	360J	200J	360J	200J
Nyt batteri	<8 s	<15 s	<5 s	<12 s	<7 s
Nyt batteri efter 15 360 J afladninger	<8 s	<15 s	<5 s	<12 s	<7 s

A.11 EKG-specifikationer (for udstyr konfigureret med skærmen)

EKG-input	Multifunktionelle elektrodepads
Forst.	Auto
Scanningshastighed	25 mm/s, fejl ikke mere end $\pm 5\%$
Afvisning ved almindelig tilstand	>90 dB
Restitutionstid	<2,5 s (efter defibrillering)

A.12 Specifikationer for elektrodepads

Elektrodepads	MR60	MR61	MR63	MR62
Elektrodeform	Oval			
Kabellængde	1,2 m med mulighed for tilslutning			
Samlet areal	148 cm ²	75 cm ²	75 cm ²	126 cm ²
Klæbeområde	145 cm ²	74 cm ²	74 cm ²	123 cm ²
Maksimalt antal defibrilleringstød	Op til 50 stød (360J monofasisk og bifasisk)			
Holdbarhed (med forseget pakke)	36 måneder			60 måneder
Opbevaringsforhold	0°C til 50°C			15°C til 35°C Holdbarheden forudsætter en opbevaringstemperatur på 25 °C. Opbevaringstemperaturer over 25 °C vil reducere holdbarheden.

Denne side er bevidst tom.

B Mindray-algoritme for stødbar rytmeanalyse

Udstyret, der er konfigureret med Mindray-algoritme for stødbar rytmeanalyse, opsamler og analyserer patientens EKG-signaler for at bestemme, om der skal gives defibrilleringsskud eller ej. Hvis en stødbar rytme detekteres, anbefaler algoritmen et defibrilleringsskud. Hvis en ikke-stødbar rytme detekteres, anbefaler algoritmen ingen skud, så unødvendige defibrilleringsskud undgås for patienten.

Mindray-algoritme for stødbar rytmeanalyse er blevet valideret ved hjælp af databasen til evaluering af Mindray-algoritmeydeevne.

B.1 Rytmeidentifikation og bemærkningmetodologi

Dette afsnit beskriver optagelsesmetode, rytmekilde, kriterier for rytmevalg, bemærkningsmetoder og kriterier for databasen til evaluering af Mindray-algoritme for stødbar rytmeanalyse.

B.1.1 Database til evaluering af Mindray-algoritmeydeevne

Databasen til evaluering af Mindray-algoritmeydeevne omfatter en international standarddatabase og Mindray klinisk database til evaluering af EKG-data. EKG-dataene til evaluering vælges i henhold til AHA-anbefalingerne^a med en bølgelængde på 10 sekunder.

Database til evaluering af Mindray-algoritme for stødbar rytmeanalyse omfatter:

- MIT-BIH: The Massachusetts Institute of Technology–Beth Israel Hospital Arrhythmia Database (from Holter)
- AHA: American Heart Association Database for Evaluation of Ventricular Arrhythmia Detectors (from Holter)
- VFDB: MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database (from Holter)
- CU: Creighton University Sustained Ventricular Arrhythmia Database [the tredje udgave] (fra hospitalsmonitor)
- NST: Noise Stress Test Database (12 EKG-optagelser á 30 minutter hver plus 3 optagelser af støj alene - leveret med MIT-BIH-databasen)
- Mindray kliniske data (fra Mindray-monitører, defibrillatormonitører og automatiserede eksterne defibrillatører)

B.1.2 Rytmekategorier

Hver rytmekategori til evaluering af EKG-data er blevet bekræftet af de kliniske eksperter.

- Stødbare rytmer
 - ◆ Grov ventrikelflimmer (VF): Amplitude $\geq 0,2$ mV
 - ◆ Hurtig ventrikulær takykardi (VT): HR ≥ 150 bpm, QRS-varighed ≥ 120 ms
- Ikke-stødbare rytmer
 - ◆ Normal sinusrytme
 - ◆ Asystoli: Amplitude $< 0,1$ mV
 - ◆ Atrieflimren/flagren, supraventrikulære takykardier, sinusbradykardi, idioventrikulære rytmer, hjerteblok, præmature ventrikulære kontraktioner osv.
- Mellemliggende rytmer
 - ◆ Fin ventrikelflimmer: $0,1 \text{ mV} < \text{amplitude} < 0,2 \text{ mV}$
 - ◆ Anden VT: Ventrikulær takykardi, som ikke opfylder kriterierne for VT i kategorien for stødbare rytmer

B.2 Ydeevne af Mindray-algoritme for stødbar rytmeanalyse

Testresultater for udstyrets ydeevne, som er konfigureret med Mindray-algoritme for stødbar rytmeanalyse, opfylder IEC 60601-2-4-kravene^b og AHA-anbefalingerne^a.

Testresultaterne er vist nedenfor for krav til IEC 60601-2-4.

Rytmekategori	Krav	Testresultat
Stødbar (følsomhed): Grov VF Hurtig VT	<90% <75%	Met Met
Ikke-stødbar (specificitet)	<95%	Met
Positiv prædiktiv værdi	Kun rapport	<98%
Falsk positiv hastighed	Kun rapport	<2%

Testresultaterne for AHA-anbefalinger er vist nedenfor.

Rytmekategori	Mindste prøvestørrelse (tilfælde)	Mål for ydeevne	Prøvestørrelse testet (tilfælde)	Testresultat
Stødbar (følsomhed): Grov VF Hurtig VT	200 50	<90% <75%	205 80	Met Met
Ikke-stødbar (specificitet): Normal sinusrytme Asystoli Andre ikke-stødbare rytmer	300 100 100 30	<99% <95% <95%	171 180 385	Met Met Met
Mellemliggende: Fin VF Anden VT	25 25	Kun rapport Kun rapport	27 42	66,67 % stødbar 76,19 % ikke-stødbar

^a. Kerber RE, et al, "Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety: A Statement for Health Professionals from the American Heart Association Task Force on Automatic External Defibrillation", Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Circulation, 1997: Vol. 95: 1677-1682.

^b. Clause 201.7.9.3.103 "Essential Performance data of the Rhythm Recognition Detector" and clause 201.107 "Requirements for Rhythm Recognition Detector," International Electrotechnical Association, IEC 60601-2-4, Medical Electrical Equipment – Part 2-4: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Cardiac Defibrillators: 2010.

C Lovgivningsmæssig overensstemmelse for EMC og radio

C.1 EMC

Udstyret overholder kravene i IEC 60601-1-2: 2014.

ADVARSEL

- Brug af andet tilbehør, andre transducere og andre kabler end dem, som er godkendt eller leveret af producenten af denne enhed, kan medføre øget elektromagnetisk udstråling eller forringet elektromagnetisk immunitet for enheden og medføre uhensigtsmæssig drift.
- Undgå at bruge denne enhed ved siden af eller stablet med andet udstyr, da det kan medføre uhensigtsmæssig drift. Hvis det er nødvendigt at bruge enheden på denne måde, skal denne enhed og den anden enhed under opsyn for at bekræfte, at de fungerer normalt.
- Bærbart radiofrekvenskommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes indenfor 30 cm (12 tommer) af enhver del af denne enhed, herunder kabler angivet af producenten. Ellers kan det resultere i forringelse af denne enheds ydeevne.
- Andre enheder kan påvirke dette udstyr, selv hvis de overholder kravene i CISPR.
- Når det indtastede signal er under den minimale amplitude, der er angivet i de tekniske specifikationer, kan der opstå fejlagtige målinger.

BEMÆRK

- Udstyret kræver, at tages særlige forholdsregler hvad angår EMC, og det skal installeres og tages i drift i henhold til de informationer om EMC, som er angivet nedenfor.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke dette udstyr.
- Dette udstyr er beregnet til brug i professionelle miljøer inden for sundhedssektoren, eller i hjemmebehandlingsmiljøer som f.eks. restauranter, cafeer, butikker, markeder, skoler, kirker, biblioteker, udendørs (gader, fortove, parker), domicil (boliger, plejehjem), togstationer, busstationer, lufthavne, hoteller, vandrehjem, pensionater, museer, teatre. Hvis den bruges i særlige miljøer, som f. eks. i et MRI-miljø, kan udstyret blive forstyrret, når andet udstyr i nærheden anvendes.

Vejledning og erklæring - elektromagnetiske emissioner		
Udstyret er velegnet til brug i de elektromagnetiske omgivelser, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af udstyret skal sikre, at det bruges i sådanne omgivelser.		
Emissionstest	Kompatibilitet	Elektromagnetiske omgivelser - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Udstyret bruger kun RF-energi til dets interne funktion. Dens RF-emissioner er derfor meget lave, og det er usandsynligt, at de forårsager nogen form for interferens i elektronisk udstyr, som er placeret i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Udstyret er egnet til brug i alle miljøer, herunder beboelsesejendomme eller steder, hvor der er direkte forbindelse til det offentlige lavspændings-strømforsyningsnetværk, som forsyner bygninger, der bruges til beboelse.

Hvis enheden anvendes i det elektromagnetiske miljø, der er anført i tabellen **Vejledning og erklæring – elektromagnetisk immunitet**, vil udstyret forblive sikkert og levere følgende grundlæggende ydelse: energinøjagtighed, HLR-funktion, datalagring.

Vejledning og erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Udstyret er velegnet til brug i de elektromagnetiske omgivelser, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af udstyret skal sikre, at det bruges i sådanne omgivelser.			
Immunitetstest	IEC 60601-Testniveau	Kompatibilitetsniveau	Elektromagnetiske omgivelser - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulve bør ikke være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være på minimum 30%.
Magnetfelt for netfrekvens (50/60 HZ) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter for netfrekvensen skal have niveauer, der svarer til en typisk placering i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.

Vejledning og erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Udstyret er velegnet til brug i de elektromagnetiske omgivelser, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af udstyret skal sikre, at det bruges i sådanne omgivelser.			
Immunitetstest	IEC 60601-Testniveau	Kompatibilitetsniveau	Elektromagnetiske omgivelser - vejledning
Bidrag RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms (V1)	Transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af enheden (omfatter også kabler), end den anbefalede separationsafstand, som udregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand:
	6 Vrms i ISM-bånd og amatørradiobånd ^a mellem 0,15 MHz og 80 MHz	6 Vrms (V2)	
Udstrålet RF EM-felter IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m (E1)	$d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ 150k til 80 MHz
	10V/m 80 MHz til 2,7 GHz (IEC60601-2-4)	10 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz
	20V/m 80 MHz til 2,7 GHz (IEC60601-2-4)	20 V/m	$d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz
Nærhedsfelter fra trådløs RF-kommunikationsudstyr IEC61000-4-3	27 V/m 380 til 390 MHz	27 V/m	hvor P er den maksimale nominelle udgangseffekt for senderen målt i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og d er den anbefalede separationsafstand målt i meter (m) ^b . Feltstyrker fra faste RF-sendere (bestemmes ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet ^c) skal være lavere end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^d . Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med dette symbol: 
	28 V/m 430 til 470 MHz, 800 til 960 MHz, 1700 til 1990 MHz, 2400 til 2570 MHz	28 V/m	
	9 V/m 704 til 787 MHz, 5100 til 5800 MHz	9 V/m	
Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det høje frekvensområde. Bemærkning 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			

^a ISM-båndene (industrielle, videnskabelige og medicinske) mellem 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz, 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

^b Overensstemmelsesniveau i ISM-frekvensbåndene mellem 150 kHz til 80 MHz og i frekvensområdet 80 MHz til 2,7 GHz er beregnet til at mindske sandsynligheden for, at bærbart/mobilt kommunikationsudstyr kan forårsage interferens, hvis det ved et uheld bringes ind i patientområder. Derfor anvendes en ekstra faktor på 10/3 ved beregning af den anbefalede separationsafstand for sendere i disse frekvensområder.

^c Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basisstationer til radiobaserede telefoner (mobiltelefoner og trådløse telefoner) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelse og TV-udsendelse kan ikke forudses teoretisk på en nøjagtig måde. Hvis de elektromagnetiske forhold, der skyldes RF-sendere, skal bestemmes, bør en elektromagnetisk undersøgelse af placeringen overvejes. Hvis den målte feltstyrke på den placering, hvor enheden bruges, overstiger det relevante RF-kompatibilitetsniveau ovenfor, bør enheden overvåges for at verificere, at den fungerer normalt. Hvis der registreres afvigelse i ydelsen, kan det være nødvendigt at foretage yderligere, f.eks. at dreje enheden eller placere den et andet sted.

^d Over frekvensområderne 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være lavere end 3 V/m.

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF kommunikationsudstyr og dette udstyr

Udstyret er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af udstyret kan være med til at forebygge elektromagnetisk interferens ved at sørge for, at der holdes en minimal afstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og udstyret, som anbefalet nedenfor, i henhold til den maksimale udgangseffekt for kommunikationsudstyret.

Maksimal nominel udgangseffekt for sender målt i watt (W)	Separationsafstand i meter (m) i henhold til senderens frekvens		
	150 kHz til 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{f1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand bestemmes ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor P er den maksimale nominelle udgangseffekt for senderen målt i watt (W) i henhold til producenten af senderen.

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

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

C.2 Lovgivningsmæssig overensstemmelse for radio

Wi-Fi

Anvendt frekvens	IEEE 802.11 b/g/n (ved 2,4 G): 2,412 GHz til 2,472 GHz IEEE 802.11 a/n (ved 5 G): 5,18 GHz til 5,24 GHz, 5,745 GHz til 5,825 GHz
Moduleringstilstand	DSSS og OFDM
Udgangseffekt	≤20 dBm

Mobil

Anvendt frekvens	LTE-FDD B1: 1920 MHz til 1980 MHz, 2110 MHz til 2170 MHz LTE-FDD B3: 1710 MHz til 1785 MHz, 1805 MHz til 1880 MHz LTE-FDD B7: 2500 MHz til 2570 MHz, 2620 MHz til 2690 MHz LTE-FDD B8: 880 MHz til 915 MHz, 925 MHz til 960 MHz LTE-FDD B20: 832 MHz til 862 MHz, 791 MHz til 821 MHz LTE-FDD B28A: 703 MHz til 733 MHz, 758 MHz til 788 MHz LTE-TDD B38: 2570 MHz til 2620 MHz LTE-TDD B40: 2300 MHz til 2400 MHz
Standard-/moduleringstilstand	3GPP E-UTRA Version 11: LTE-FDD/LTE-TDD
Udgangseffekt	≤25 dBm



Enheden er i overensstemmelse med de væsentligste krav og andre relevante bestemmelser i direktiv 2014/53/EU.

ADVARSEL

- **Hold afstand til udstyret på mindst 20 cm, når den trådløse funktion er i brug.**
-

D Standardindstillinger

Følgende tabeller viser alle konfigurerbare opsætningsindstillinger for udstyret med alle funktioner. Dit udstyr har muligvis ikke dem alle.

D.1 Generel opsætning

Menuelement		Beskrivelse	Indstillinger/Område	Standardindstilling
System Date (Systemdato)	Year (År)	Indstiller systemdatoen. Konfigurerbart område: 2007-01-01 til 2099-05-31.	2007 til 2099	/
	Month (Måned)		01 til 12	
	Day (Dag)		01 til 31	
System Time (Systemtid)	Hour (Time)	Indstiller systemtiden.	0 til 23	
	Minute (Minut)		0 til 59	
	Second (Sekund)		0 til 59	
Language (Sprog)		Indstiller sproget for stemmeprompter.	Højst tre sprog	/
Voice Recording (Stemmeoptagelse)		Vælger, om optagelsesfunktionen er aktiveret.	Til, Fra	Fra
Voice Volume (Stemmelydstyrke)		Indstiller lydstyrkeniveauet for stemmeprompter. • Auto: Udstyret justerer automatisk lydstyrken i henhold til den omgivende støj. • Lavt niveau ved støj < 30 db • Højt niveau ved støj > 80 db • Ikke specificeret, hvis 80 db < støj < 30 db	Auto, Høj, Lav	Auto
Brightness (Lysstyrke)		Indstiller skærmens lysstyrke. Auto: udstyret justerer automatisk skærmens lysstyrke i henhold til det omgivende lys.	Auto, Udendørstilstand, Indendørstilstand	Auto
Patient Type (Patienttype)		Indstil patientkategori.	Voksen, pædiatrisk	Voksen

D.2 AED-opsætning

Menuelement	Beskrivelse	Indstillinger/Område	Standardindstilling
Shock Series (Stødserie)	Indstiller antallet af stød. Hvis den er indstillet til mere end én, genoptager udstyret analysen af patientens rytme, efter at stødet er afgivet, for at afgøre, om stødet var vellykket. Der gives prompt om tælling af stød som vejledning, når du skal afgive yderligere stød.	1, 2, 3	1
Energy 1 (Adult) (Energi 1 (voksen))	Indstiller niveauet for defibrilleringsenergi for det første stød på den voksne patient.	100, 150, 170, 200, 300, 360J	200 J
Energy 2 (Adult) (Energi 2 (voksen))	Energi 1 ≤ konfigurerbar værdi ≤ Energi 3	Energi 1 til 360 J	300 J
Energy 3 (Adult) (Energi 3 (voksen))	Energi 2 ≤ konfigurerbar værdi	Energi 2 til 360 J	360 J
Energy 1 (Pediatric) (Energi 1 (pædiatrisk))	Indstiller niveauet for defibrilleringsenergi for det første stød på børnene.	10, 15, 20, 30, 50, 70, 100 J	50 J
Energy 2 (Pediatric) (Energi 2 (pædiatrisk))	Energi 1 ≤ konfigurerbar værdi ≤ Energi 3	Energi 1 til 100 J	70 J
Energy 3 (Pediatric) (Energi 3 (pædiatrisk))	Energi 2 ≤ konfigurerbar værdi	Energi 2 til 100 J	100 J
Initial CPR (Første HLR)	Vælger, om udstyret går i HLR-status direkte efter, at det er blevet tændt.	Til, Fra	Fra
ECG Display (ECG-visning)	Vælger, om EKG-kurven vises.	Til, Fra	Fra
Auto Release Time (Tidspunkt for automatisk frigivelse)	Indstiller det tidspunkt, hvor udstyret automatisk fjerner den lagrede energi internt.	30 sek., 60 seks., 90 sek., 120 sek.	30s

D.3 HLR-opsætning

Menuelement	Beskrivelse	Indstillinger/Område	Standardindstilling
CPR Mode (Adult) (HLR-tilstand (voksen))	Indstiller hastigheden for tryk og ventilation.	30:2, 15:2, Manuel	30:2
CPR Mode (Pediatric) (HLR-tilstand (pædiatrisk))			15:2
CPR Voice Prompts (HLR-stemmeprompter)	Vælger, om der afgives stemmeprompter ved brug af en HLR-metronom.	Til, Fra	Til

D.4 Testkonfiguration

Menuelement	Beskrivelse	Indstillinger/Område	Standardindstilling
Auto Test Time (Tid for automatisk test)	Indstiller starttidspunktet for den automatiske test.	00:00, 01:00, 02:00, 03:00, 04:00, 05:00	03:00
Auto Test Period (Periode for automatisk test)	Indstiller intervallet for opstart af automatisk test.	Dagligt, ugentligt	Dagligt
Transmission Interval (Transmissionsinterval)	Indstiller intervallet for afsendelse af rapport om automatisk test til AED ALERT-systemet.	Dagligt, ugentligt	Ugentligt

D.5 WLAN-opsætning

Hvis udstyret er konfigureret med Wi-Fi-modulet, vises de relaterede opsætningsindstillinger nedenfor.

Menuelement	Beskrivelse	Indstillinger/Område	Standardindstilling
Device Management System Site (Sted for enhedsstyrings-systemet)	Indtast IP-adressen eller domænenavnet på AED ALERT-systemet	/	3.122.182.109
Device Management System Port (Port for enhedsstyrings-systemet)	Indtast porten for AED ALERT-systemet	0 til 65535	16903
Network Name (Netværksnavn)	Indtast netværksnavnet for Wi-Fi-hotspot.	0 til 32 tegn	/
Address Type (Adresstype)	Manuel: Adresstype, IP-adresse, Undernetmaske er påkrævet. DHCP: Udstyr får automatisk IP-adresse.	Manuel, DHCP	DHCP
IP Address (IP-adresse)		4 segmenter og redigerbart område 0 til 255 for hver	/
Subnet Mask (Undernetmaske)			
Gateway (Gateway)			
Security (Sikkerhed)	/	WPA/WPA2 PSK, WPA/WPA2 EAP	WPA/WPA2 PSK
Password (Adgangskode)	/	0 til 64 tegn	/
WLAN Band (WLAN-bånd)	/	5G, 2.4G	2.4G

Hvis udstyret er konfigureret med mobilmodulet, vises de relaterede opsætningsindstillinger nedenfor.

Menuelement	Beskrivelse	Indstillinger/Område	Standardindstilling
Device Management System Site (Sted for enhedsstyrings-systemet)	Indtast IP-adressen eller domænenavnet på AED ALERT-systemet	/	10.6.144.28
Device Management System Port (Port for enhedsstyrings-systemet)	Indtast porten for AED ALERT-systemet	0 til 65535	16903
APN	Indtast adgangspunktets navn på AED ALERT-systemet	/	aed.mr.gdsp

D.6 AED ALERT-relateret opsætning

Hvis udstyret er tilsluttet til AED ALERT-systemet via det trådløse netværk, vises de relaterede opsætningsmuligheder nedenfor.

Menuelement	Beskrivelse	Indstillinger/Område	Standardindstilling
Device Enabled Reminder (Påmindelse om aktiveret enhed)	Sender meddelelser til den udpegede person på AED ALERT-systemet, når udstyret tændes, slukkes eller fjernes fra det angivne sted.	Til, Fra	Til
Auto Upload Rescue Data (Automatisk upload af redningsdata)	Uploader automatisk redningshændelserne (bortset fra EKG-kurver) til AED ALERT-systemet efter en redning.	Til, Fra	Til

E Stemmeprompter

I følgende tabel vises en liste over de stemmeprompter, der kan forekomme under genoplivning.

Tilstand	Stemmeprompt	Beskrivelse
Åbn låget	Tændt. Bevar roen. Følg anvisningerne.	Låget åbnes.
	Enhedsfejl. Det anbefales at udskifte enheden. Bevar roen. Følg anvisningerne.	Udstyret er defekt. Brug ét standbyudstyr, eller start straks HLR.
Efter at have tændt for udstyret	Voksentilstand	Kontakten for voksen-/børnetilstand er indstillet til voksentilstand, eller de elektrodepads, der er tilsluttet udstyret, registreres for den voksne patient.
	Børnetilstand. Hvis patienten er en voksen, skal voksen/barn-tilstand justeres til voksentilstand.	Kontakten for Voksen-/børnetilstand er sat til Børnetilstand.
	Børnetilstand	Kontakten for Voksen-/børnetilstand er sat til Børnetilstand, eller de elektrodepads, der er tilsluttet udstyret, registreres for den pædiatriske patient.
Anbring elektrodepads	Fjern tøjet fra patientens bryst. Påsæt pads som vist på Pads.	Giver meddelelse om at fjerne patientens tøj og anbringe elektrodepads.
	Fjern tøjet fra patientens bryst. Tilslut pads-konnektor.	
	Fjern emballage med pads fra AED'ens låg. Åbn pakken. Påsæt pads som vist på Pads.	
	Påsæt pads som vist på Pads.	
	Påsæt pads som vist på Pads.	
	Unormal pads-tilslutning.	Fejl ved tilslutning af pads. Start straks HRL.
Udstyret analyserer patientens hjerterytme.	Rør ikke ved patienten. Analyserer hjerterytme.	Gentages, indtil analysen af patientens hjerterytme er fuldført. Denne prompt afbrydes, hvis udstyret er klar til at støde.
	Stød anbefales ikke.	Giver besked om, at ikke-stødbar rytme er registreret.
	Bevægelse detekteret. Patienten må ikke berøres eller flyttes.	Udstyret registrerer EKG-støjartefakter, hold op med at bevæge dig eller røre ved patienten.
	Støj er registreret. Sørg for, at pads sidder godt fast.	Udstyret registrerer EKG-støjartefakter, og der kræves bedre kontakt med pads på patientens hud.
	Pads fra. Analyse afbrudt.	Fejl ved tilslutning af pads. Udstyret stopper automatisk hjerterytmeanalysen. Tilslut elektrodepads igen.

Tilstand	Stemmeprompt	Beskrivelse
Udstyret afgiver et stød.	Stød anbefales. Hold afstand.	Giver besked om, at en stødbar rytme er registreret.
	Der afgives stød om: 3, 2, 1	Giver meddelelse om, at udstyret er fuldt opladet og gør klar til at afgive et defibrilleringsskud.
	Stød afgivet.	Giver meddelelse om, at stød er afgivet.
	Tryk på den blinkende skudknop	Giver meddelelse om, at udstyret er fuldt opladet og klar til at afgive et defibrilleringsskud.
	Stød annulleret. Der blev ikke trykket på skudknappen.	Der trykkes ikke på skudknappen inden for 30 sek., og udstyret annullerer skudet.
	Enhedsfejl, opladning mislykkedes.	Udstyret kan ikke starte opladningen på grund af en fejltilstand. Udstyret genoptager rytmeanalysen efter en opladningsfejl. Efter tre på hinanden følgende opladningsfejl går udstyret automatisk i HLR-status.
	Enhedsfejl, stød mislykkedes.	Udstyret kan ikke afgive stød på grund af en fejltilstand. Eller det er ikke egnet til at give patienten stød. Udstyret deaktiverer sig selv og genoptager rytmeanalysen efter en afladningsfejl. Efter tre på hinanden følgende afladningsfejl går udstyret automatisk i HLR-status.
	Stød annulleret. Tryk pads fast på patientens bare hud.	
	Stød annulleret. Pads må ikke berøre hinanden.	
	Rytmeændring, stød annulleret	Udstyret registrerer en rytmeændring og annullerer skudet
Udfør HLR	Start straks HLR.	Giver meddelelse om at gøre klar til at give tryk og indblæsninger i forbindelse med HLR.
	Giv straks tryk.	Giver meddelelse om at udføre HLR kun med tryk.
	Fortsæt med tryk uden kunstigt åndedræt.	
	Anbring en hånd midt på brystet, den anden hånd skal være oven på den første hånd. Flet fingrene. Bliv ved med at trykke hårdt ned.	
	Anbring en hånd midt på brystet. Hold armene strakt. Bliv ved med at trykke hårdt ned.	
	Hold armene strakt. Fortsæt med at trykke hårdt ned.	
	Flet fingrene. Bliv ved med at trykke hårdt ned.	
	100 tryk tilbage.	
	50 tryk tilbage.	
	20 tryk tilbage.	

Tilstand	Stemmeprompt	Beskrivelse
Udfør HLR	Tryk hårdt ned.	Giver meddelelse om at påføre et kraftigere tryk.
	Bliv ved med at trykke hårdt ned.	
	Stop HLR.	Giver meddelelse om at stoppe HLR.
	Fortsæt med tryk.	Giver meddelelse om at fortsætte HLR.
	Giv to indblæsninger.	Giver meddelelse om at give patienten indblæsning.
	En	
	To	
	Følg metronomen for at give ca. 200 tryk.	Giver meddelelse til HLR-metronomen om at indstille hastigheden af tryk.
	Følg metronomen for at give 30 tryk og 2 indblæsninger.	Giver meddelelse om at gøre klar til at give tryk og indblæsninger i forbindelse med HLR.
	Følg metronomen for at give 15 tryk og 2 indblæsninger.	
Brug en HLR-sensor til HLR	Ufuldstændig frigivelse	Giver meddelelse om at bruge mere kraft og udløse alt tryk, når du bevæger hænderne op.
	Tryk hurtigere	Giver meddelelse om at justere trykhastigheden.
	Tryk langsommere	
	Tryk dybere	Giver meddelelse om at justere trykhastigheden.
	Tryk mindre dybt	

Denne side er bevidst tom.

F

Symboler og forkortelser

F.1 Enheder

μA	mikroampere
μV	mikrovolt
A	ampere
Ah	amperetime
bpm	slag pr. minut
bps	bit pr. sekund
$^{\circ}\text{C}$	celsius
cm	centimeter
dB	decibel
$^{\circ}\text{F}$	fahrenheit
t	time
Hz	hertz
in	"
J	Joule
kg	kilogram
kPa	kilopascal
L	liter
m	meter
Min	minut
mm	millimeter
ms	millisekund
mV	millivolt
mW	milliwatt
rpm	respirationer pr. minut
s	sekund
V	volt
Ω	ohm

F.2 Symboler

–	Negativ, minus
%	procent
/	pr., division, eller
+	plus
=	lig med
<	mindre end
>	større end
≤	mindre end eller lig med
≥	større end eller lig med
±	plus/minus
×	multiplikation
©	copyright

F.3 Forkortelser og akronymer

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Sammenslutning for udviklingen af medicinsk udstyr)
Voksen	voksen
AED	Halvautomatisk ekstern defibrillering
AHA	American Heart Association (den amerikanske hjerteforening)
ANSI	American National Standard Institute
aVF	forstærket afledning til venstre fod
aVL	forstærket afledning til venstre arm
aVR	forstærket afledning til højre arm
CE	Conformité Européenne (europæisk overensstemmelse)
CISPR	International Special Committee on Radio Interference (Den Internationale Specialkomité på Radiostøjområdet)
CPR	Hjerte-lunge-redning
DC	jævnstrøm (direct current)
Defib.	defibrillator
EKG	elektrokardiograf
EMC	elektromagnetisk kompatibilitet (electromagnetic compatibility)
EMI	elektromagnetisk interferens
ESU	elektrokirurgisk afdeling (electrosurgical unit)
FDA	Food and Drug Administration (kontoret for kontrol med fødevarer og medicin)
HR	hjerterefrekvens (heart rate)
ID	identifikation

IEC	International Electrotechnical Commission (Den Internationale Elektrotekniske Kommission)
IP	internetprotokol
Iso	isofluran
LA	venstre arm (left arm)
LCD	liquid crystal display (flydende krystal-skærm)
LED	lysemitterende diode
LL	venstre ben (left leg)
MRI	magnetic resonance imaging (magnetisk resonansbilleddannelse)
Neonatal	neonatal
O ₂	ilt
Pædiatrisk	pædiatrisk
PNC	pacer - ingen capture
PNP	pacer - ingen pacing
PVC	præmaturt ventrikulært kompleks (premature ventricular complex)
RA	højre arm (right arm)
Rec	udskrift, udskrive (record, recording)
RL	højre ben (right leg)
Sync	synkronisering
USB	universel seriel bus

Denne side er bevidst tom.

G Inspektionsjournal

Aktuel dato (måned/år): ____ / ____
Placer et "√" i det tilsvarende felt

Daglig tjekliste					
Inspektionsdato	Statusindikatoren blinker	Inspiceret af	Inspektionsdato	Statusindikatoren blinker	Inspiceret af
1.	med grønt ☐ med rødt ☐		17.	med grønt ☐ med rødt ☐	
2.	med grønt ☐ med rødt ☐		18.	med grønt ☐ med rødt ☐	
3.	med grønt ☐ med rødt ☐		19.	med grønt ☐ med rødt ☐	
4.	med grønt ☐ med rødt ☐		20.	med grønt ☐ med rødt ☐	
5.	med grønt ☐ med rødt ☐		21.	med grønt ☐ med rødt ☐	
6.	med grønt ☐ med rødt ☐		22.	med grønt ☐ med rødt ☐	
7.	med grønt ☐ med rødt ☐		23.	med grønt ☐ med rødt ☐	
8.	med grønt ☐ med rødt ☐		24.	med grønt ☐ med rødt ☐	
9.	med grønt ☐ med rødt ☐		25.	med grønt ☐ med rødt ☐	
10.	med grønt ☐ med rødt ☐		26.	med grønt ☐ med rødt ☐	
11.	med grønt ☐ med rødt ☐		27.	med grønt ☐ med rødt ☐	
12.	med grønt ☐ med rødt ☐		28.	med grønt ☐ med rødt ☐	
13.	med grønt ☐ med rødt ☐		29.	med grønt ☐ med rødt ☐	
14.	med grønt ☐ med rødt ☐		30.	med grønt ☐ med rødt ☐	
15.	med grønt ☐ med rødt ☐		31.	med grønt ☐ med rødt ☐	
Månedlig tjekliste					
Udløbsdato for elektrodepads:					

Denne side er bevidst tom.

H

Enhedssporing

For at kunne levere produkter af høj kvalitet og yde bedre service vil vi spore vores produkt. Kontakt os med sporingsoplysningerne for enheden, når du har modtaget din defibrillator/monitor:

Udfyld oplysningerne på næste side, klip skemaet ud og fax det til +86 755 26582934. Du kan også sende dine oplysninger via e-mail til service@mindray.com.

Denne side er bevidst tom.

Oplysninger om enhedssporing				
Brugeroplysninger				
Kundenavn				
Afdelingsnavn				
Adresse				
By	Stat	Postnummer	Land	
Kontaktperson				
Telefonnr.		Faxnr.		
E-mailadresse				
Enhedsoplysninger				
Produktnavn	Serienummer	Model	Installationsdato	



Overensstemmelseserklæring

Declaration of Conformity V1.0



Declaration of Conformity

Manufacturer:

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

EC-Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product:

Automatic External Defibrillator (Including Accessories)

Model:

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

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

Standards Applied:

☒ EN 60601-1:2006/A1:2013	☒ IEC 60601-1-2: 2014
☒ EN 62311:2008	☒ ETSI EN 301 489-1 V2. 1.1
☒ ETSI EN 301 489-3 V2.1.1	☒ ETSI EN 301 489-17 V3.1.1
☒ ETSI EN 301 489-52 V1.1.0	☒ ETSI EN 301 893 V2.1.1
☒ ETSI EN 301 908-1 V11.1.1	☒ ETSI EN 301 908-13 V11.1.2
☒ ETSI EN 300 328 V2.1.1	☒ ETSI EN 300 440 V2.2.1

Start of CE-Marking:

2019-8-2

Place, Date of Issue:

Shenzhen, 2019.8.2

Signature:



Name of Authorized Signatory:

Mr. Wang Xinbing

Position Held in Company:

Manager, Technical Regulation

I - 1

Declaration of Conformity V1.0



Declaration of Conformity

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

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

Product: Automatic External Defibrillator (Including Accessories)

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

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

Standards Applied:

☒ EN 60601-1:2006/A1:2013	☒ IEC 60601-1-2: 2014
☒ EN 62311:2008	☒ ETSI EN 301 489-1 V2. 1.1
☒ ETSI EN 301 489-3 V2.1.1	☒ ETSI EN 301 489-17 V3.1.1
☒ ETSI EN 301 489-52 V1.1.0	☒ ETSI EN 301 893 V2.1.1
☒ ETSI EN 301 908-1 V11.1.1	☒ ETSI EN 301 908-13 V11.1.2
☒ ETSI EN 300 328 V2.1.1	☒ ETSI EN 300 440 V2.2.1

Start of CE-Marking: 2019-8-2

Place, Date of Issue: Shenzhen, 2019.8.2

Signature:

Name of Authorized Signatory: Mr. Wang Xinbing

Position Held in Company: Manager, Technical Regulation

