

Defibtech DDU-100 semiautomatisk ekstern defibrillator



Brugervejledning

AHA/ERC 2010

**ELECTRONIC
DISTRIBUTION**
DAC-510E-DK-BE



**MÅ KUN ANVENDES, HVIS
PATIENTEN ER:
BEVIDSTLØS
IKKE-RESPONSIV
TRÆKKER IKKE VEJRET**



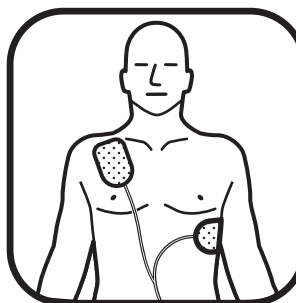
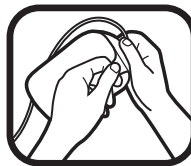
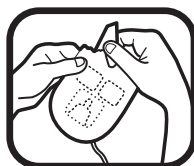
1

TRYK PÅ TÆND-KNAPPEN



2

FØLG STEMMENS VEJLEDNINGER



3

TRYK PÅ STØDKNAPPEN,
HVIS DET ANGIVES



Meddelelser

Defibtech kan ikke holdes ansvarlig for fejl i dette dokument eller utilsigtede eller følgelige skader i forbindelse med levering, ydeevne eller anvendelse af dette materiale.

Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden varsel. Navne og data, der anvendes i eksemplerne, er fiktive, medmindre andet er angivet.

Begrænset garanti

Den "begrænsede garanti", der leveres med Defibtech AED-produkter, er den eneste og eksklusive garanti fra Defibtech L.L.C. for de heri indeholdte produkter.

Copyright

Copyright © 2013 Defibtech, LLC.

Alle rettigheder forbeholdes. Spørgsmål om copyright skal rettes til Defibtech. Kontaktoplysninger er angivet i afsnittet "Kontakt" i denne vejledning.



NB!: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination af en læge

Indhold

1	Introduktion til AED, serie DDU-100	1
1.1	Oversigt	1
1.2	Defibtech DDU-100 AED	2
1.3	Indikationer	4
1.4	Kontraindikationer	4
1.5	Krav til træning af brugere	4
2	Faremeddelelser, advarsler og forsigtighedsregler	5
2.1	Elektrisk stød, brandfare, eksplosion	5
2.1.1	Elektricitet	5
2.1.2	Batteripakke	5
2.1.3	Driftsomgivelser	6
2.1.4	Defibrillering/levering af stød	6
2.1.5	Vedligeholdelse	7
2.2	Ukorrekt ydeevne	7
2.2.1	Driftsomgivelser	7
2.2.2	Elektroder	8
2.2.3	Patientanalyse	8
2.2.4	Levering af stød	9
2.2.5	Vedligeholdelse	9
2.3	Generelt	9
3	Opsætning af DDU-100 AED'en	11
3.1	Oversigt	11
3.2	Isætning af datakortet	12
3.3	Installation af 9V-batteriet til aktiv status-indikatoren	12
3.4	Isætning og udtagning af batteripakken	13
3.5	Tilslutning af elektroderne	14
3.6	Udførelse af manuelt initierede selvtest	15
3.7	Opbevaring af DDU-100 AED'en	15
4	Anvendelse af DDU-100 AED'en	17
4.1	Oversigt	17
4.2	Kontrol af DDU-100 AED'ens status	18
4.3	Sådan tændes DDU-100 AED'en	18

4.4	Forberedelse	19
4.4.1	Ring efter hjælp	19
4.4.2	Forberedelse af patienten	19
4.4.3	Åbning af elektrodepakningen	19
4.4.4	Tilslutning af defibrilleringselektroderne til DDU-100 AED'en	19
4.4.5	Påsætning af elektroderne på patienten	20
4.4.6	Følg anvisningerne fra DDU-100 AED	21
4.5	Analyse af hjerterytm	22
4.6	Levering af stød	23
4.7	Det er ikke nødvendigt at give stød	24
4.8	Hjerte-lunge-redning efter stød	25
4.9	Procedurer efter brug	26
4.10	Driftsforhold	26
5	Vedligeholdelse og fejlfinding af DDU-100 AED	27
5.1	Selvtest	27
5.2	Rutinemæssig vedligeholdelse	28
5.2.1	Kontrol af aktiv status-indikator	28
5.2.2	Kontroller apparatets og tilbehørets tilstand	29
5.2.3	Sådan køres en manuelt initieret selvtest	29
5.2.4	Udskiftning af elektroder	30
5.2.5	Kontrol af elektrodernes og batteripakkens udløbsdato	30
5.2.6	Kontrol af DDC'et, hvis der er et isat	31
5.3	Udskiftning af 9 V-lithiumbatteriet til ASI'en	31
5.4	Rengøring	32
5.5	Opbevaring	32
5.6	Brugertjekliste	33
5.7	Fejlfinding	34
5.8	Reparation	36
6	Tilbehør til DDU-100 AED	37
6.1	Defibrillerings-/monitoreringselektroder	37
6.2	Batteripakker	37
6.2.1	Aktiv status-indikator for batteripakken	38
6.2.2	Batteri til aktiv status-indikator	38
6.3	Datakort	38
6.4	Information om genanvendelse	39
6.4.1	Hjælp vedrørende genbrug	39
6.4.2	Klargøring	39
6.4.3	Emballage	39
6.4.4	Meddelelse til kunder i Den Europæiske Union	40

7 Visning af hændelse	41
7.1 Defibtech Datakort	41
7.2 Download af den interne datarapport	42
8 Tekniske specifikationer.....	43
8.1 Defibtech DDU-100 AED.....	43
8.1.1 Fysiske dimensioner.....	43
8.1.2 Miljømæssige forhold.....	43
8.1.3 Defibrillator	44
8.1.4 Specifikationer for kurveform.....	44
8.1.5 Patientanalysesystem.....	45
8.1.5.1 Rytmekriterier for levering af stød.....	46
8.1.5.2 Patientanalysesystemets ydeevne.....	47
8.1.6 Klinisk oversigt	47
8.1.6.1 Baggrund.....	47
8.1.6.2 Metoder	48
8.1.6.3 Resultater.....	48
8.1.6.4 Konklusion	48
8.1.7 Vejledning og fabrikantens deklaration - Elektromagnetisk emission og immunitet.....	49
8.2 Batteripakker.....	52
8.2.1 Lithiumbatteripakke af høj kapacitet.....	52
8.2.2 Standard lithiumbatteripakke.....	52
8.3 Selvkløbende defibrillerings-/monitoreringselektroder.....	53
8.4 Defibtech datakort (DDC).....	53
8.5 DefibView.....	54
9 Symbolforklaring.....	55
10 Kontakt.....	57
11 Garantioplysninger	59

1 Introduktion til AED, serie DDU-100

Denne brugervejledning indeholder information til vejledning af uddannede brugere i anvendelse og vedligeholdelse af Defibtech semiautomatisk ekstern defibrillator (AED), serie DDU-100, og tilbehør. Dette kapitel indeholder en oversigt over AED'en, en diskussion om hvornår den skal bruges eller ikke bruges samt information om nødvendig træning af brugere.

1.1 Oversigt

DDU-100 AED er en semiautomatisk ekstern defibrillator (AED), der er designet til at være nem at bruge. Den er bærbar og batteridrevet. Den har kun to kontrolknapper: TÆND-/SLUK-knappen og STØD-knappen. Stemmeanvisninger og visuelle indikatorer udgør et enkelt interface for brugeren. *DDU-100* AED kan optage information om hændelser, herunder EKG, lyddata (valgfrit) og anbefalinger om STØD/INGEN STØD.

Når *DDU-100* AED er forbundet til en patient, der er bevidstløs og ikke trækker vejret, udfører den følgende opgaver:

- Anviser brugeren i at udføre de nødvendige handlinger for at aktivere analyse.
- Analyserer automatisk patientens EKG.
- Afgør om der er en rytme til stede, der kræver stød.
- Oplader defibrillatorens kondensator og aktiverer STØD-knappen, hvis AED'en registrerer en rytme, der kræver stød.
- Anviser brugeren i at trykke på STØD-knappen, hvis apparatet er klar, og det anbefales at give stød.
- Leverer et stød, når apparatet har afgjort, at det er nødvendigt at give stød, og der er blevet trykket på STØD-knappen.
- Gentager processen, hvis der er behov for flere stød.

Defibtech *DDU-100* AED vil **IKKE** give automatisk stød til en patient; den vil kun anvise brugeren. STØD-knappen aktiveres kun, når der registreres en rytme, der kræver stød, og apparatet er opladet og klar til at give stød. Opladning sker automatisk, når apparatet registrerer en rytme, der kræver stød. Brugeren skal trykke på STØD-knappen for at starte defibrillering.

DDU-100 AED anvender to selvklebende defibrillering-/monitoreringselektroder til at monitorere EKG-signalerne og om nødvendigt tilføre defibrilleringse energi til patienten. Disse elektroder leveres i en pakke til engangsbrug.

DDU-100 AED afgør den rette kontakt mellem elektrode og patient ved at måle impedansen mellem de to elektroder (impedansen varierer i forhold til den elektriske modstand fra patientens krop). Visuelle anvisninger og stemmeanvisninger informerer brugeren om mulige problemer med patientkontakten.

Stemmeanvisninger og visuelle indikatorer kommunikerer AED'ens og patientens status til brugeren. **DDU-100** AED har to trykkontrolknapper og adskillige LED-indikatorer.

Defibrilleringsenergi leveres som en impedanskompenseret bifasisk trunkeret eksponentiel kurve. Apparatet tilfører 150 joules til en 50 ohm belastning ved brug af elektroder til voksne, eller 50 J defibrilleringsenergi til en 50 ohm belastning ved brug af attenuerede elektroder til børn/spædbørn. Tilført energi ændrer ikke signifikant ved patientens impedans, selvom varigheden af den genererede kurve vil variere. Defibtech AED'en er designet til at tilføre op til 150 J defibrilleringsenergi gennem et patientimpedansinterval på 25-180 ohm eller 50 J defibrilleringsenergi ved brug af elektroder til børn/spædbørn.

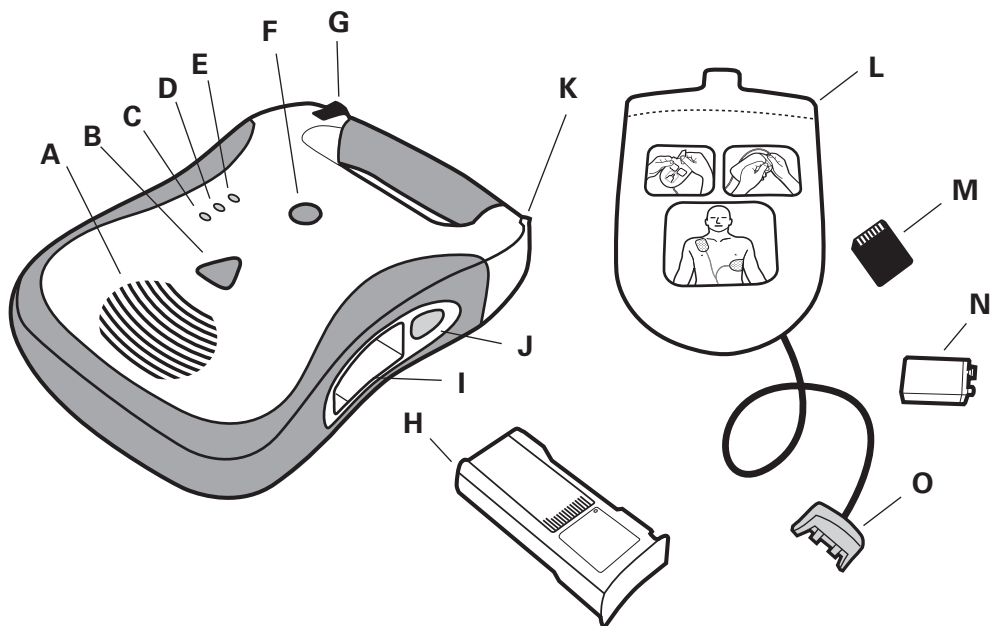
Defibrillering og strøm til AED'en leveres af et udskifteligt (ikke genopladeligt) lithiumbatteri, der giver en lang standbytid og drift med lav vedligeholdelse. Der fås batteripakker i adskillige konfigurationer, der er optimeret til brug i specifikke applikationer. Hver pakke er mærket med en udløbsdato.

DDU-100 AED optager dokumentation om hændelser internt og - som valgfri mulighed - på Defibtech datakort (DDC). Det valgfrie DDC kan sættes ind i en åbning i AED'en og gør det muligt for AED'en at optage dokumentation om hændelser samt lyd (kun lydaktiverede kort), hvis der er nok plads på kortet. Lydoptagelse er kun mulig for apparater, der har et lydaktiveret Defibtech datakort installeret. Dokumentation om hændelser, der er arkiveret internt, kan downloades på et DDC til gennemsyn.

1.2 Defibtech DDU-100 AED

- A. **Højtaler.** Højtaleren videregiver stemmeanvisningerne, når **DDU-100** AED'en er tændt. Højtaleren afgiver også et bip, når apparatet er i standby-funktion og har registreret en tilstand, der kræver brugerens opmærksomhed.
- B. **STØD-knap.** Denne knap blinker, når det anbefales at give stød - tryk på knappen for at give patienten stød. Knappen er deaktiveret på alle andre tidspunkter.
- C. **"Analyserer"-LED** (lysdiode). Denne grønne LED blinker, når **DDU-100** AED'en analyserer patientens EKG-rytme.
- D. **"Rør ikke ved patienten"-LED.** Denne røde LED blinker, når **DDU-100** AED'en registrerer bevægelse eller anden interferens, der forhindrer analyse af signalet, eller når brugeren ikke må røre ved eller flytte på patienten.
- E. **"Kontroller elektroderne"-LED.** Denne røde LED blinker, når **DDU-100** AED'en registrerer, at forbindelsen mellem elektroden og patienten er dårlig, eller hvis elektroderne ikke er påsat.
- F. **TÆND-/SLUK-knap.** Tryk på knappen for at tænde **DDU-100** AED. Tryk igen for at aflade og slukke AED'en.

- G. Indgang til elektrodekontakt.** Sæt elektrodekontakten fra patienten (del O) ind i denne indgang for at slutte elektroderne til **DDU-100** AED.
- H. Batteripakke.** Batteripakken er en udskiftelig strømkilde til **DDU-100** AED'en.
- I. Åbning til batteripakke.** Sæt batteripakken godt ind i denne åbning, indtil den klikker på plads.
- J. Eject-knap til batteripakke.** Denne knap skyder batteripakken ud af **DDU-100** AED'en. Udtag batteripakken ved at trykke på knappen, indtil batteripakken er delvist skudt ud af apparatet.
- K. Aktiv status-indikator (ASI).** Når apparatet er slukket, blinker denne indikator grønt for at angive, at apparatet er fuldt funktionelt, eller den blinker rødt for at angive, at apparatet kræver brugerens opmærksomhed, eller der er brug for service.
- L. Patientelektroder.** De defibrillering-/monitoreringselektroder, der sættes på patienten. Elektroderne kan opbevares i opbevaringslommen bag på apparatet.
- M. Defibtech datakort (DDC).** Dette valgfrie kort til isætning giver forbedret mulighed for arkivering for **DDU-100** AED'en.
- N. Batteri til aktiv status-indikator (ASI).** Dette er et 9V lithiumbatteri, der giver strøm til aktiv status-indikatoren. Det sættes ind i et rum i batteripakken.
- O. Elektrodekontakt.** Sæt elektrodekontakten ind i denne indgang (del G) for at slutte elektroderne til **DDU-100** AED'en.



1.3 Indikationer

DDU-100 AED'en er beregnet til brug på ofre for pludseligt hjertestop (Sudden Cardiac Arrest, SCA), hvor patienten:

- Er bevidstløs og ikke-responsiv.
- Ikke trækker vejret.

Brug elektroder til børn/spædbørn til patienter under 8 år. Behandlingen må ikke udsættes for at afgøre den nøjagtige alder og vægt.

DDU-100 AED'en skal bruges af eller på ordination af en læge.

1.4 Kontraindikationer

DDU-100 AED'en må ikke bruges, hvis patienten udviser et eller flere af følgende tegn:

- Er ved bevidsthed og/eller er responsiv.
- Trækker vejret.
- Har en mærkbar puls.

1.5 Krav til træning af brugere

Sikker og effektiv betjening af *DDU-100* AED'en forudsætter, at brugere opfylder følgende krav:

- Oplæring i brug af Defibtech *DDU-100* AED og/eller defibrillering ifølge lokale, regionale eller nationale bestemmelser.
- Yderligere træning ifølge den autoriserende læges krav.
- Grundigt kendskab til og forståelse af det materiale, der fremsættes i denne brugervejledning.

2 Faremeddelelser, advarsler og forsigtighedsregler

Dette kapitel indeholder en liste over faremeddelelser, advarsler og forsigtighedsregler i forbindelse med Defibtech *DDU-100* AED og tilbehør. Mange af disse meddelelser gentages andre steder i denne brugervejledning og på *DDU-100* AED'en eller tilbehøret. Hele listen er anført her for nemheds skyld.

- FARE:** Øjeblikkelige farer, der vil medføre alvorlig personskade eller død.
- ADVARSEL:** Tilstande, farer eller usikker praksis, der kan medføre alvorlig personskade eller død.
- FORSIGTIG:** Tilstande, farer eller usikker praksis, der kan medføre mindre personskade, beskadigelse af *DDU-100* AED'en eller tab af data.

2.1 Elektrisk stød, brandfare, eksplosion

2.1.1 Elektricitet



Farlig elektrisk udgangseffekt. Dette udstyr er kun til brug for kvalificeret personale.

2.1.2 Batteripakke



Følg alle anvisninger på batteripakkens mærkat. Batteripakker må ikke installeres efter udløbsdatoen.



Lithiumbatteripakker kan ikke genoplades. Ethvert forsøg på at genoplade en lithiumbatteripakke kan resultere i brand eller eksplosion.



Batteripakken må ikke nedsænkes i vand eller andre væsker. Hvis batteripakken nedsænkes i væske, kan det resultere i brand eller eksplosion.



Forsøg ikke at genoplade, kortslutte, punktere eller omforme batterier. Batterier må ikke udsættes for temperaturer over 50 °C. Tag batteriet ud, når det er fladt.



Lithiumbatteripakker skal genbruges eller bortskaffes ifølge nationale, regionale og/eller lokale love. Undlad at brænde batterier for at undgå fare for brand og eksplosion.

2.1.3 Driftsomgivelser



Mulig eksplosionsfare, hvis produktet anvendes ved tilstedeværelse af brændbare anæstetika eller koncentreret ilt.



DDU-100 AED'en er ikke afprøvet eller godkendt til brug på farlige steder, som defineret i standarden National Electric Code. I overensstemmelse med IEC må *DDU-100* AED'en ikke bruges ved tilstedeværelse af brændbare stoffer/luftblandinger.



Ingen del af dette produkt må nedsænkes i vand eller andre væsker. Der må ikke trænge væske ind i apparatet. Undgå at spilde væske på dette apparat eller tilbehøret. Hvis der trænger væske ind i *DDU-100* AED'en, kan det beskadige den eller medføre fare for brand eller elektrisk stød. *DDU-100* AED'en og dens tilbehør må ikke autoklaveres eller steriliseres med gas.



DDU-100 AED'en bør kun opbevares og anvendes inden for de miljømæssige betingelser, der er angivet under de tekniske specifikationer.

2.1.4 Defibrillering/levering af stød



Defibrilleringsstrøm kan forårsage skade på brugeren eller nærværende personer. Rør ikke ved patienten under defibrillering. Rør ikke ved udstyr, der er tilsluttet patienten, eller ved metalgenstande, der er i kontakt med patienten under defibrillering. Andet elektrisk udstyr skal frakobles patienten inden defibrillering. Kobl *DDU-100* AED'en fra patienten inden brug af andre defibrillatorer.



Ukorrekt brug kan medføre skade. *DDU-100* AED'en må kun bruges som anvist i brugervejledningen. *DDU-100* AED'en leverer elektrisk energi, der potentielt kan forårsage død eller skade, hvis apparatet bruges eller aflades ukorrekt. Apparatet må ikke aflades under berøring med elektroderne eller med geloverfladen eksponeret.



Frakobl alt udstyr, der ikke er sikkert under defibrillering, fra patienten inden defibrillering for at forebygge fare for elektrisk stød og potentiel beskadigelse af det pågældende udstyr.



Undgå kontakt mellem dele af patientens krop og ledende væsker, f.eks. vand, gel, blod eller saltvand, samt metalgenstande, som kan udgøre uønskede baner for defibrilleringseenergi.

2.1.5 Vedligeholdelse



Fare for elektrisk stød. Farlig højspænding og elektrisk strøm til stede. Forsøg ikke at åbne, reparere eller fjerne dækladerne på apparatet. *DDU-100* AED'en indeholder ingen komponenter, der kan serviceres af brugeren. Reparation og service skal udføres af kvalificeret servicepersonale.

2.2 Ukorrekt ydeevne

2.2.1 Driftsomgivelser



Radiofrekvent (RF) interferens fra RF-apparater, f.eks. mobiltelefoner og tosidede radiosystemer, kan forstyrre korrekt drift af AED'en. Ifølge IEC 801.3 anbefales en afstand på 2 meter mellem RF-apparater og *DDU-100* AED'en.



Selvom *DDU-100* AED er designet til brug til mange forskellige tilstande, kan hård håndtering, der overstiger specifikationerne, resultere i beskadigelse af apparatet.

2.2.2 Elektroder



ADVARSEL

Brug kun Defibtech selvkøbende defibrilleringselektroder til engangsbrug, batteripakker og andet tilbehør fra Defibtech eller virksomhedens autoriserede distributører. Udskiftning med tilbehør, der ikke er godkendt af Defibtech, kan forårsage, at apparatet ikke fungerer korrekt.



FORSIGTIG

Følg alle anvisninger på defibrilleringselektrodernes mærkat. Defibrilleringselektroderne skal anvendes inden udløbsdatoen. Defibrilleringselektroder må ikke genbruges. Kasser defibrilleringselektroder efter brug (ved mistanke om svigt af elektroder, returneres de til Defibtech med henblik på afprøvning).



ADVARSEL

Defibrilleringselektroder er kun beregnet til engangsbrug og skal kasseres efter brug. Genbrug kan medføre potentiel krydsinfektion, ukorrekt funktion af apparatet, utilstrækkelig tilførsel af behandling og/eller skade på patient eller bruger.

2.2.3 Patientanalyse



ADVARSEL

Aggressiv eller længerevarende hjerte-lunge-redning med defibrilleringselektroder påsat en patient kan beskadige elektroderne. Udskift defibrilleringselektroderne, hvis de bliver beskadigede under brug.



ADVARSEL

Hjerte-lunge-redning-frekvenser, der overstiger retningslinjerne fra American Heart Association på 100 BPM (slag pr. minut), kan forårsage ukorrekt eller forsinket diagnose af patientanalysesystemet.



ADVARSEL

Defibrilleringselektroder til voksne må ikke anbringes i anterior-posterior (foran-bagpå) position. En beslutning kan tilrådes ukorrekt om stød eller intet stød. *DDU-100* AED'en kræver, at defibrilleringselektroder til voksne anbringes i anterior-anterior (foran-foran) position.



ADVARSEL

Visse rytmer med meget lav amplitude eller lav frekvens fortolkes muligvis ikke som VF-rytmer, der kræver stød. Visse VT-rytmer fortolkes muligvis heller ikke som rytmer, der kræver stød.



ADVARSEL

Håndtering eller transport af patienten under EKG-analyse kan forårsage ukorrekt eller forsinket diagnose, især ved tilstedeværelse af rytmer med meget lav amplitude eller lav frekvens. Under analyse og fra "Giv stød" til "Der blev givet stød" skal patientens bevægelser og vibration minimeres.



Hos patienter med pacemakere kan *DDU-100* AED'en have nedsat sensitivitet og ikke registrere alle rytmer, der kræver stød. Hvis du ved, at patienten har en implanteret pacemaker, må du ikke placere elektroder direkte over det implanterede apparat.

2.2.4 Levering af stød



Defibrilleringselektroderne må ikke røre ved hinanden eller røre ved andre EKG-elektroder, afledningskabler, forbindinger, depotplastre osv. En sådan kontakt kan forårsage elektriske lysbuer og forbrænding af patientens hud under defibrillering og kan aflede defibrilleringsenergien væk fra hjertet.



Luftlommer mellem huden og defibrilleringselektroderne kan forårsage forbrænding af patientens hud under defibrillering. For at hjælpe med at undgå luftlommer skal du sikre, at de selvklæbende defibrilleringselektroder sidder helt glat mod huden. Brug ikke udtørrede eller udløbne defibrilleringselektroder.

2.2.5 Vedligeholdelse



Periodiske brugerinitierede og automatiske selvtest er designet til at vurdere, om *DDU-100* AED'er er klar til brug. Ingen grad af afprøvning kan imidlertid sikre ydeevnen eller registrere forkert brug, beskadigelse eller defekter, der opstår efter gennemførelse af den seneste test.



Brug af beskadiget udstyr eller tilbehør kan forårsage, at apparatet ikke fungerer korrekt og/eller kan resultere i skade på patienten eller brugeren.



Ukorrekt vedligeholdelse kan forårsage, at *DDU-100* AED ikke virker. *DDU-100* AED'en skal kun vedligeholdes som anvist i denne brugervejledning. AED'en indeholder ingen dele, der kan serviceres af brugeren - apparatet må ikke skilles ad.

2.3 Generelt



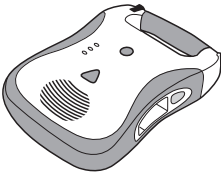
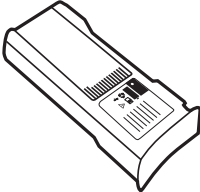


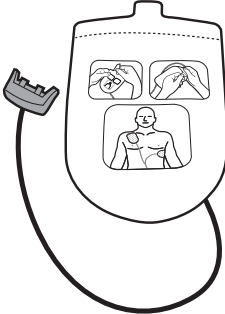

Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination af en læge

3 Opsætning af DDU-100 AED'en

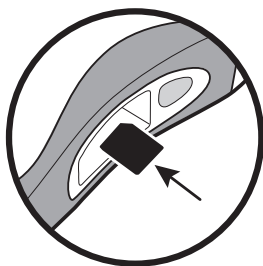
Dette kapitel beskriver de trin, der skal udføres for at gøre Defibtech *DDU-100* AED'en klar til brug. *DDU-100* AED'en er designet til at blive opbevaret i klar-tilstand. Dette kapitel beskriver, hvordan apparatet klargøres sådan, at hvis og når du får brug for det, skal der kun få trin til, før apparatet kan bruges.

3.1 Oversigt

Følgende komponenter og tilbehør er vedlagt *DDU-100* AED'en. Reservedele og andet tilbehør er beskrevet i afsnittet "Tilbehør til *DDU-100* AED'en". Inden du går i gang, skal du identificere hver komponent og sikre, at pakningen er komplet.

<ul style="list-style-type: none">• <i>DDU-100</i> AED 	<ul style="list-style-type: none">• Batteripakke 
<ul style="list-style-type: none">• 9 V lithiumbatteri 	<ul style="list-style-type: none">• Defibtech datakort (DDC) (valgfrit) 
<ul style="list-style-type: none">• Pakning med defibrilleringselektrode 	<ul style="list-style-type: none">• Brugervejledning 

3.2 Isætning af datakortet



Defibtech datakortet (DDC) bruges til at arkivere information om hændelser og lyd, der optages af AED'en. Alle **DDU-100** AED'er fungerer uden et DDC og vil stadig arkivere kritiske oplysninger om hændelser internt. Forskellige DDC-versioner kan arkivere forskellige mængder information. DDC'er fås både i versioner, der kan arkivere lydinformation, og versioner der ikke kan. Den nøjagtige arkiveringskapacitet er angivet i de tekniske specifikationer for hvert DDC. Et DDC kan gennemses med en særskilt pc-baseret softwarepakke - se afsnittet "Visning af hændelse".

DDC'et installeres ved at tage batteripakken ud og skubbe DDC'et, med etiketten opad, ind i den tynde åbning på siden af AED'en midt over åbningen til batteripakken. Kortet skal klikke på plads og flugte med åbningens overflade. Hvis kortet ikke kan skubbes helt ind, er det måske sat omvendt i. Hvis det er tilfældet, tages kortet ud, vendes om og skubbes i igen.

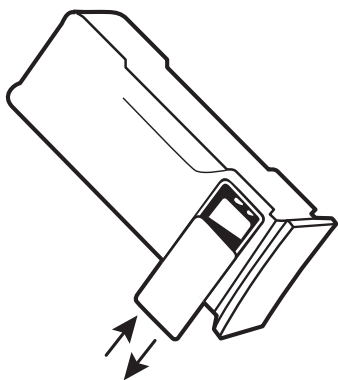
Kortet tages ud ved at trykke kortet helt ind og derefter slippe. DDC'et vil blive delvist skubbet ud og kan derefter trækkes helt ud.

3.3 Installation af 9 V-batteriet til aktiv status-indikatoren

Der sidder et 9 V-lithiumbatteri i batteripakken, som brugeren kan udskifte. Dette batteri leverer strøm til aktiv status-indikatoren (ASI). Dette hjælpebatteri bruges til at strømføre standbyindikatoren uafhængigt af hovedlithiumbatteriet (i batteripakken), så hovedbatteriet kan have en betydeligt længere holdbarhed og standby-levetid.

Apparatet kan fungere uden et 9 V-batteri installeret i batteripakken, men indikation af aktiv status vil i det tilfælde ikke blive givet. Hvis der ikke er installeret et 9 V-batteri, kan status stadig kontrolleres ved at tænde apparatet. Der bør kun bruges et nyt 9 V-lithiumbatteri til udskiftning.

Se afsnittet om vedligeholdelse vedrørende flere oplysninger om at udskifte batterier.



9 V-batteriet sættes ind i batteripakken i 9 V-batterirummet. For at sætte batteriet i, fjernes dækslet over 9 V-batterirummet ved at skubbe det til siden. Dækslet glider ud og adskilles fra batteripakken. Sæt 9 V-batteriet i 9 V-batterirummet, så batteriets kontakter rører ved kontakterne i batteripakken. Batteriets kontakter skal vende som vist på billedet i bunden af 9 V-batterirummet. Sæt dækslet på 9 V-batterirummet igen ved at anbringe det i næsten lukket position og derefter skubbe det på plads.

Hvis batteripakken opbevares uden for apparatet i længere tid, vil 9 V-batteriets levetid kunne forlænges ved at tage det ud. Bemærk, at batteripakken i en nødsituation kan bruges uden et 9 V-batteri. Om nødvendigt kan et ikke-lithium 9 V-batteri også bruges, men standby-statusindikatorens levetid vil da være nedsat.

Når der er sat et nyt 9 V-batteri i, bør batteripakkens status-LED periodisk blinke grønt for at angive klartilstand. Hvis indikatoren ikke blinker, er batteripakken enten defekt, eller 9 V-batteriet er fladt. Når batteripakken er sat i apparatet, bør *DDU-100* AED'ens aktiv status-indikator blinke grønt hvert femte sekund.

3.4 Isætning og udtagning af batteripakken

Lithiumbatteripakken leverer strøm til *DDU-100* AED'en. Inden batteripakken sættes i AED'en, skal 9 V-lithiumbatteriet sættes i selve batteripakken som beskrevet i foregående afsnit.

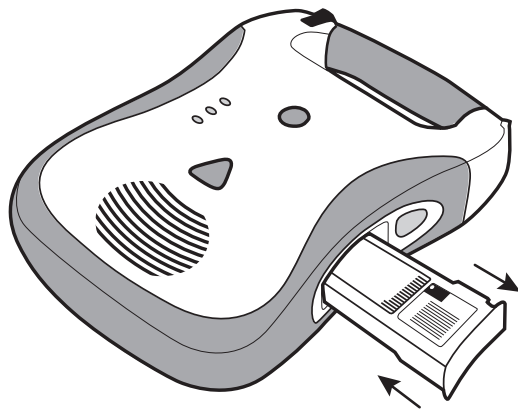
I nødstilfælde kan batteripakken bruges uden et 9 V-batteri, men under normale driftsforhold skal 9 V-batteriet sættes i. Batteripakken må ikke isættes efter udløbsdatoen på mærkaten. Batteripakken kan ikke genoplades.

En grøn aktiv status-indikator på samme side som mærkaten på batteripakken vil blinke periodisk for at angive, at batteripakken er klar til brug. Hvis statusindikatoren ikke blinker, er 9 V-batteriet enten fladt, eller batteripakken er ikke egnet til brug. Hvis indikatoren ikke blinker, efter et nyt 9 V-batteri er sat i, må batteripakken ikke bruges længere og skal fjernes fra brug. Når batteripakken sidder i AED'en, vil et bip angive, hvis 9 V-batteriets kapacitet er lav, og at 9 V-batteriet skal udskiftes.

Når batteripakken sættes i *DDU-100* AED'en, skal batteripakken vende med mærkaten opad.

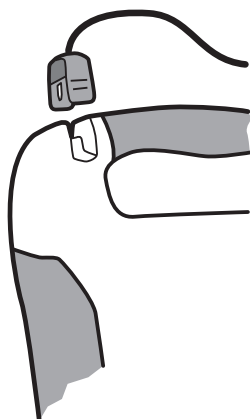
Sørg for at åbningen til batteripakken på siden af AED'en er ren og fri for fremmedlegemer. Sæt batteripakken ind i åbningen på siden af AED'en. Skub batteripakken helt ind, indtil det klikker på plads. Hvis batteripakken ikke kan skubbes helt ind, er den sandsynligvis sat omvendt i. Når batteripakken er helt isat, skal dens overflade flugte med siden på AED'en.

Batteripakken tages ud ved at trykke på eject-knappen til batteriet på siden af AED'en. Når batteripakken er delvist skubbet ud, trækkes den helt ud.



Få øjeblikke efter isætning (såfremt der er isat et opladet 9 V ASI-batteri) vil DDU-100 tænde og køre en selvtest af isætningen af batteripakken. Apparatet slukker automatisk, når selvtesten er færdig. Herefter vil aktiv status-indikatoren i øverste hjørne på **DDU-100** AED'en blinke periodisk (hvis der er sat et opladet 9 V ASI-batteri i batteripakken først). Hvis indikatoren blinker grønt, virker AED'en og batteripakken korrekt. Hvis indikatoren blinker rødt, er der et problem. Der er flere oplysninger om indikatorens betydning i afsnittet "Kontrol af DDU-100 AED'ens status".

3.5 Tilslutning af elektroderne



DDU-100 AED defibrillerings-/monitoringselektroder leveres forseglet i en pose med kontakten og noget af kablet eksponeret. Herved kan elektroderne opbevares på en måde, så de hurtigt kan tilsluttes i en nødsituation.

NB! Defibrilleringselektroderne må IKKE tages ud af den forseglede pakning, før de skal bruges. Pakningen må først åbnes umiddelbart inden brug, ellers kan elektroderne tørre ud, så de ikke virker.

Bemærk: **DDU-100** AED'en er designet til at blive opbevaret med elektrodekontakten isat. Dette forenkler opsætningsproceduren og betjening af apparatet i en nødsituation.

Kontroller først at elektrodepakningen ikke er udløbet. Elektroder, der har overskredet udløbsdatoen, må ikke bruges og skal kasseres.

Sæt kontaktenden på kablet ind i indgangen til elektrodekontakten i øverste venstre hjørne af **DDU-100** AED'en, som vist. Sæt elektrodekontakten godt ind, indtil den sidder helt fast i apparatet.

Den tilsluttede elektrodepakning kan derefter opbevares i opbevaringsåbningen bag på **DDU-100** AED'en. Når elektrodekontakten er sat i apparatet, skubbes elektrodepakningen med billederne på pakningen vendt udad og den rundede ende først ind i elektroderummet bag på AED'en. Når elektrodepakningen er sat helt ind, trykkes elektrodekablet ind i rillen bag på apparatet for at holde det på plads, og eventuelt overskydende kabel skubbes ind bag elektrodepakningen.

NB! Elektroderne er kun beregnet til engangsbrug og skal kasseres efter brug, eller hvis pakningen har været åbnet.

3.6 Udførelse af manuelt initierede selvtest

Efter den indledende opsætning udføres en manuelt initieret selvtest som beskrevet i følgende afsnit. Bemærk: En manuelt initieret selvtest vil bruge energi svarende til ét stød fra batteripakken og vil nedsætte batteriets brugskapacitet.

For at køre en manuelt initieret selvtest når apparatet tændes, skal du trykke på TÆND-/SLUK-knappen i mindst fem sekunder, indtil AED'en slår over i selvtestfunktion. I denne funktion vil **DDU-100** AED'en køre et komplet sæt interne test, inklusive test af opladning og afladning. Når testene er færdige, vil apparatet rapportere sin status og slukke. Apparatet kan herefter straks bruges ved at trykke på TÆND-/SLUK-knappen igen. Den manuelt initierede selvtest kan afbrydes ved at trykke på TÆND-/SLUK-knappen for at slukke apparatet.

Derudover vil apparatet køre en selvtest for isætning af batteripakken for at teste batteripakken, hver gang der sættes en batteripakke i med et opladet 9 V-batteri isat. Når testen er færdig, vil apparatet rapportere status af batteripakken og lukke ned. Apparatet kan derefter bruges straks.

3.7 Opbevaring af DDU-100 AED'en

DDU-100 AED'en (helst med tilsluttede elektroder) bør opbevares under miljømæssige betingelser, der ligger inden for specifikationerne - se afsnittet "Miljømæssige forhold" under "Tekniske specifikationer". Apparatet bør også opbevares sådan, at aktiv status-indikatoren kan ses tydeligt.

Aktiv status-indikatoren bør periodisk blinke grønt. Hvis den blinker rødt eller slet ikke blinker, har **DDU-100** AED'en brug for service – se afsnittet "Kontrol af aktiv status-indikator" for at få flere oplysninger.

Defibtech anbefaler at opbevare AED'en på et let tilgængeligt sted.

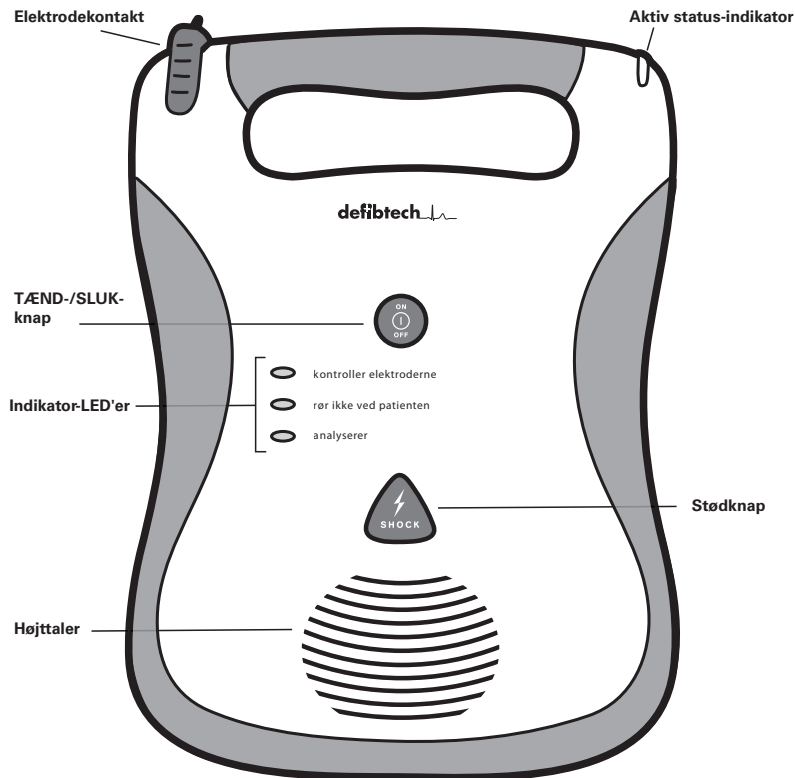
4 Anvendelse af DDU-100 AED'en

Dette kapitel beskriver, hvordan *DDU-100* AED anvendes. *DDU-100* AED'en er designet til enkel betjening, så brugeren kan fokusere på patienten. Der er kun to kontrolknapper og fire lysdioder (LED). Præcise og letforståelige stemmemeddelelser og -anvisninger leder brugeren gennem brug af apparatet.

Følgende afsnit beskriver i detaljer, hvordan *DDU-100* AED'en bruges. De grundlæggende trin for brug er:

- TÆND *DDU-100* AED'en ved at trykke på TÆND-/SLUK-knappen.
- Tilslut elektroderne til AED'en, hvis de ikke allerede er tilsluttet.
- Anbring elektroderne på patienten (følg vejledningen på elektrodepakningen).
- Følg stemmens vejledning.
- Tryk på STØD-knappen, hvis AED'en angiver det.

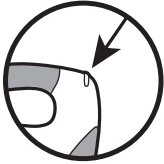
4.1 Oversigt



4.2 Kontrol af DDU-100 AED'ens status


Når der er sat en fuldt funktionel batteripakke med et opladet 9 V-batteri i *DDU-100* AED'en, vil en LED-indikator i hjørnet af apparatet aktivt angive apparatets status. Hvis apparatet er fuldt funktionelt, vil aktiv status-indikatoren (ASI) blinke grønt, og hvis apparatet kræver brugerens opmærksomhed, vil ASI'en blinke rødt. Hvis ASI'en blinker rødt, og der er isat et godt 9 V-batteri, vil apparatet også bippe periodisk for at påkalde opmærksomhed på selve apparatet.

Indikatoren strømføres af et udskifteligt 9 V-batteri i batteripakken. Hvis 9 V-batteriet er fladt, vil indikation af aktiv status ikke være til rådighed. I dette tilfælde skal 9 V-batteriet straks udskiftes, så aktiv status igen kan angives. Hvis det kun er 9 V-batteriet, der er fladt, er *DDU-100* AED'en stadig fuldt funktionel, når den tændes, og den kan bruges normalt i tændt tilstand.

	Aktiv status-indikator	<ul style="list-style-type: none">• Slukket: Batteripakken er ikke sat i, AED'en er defekt, eller 9 V-batteriet er fladt. Sæt en funktionel batteripakke i eller udskift 9 V-batteriet i batteripakken.• Lyser konstant grønt: <i>DDU-100</i> AED'en er TÆNDT og fungerer normalt.• Blinker grønt: <i>DDU-100</i> AED'en er SLUKKET og er klar til normal brug.• Blinker rødt: <i>DDU-100</i> AED'en er SLUKKET, og AED'en eller batteripakken kræver opmærksomhed.• Lyser konstant rødt: <i>DDU-100</i> AED'en er TÆNDT og har registreret en fejl.
---	-------------------------------	--

4.3 Sådan tændes DDU-100 AED'en

Tryk på TÆND-/SLUK-knappen for at tænde *DDU-100* AED'en. Apparatet afgiver et bip, og alle LED'er lyser midlertidigt op. TÆND-/SLUK-knappen lyser altid grønt, når AED'en er tændt. Stemmeanvisninger leder brugeren i brug af apparatet. Tryk på knappen igen for at slukke apparatet. Aktiv status-indikatoren (ASI) angiver apparatets status.

	TÆND/ SLUK/ AFLAD	<ul style="list-style-type: none">• ASI'en er slukket eller blinker: Apparatet er SLUKKET. Tryk på TÆND-/SLUK-knappen for at tænde apparatet.• ASI'en er tændt (grøn): Apparatet er TÆNDT. Tryk på den grønne TÆND-/SLUK-knap for at SLUKKE apparatet.• ASI'en er tændt (rød): Der er registreret en fejl, og apparatet slukker automatisk.
---	----------------------------------	---

4.4 Forberedelse

4.4.1 Ring efter hjælp

Så snart AED'en tændes, vil apparatet anvisе brugeren i at ringe efter hjælp. Dette angiver, at det første trin under en redning altid bør være at kontakte professionelt akutberedskab.

Hvis der er en anden person til stede, skal brugeren bede den pågældende person om at ringe efter hjælp og selv fortsætte redningen uden forsinkelse.

4.4.2 Forberedelse af patienten

Forbered patienten ved at fjerne beklædning fra patientens bryst. Tør om nødvendigt fugt af brystet (defibrilleringselektroderne sidder bedre fast på tør hud). Kraftig brystbehandling barberes om nødvendigt af, da det kan forhindre effektiv kontakt mellem patient og elektrode. Kontroller at der ikke er smykker eller andre genstande direkte under det sted, hvor elektroderne skal påsættes, så elektroderne kan sikres fuld kontakt med patientens hud.

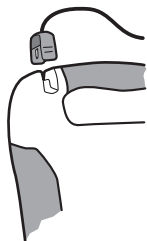
4.4.3 Åbning af elektrodepakningen

Tag elektrodepakningen ud af opbevaringslommen bag på AED'en. Åbn elektrodepakningen ved at rive langs den stiplede linje, og begynd ved den sorte pil (følg vejledningen på pakningen). Træk det beskyttende papir af elektroderne og kontroller, at elektroderne:

- Er uden synlige tegn på beskadigelse.
- Er fri for kraftig snavs (f.eks. hvis elektroden er blevet tabt).
- Ikke er udtørrede, og at gelen klitrer, så den vil klæbe fast til patienten.
- Ikke er udløbne. Elektroderne må ikke anvendes efter udløbsdatoen på pakningen.

Hvis en eller flere af disse tilstande forefindes, anvendes et nyt sæt elektroder.

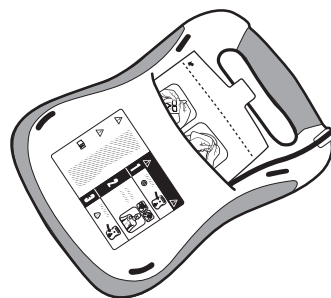
4.4.4 Tilslutning af defibrilleringselektroderne til DDU-100 AED'en



DDU-100 AED'en er designet til at blive opbevaret med elektrodekontakten sat i apparatet, mens selve elektroderne forbliver forseglede i pakningen. Dette mindsker den tid, der skal bruges på opsætning og behandlingsstart i en nødsituation. Defibtech AED bør opbevares med elektrodekontakten sat i apparatet. Men hvis elektroderne er beskadiget eller ikke tilsluttet korrekt, kan det være nødvendigt at udskifte dem med et nyt sæt i en nødsituation. Indgangen til elektrodekontakten sidder i hjørnet af AED'en.

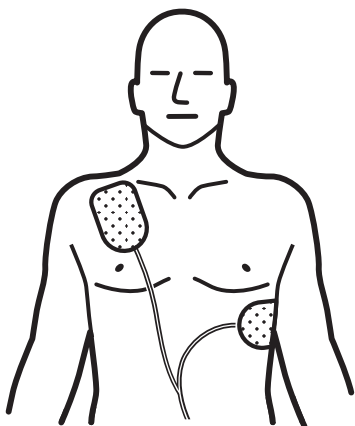
Træk godt til i elektrodekontakten for at fjerne et gammelt sæt elektroder. Brugte elektroder må ikke genbruges. Sæt kontakten i før de nye elektroder som vist. Kontakten passer kun ind på én måde - hvis kontakten ikke passer, skal du dreje den, før du prøver igen. Sæt kontakten godt ind, indtil den sidder helt fast i apparatet.

Hvis elektrodepakningen ikke skal bruges med det samme, kan den opbevares i lommen bag på **DDU-100** AED'en. Når elektrodekontakten er sat i apparatet, skubbes elektrodepakningen med billederne på pakningen vendt opad og udad og den rundede ende først ind i elektroderummet bag på AED'en. Når pakningen er sat helt ind, trykkes elektrodekablet ind i rillen bag på apparatet for at holde det på plads, og eventuelt overskydende kabel skubbes ind bag elektrodepakningen.

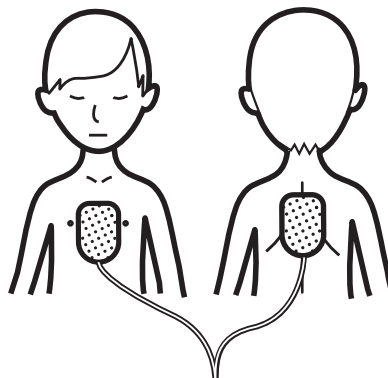


4.4.5 Påsætning af elektroderne på patienten

Korrekt placering af elektroderne er essentiel for effektiv analyse af patientens hjerterytme og efterfølgende levering af stød (hvis påkrævet). Tag elektroderne ud af elektrodepakningen ved at rive pakningen åben langs den stiplede linje øverst på pakningen. Tag elektroderne ud af pakningen og følg vejledningen og billedet på pakningen, der viser korrekt placering af defibrilleringselektroderne. Træk det beskyttende papir af bagsiden på hver elektrode inden påsætning, som vist på billedet på elektroden. Træk først papiret af, når elektroden er klar til påsætning. Anbring elektroderne med den klæbrige side mod patientens hud. Anbringelse af elektroder på spædbørn og børn under 8 år er anderledes end anbringelse på voksne og børn fra 8 år. Anbring elektroderne som vist på billedet.



Til voksne og børn fra 8 år skal der anvendes elektroder til voksne: Anbring en elektrode lige under patientens højre kraveben, som vist på billedet. Anbring den anden elektrode over ribbenene på patientens venstre side under venstre bryst, også som vist.



Til spædbørn og børn under 8 år skal der anvendes elektroder til børn/spædbørn: Anbring en elektrode midt på brystet og midt på ryggen, som vist.

4.4.6 Følg anvisningerne fra DDU-100 AED

På dette tidspunkt vil *DDU-100* AED'en udføre en kontrol for at sikre, at elektroderne er korrekt tilsluttet til patienten, og der modtages et tilstrækkeligt EKG-signal. Rør ikke ved patienten, stop enhver bevægelse hos patienten og stop hjerte-lunge-redning på dette tidspunkt.

Hvis der er et problem med elektrodetilslutningen, tilslutningen af kontakten, bevægelse hos patienten eller anden interferens, vil AED'en vejlede brugeren med hørbare og visuelle anvisninger. Visuelle anvisninger, der består af blinkende LED'er og tilsvarende mærkning, forstærker stemmeanvisningerne og hjælper i støjende omgivelser.

Stemmeanvisninger relateret til elektroder:

“Tilslut elektroderne” – Dette angiver, at *DDU-100* AED'en har registreret, at elektroderne ikke er tilsluttet korrekt til apparatet. Kontroller at kontakten er sat helt ind i apparatet. Hvis anvisningen vedvarer, kan du prøve at tage elektrodekontakten ud og sætte den i igen, eller prøve med et nyt sæt elektroder. "Kontroller elektroderne"-LED'en vil blinke rødt under denne meddelelse.

“Fjern elektroderne fra emballagen som er placeret i lommen bag på apparatet” – Dette angiver, at brugeren skal tage elektrodepakningen ud af lommen bag på apparatet og åbne den.

“Sæt elektroderne på patientens bare overkrop som vist” – Dette angiver, at *DDU-100* AED'en har registreret, at der ikke er sat elektroder på patienten. Anbring elektroderne på patienten. Følg vejledningen på elektrodepakningen. Hvis anvisningen vedvarer, kan du prøve at udskifte elektroderne med et nyt sæt. "Kontroller elektroderne"-LED'en vil blinke rødt under denne meddelelse.

“Sæt stikket til elektroderne i og sæt dem på” – Dette angiver, at *DDU-100* AED'en har registreret, at elektroderne ikke er tilsluttet og ikke er sat på patienten. Kontroller at kontakten er sat helt ind i apparatet. Hvis anvisningen vedvarer, kan du prøve at tage elektrodekontakten ud og sætte den i igen, eller prøve med et nyt sæt elektroder. "Kontroller elektroderne"-LED'en vil blinke rødt under denne meddelelse.

“Dårlig elektrodekontakt til patienten,” “Tryk elektroderne godt fast” – Dette angiver, at elektroderne ikke er i ordentlig kontakt med patienten, og at impedansen er uden for område til en ordentlig EKG-analyse og levering af stød. Kontroller at elektroderne er korrekt anbragt og sidder helt klæbet mod patienten, og at der ikke er luftbobler mellem elektroderne og patienten. Sørg for at elektroderne ikke rører ved hinanden. Hvis elektroderne ikke sidder fast pga. fugt, skal patienten aftørres. Hvis elektroderne ikke sidder fast pga. for meget behåring, skal håret barberes eller klippes af. Hvis anvisningen vedvarer, kan du prøve at udskifte elektroderne med et nyt sæt. "Kontroller elektroderne"-LED'en vil blinke rødt under denne meddelelse.

“Udskift elektroderne” – Dette angiver, at elektroderne ikke er i ordentlig kontakt med patienten, og at impedansen er uden for område til en ordentlig EKG-analyse og levering af stød. Hvis der er et andet sæt elektroder til rådighed, skal elektroderne udskiftes. Ellers skal du kontrollere, at elektroderne er korrekt anbragt og klæber helt fast til patienten. Sørg for at elektroderne ikke rører ved hinanden. Hvis elektroderne ikke sidder fast pga. fugt, skal patienten aftørres. Hvis elektroderne ikke sidder fast pga. for meget behåring, skal håret barberes eller klippes af. Hvis anvisningen vedvarer, kan du prøve at udskifte elektroderne med et nyt sæt. "Kontroller elektroderne"-LED'en vil blinke rødt under denne meddelelse.

“Kontroller elektroderne” – Dette angiver, at elektroderne ikke er i ordentlig kontakt med patienten, og at impedansen er uden for område til en ordentlig EKG-analyse og levering af stød. Kontroller at elektroderne ikke rører ved hinanden, og at patientens hud er tør. Hvis anvisningen vedvarer, kan du prøve at udskifte elektroderne med et nyt sæt. "Kontroller elektroderne"- LED'en vil blinke rødt under denne meddelelse.

“Hjerte-lunge-redning” – Dette angiver, at brugeren skal stoppe med at forsøge at løse problemerne med elektroderne og vurdere patientens tilstand. Brugeren vil få anvist at begynde HLR, hvis det er nødvendigt, i en periode på to minutter.

Stemmeanvisninger relateret til bevægelse/interferens:

“Stop bevægelser” – Dette angiver, at *DDU-100* AED'en har registreret bevægelse hos patienten. Stop al bevægelse hos patienten, inklusive HLR, for at respondere på denne meddelelse. Hvis patienten er under transport, skal køretøjet standses for at stoppe bevægelsen. "Rør ikke ved patienten"-LED'en vil blinke rødt under denne meddelelse.

“Stop interferens” – Dette angiver, at *DDU-100* AED'en har registreret interferens i EKG-signalet. Fjern eventuelle radioer eller elektriske kilder til interferens. Kontroller elektroderne for at sikre, at de klæber ordentligt fast til patienten. Hvis omgivelserne er meget tørre, skal bevægelse rundt om patienten minimeres for at reducere statisk afladning. "Rør ikke ved patienten"-LED'en vil blinke rødt under denne meddelelse.

“Hjerte-lunge-redning” – Dette angiver, at brugeren skal stoppe med at forsøge at løse problemerne med bevægelse og/eller interferens og vurdere patientens tilstand. Brugeren vil få anvist at begynde hjerte-lunge-redning, hvis det er nødvendigt, i en periode på to minutter.

4.5 Analyse af hjerterytme

Når *DDU-100* AED'en har registreret god kontakt mellem elektroderne og patienten, vil den påbegynde analyse af EKG-rytmen. Apparatet analyserer EKG-signalet og afgør, om der er en rytme til stede, der kræver stød, eller en rytme, der ikke kræver stød. Under analysen vil AED'en fortsat monitorere elektrodetilslutningerne og vil afbryde analysen, hvis den registrerer et problem med elektroderne. Apparatet vil også fortsat monitorere, om der er for meget bevægelse eller interferens og vil afbryde analysen, hvis disse tilstande registreres.

Stemmeanvisninger relateret til analyse:

“Analyserer hjerterytmen” – Dette angiver, at *DDU-100* AED'en aktivt analyserer patientens EKG-signal. AED'en vil fortsætte med at analysere, indtil den har afgjort, om en rytme kræver stød eller ej, eller analysen af en eller anden årsag afbrydes. "Analyserer"-LED'en vil blinke grønt i dette tidsrum.

“Rør ikke ved patienten” – Dette angiver, at *DDU-100* AED'en prøver at analysere patientens hjerterytme, og at brugeren ikke skal røre ved patienten. Denne meddelelse vil blive sagt ved begyndelsen af analyseperioden, og også hvis der er registreret bevægelse eller interferens. "Rør ikke ved patienten"-LED'en vil blinke rødt under denne meddelelse.

“Analyser blev afbrudt” – Dette angiver, at *DDU-100* AED'en har afgjort, at nøjagtig EKG-analyse ikke er mulig, og apparatet har standset analysering. Brugeren bliver bedt om at løse problemet – se afsnittet “Følg anvisningerne fra *DDU-100* AED”. Når problemet er løst, vil apparatet overgå til analysefunktion igen. "Analyserer"-LED'en lyser ikke under denne meddelelse.

“Giv ikke stød” – Dette angiver, at *DDU-100* AED'en har afgjort, at det ikke er nødvendigt at give stød. Apparatet vil ikke oplade, og STØD-knappen vil ikke være aktiveret. Brugeren vil få anvist at begynde hjerte-lunge-redning, hvis det er nødvendigt, i en periode på to minutter.

“Giv stød” – Dette angiver, at *DDU-100* AED'en har afgjort, at det anbefales at give stød, og apparatet vil begynde at oplade til defibrillering. Analysen vil fortsætte, og "analyserer"-LED'en vil fortsat blinke grønt.

4.6 Levering af stød


Hvis *DDU-100* AED EKG-analysealgoritmen har afgjort, at det er nødvendigt at give stød, vil apparatet automatisk oplade i forberedelse til at give stød. Når AED'en oplader, vil apparatet fortsætte med at analysere patientens hjerterytme. Hvis apparatet registrerer, at hjerterytmen er ændret til en rytme, der ikke kræver stød, vil apparatet afbryde opladningen og anviser brugeren i at påbegynde hjerte-lunge-redning, hvis det er nødvendigt, i en periode på to minutter. Også under opladning vil AED'en fortsat monitorere elektrodetilslutningerne og vil afbryde opladningen, hvis den registrerer et problem med elektroderne. Apparatet vil også fortsat monitorere, om der er for meget bevægelse eller interferens og vil afbryde opladningen, hvis disse tilstande registreres. Brugeren kan til enhver tid afbryde ved at trykke på TÆND-/SLUK-knappen for at slukke apparatet.

Stemmeanvisninger relateret til stød:

“Oplader” – Dette angiver, at *DDU-100* AED'en har afgjort, at det anbefales at give stød, og apparatet vil begynde at oplade til defibrillering. Analysen vil fortsætte, og "analyserer"-LED'en vil fortsat blinke grønt. Der vil lyde en tone for at angive opladningen. Hvis apparatet registrerer en rytme skifte til en rytme, der ikke kræver stød, afbrydes opladningen, og brugeren vil blive anvist i at påbegynde hjerte-lunge-redning, hvis det er nødvendigt, i en periode på to minutter.

“Hold afstand” – Dette angiver, at *DDU-100* AED'en oplader, og at brugeren og andre skal holde afstand til og ikke røre ved patienten. Analysen vil fortsætte, og "analyserer"-LED'en vil fortsat blinke grønt. Der vil lyde en tone for at angive opladningen. Hvis apparatet registrerer en rytme skifte til en rytme, der ikke kræver stød, afbrydes opladningen, og brugeren vil blive anvist i at påbegynde hjerte-lunge-redning, hvis det er nødvendigt, i en periode på to minutter.

“Tryk på den blinkende knap for stød” – Dette angiver, at *DDU-100* AED'en er fuldt opladet, at analysealgoritmen for hjerterytme stadig angiver, at det anbefales at give stød, og at apparatet er klar til at levere et stød. Brugeren skal trykke på STØD-knappen for at give stød. Stødknappen vil blinke under denne fase.

	STØD	<ul style="list-style-type: none"> • Slukket: Der er ikke indikation for stød. Knappen er deaktiveret, og der sker ingenting ved at trykke på den. • Blinker: Det anbefales at give stød. Apparatet oplader og er klar til at give stød. Knappen er aktiveret. Hvis der trykkes på knappen, leveres der stød.
---	-------------	---

“X.’ stød givet” – Dette angiver, at *DDU-100* AED'en har givet stød. 'X' angiver det antal stød, der blev givet, siden apparatet blev tændt (bemærk: Hvis apparatet giver flere end 15 stød under én tændt-periode, vil tællingen blive nulstillet til "1." ved det 16. stød). Efter hvert stød vil AED'en skifte til funktionen hjerte-lunge-redning efter stød (se nedenfor).

“Stød afbrudt” – Dette angiver, at *DDU-100* AED'en har afbrudt stødfunktionen og har afladet internt. Hvis apparatet – mens det afventer tryk på stødknappen – registrerer en rytme, der skifter til en rytme, der ikke kræver stød, vil det annullere stødet. Og hvis der ikke trykkes på stødknappen inden for 30 sekunder efter anvisningen "Tryk på den blinkende stødknap", vil apparatet automatisk annullere stødet.

Bemærk: *DDU-100* AED'en vil ikke give stød automatisk – brugeren skal trykke på STØD-knappen.

Bemærk: Brugeren kan til enhver tid under opladningen eller efter opladning af AED'en aflade apparatet ved at trykke på TÆND-/SLUK-knappen.

4.7 Det er ikke nødvendigt at give stød

Hvis *DDU-100* AED'ens EKG-analysealgoritme har afgjort, at det ikke er nødvendigt at give stød, vil apparatet ikke oplade, og STØD-knappen vil ikke være aktiveret. Brugeren vil få anvist at begynde hjerte-lunge-redning, hvis det er nødvendigt, i en periode på to minutter. Apparatet vil ikke monitorere patientens EKG-rytme i løbet af disse to minutters hjerte-lunge-redning.

I løbet af disse to minutter vil AED'en ikke tilråde brugeren at stoppe bevægelser, heller ikke selvom der er bevægelse til stede. I løbet af disse to minutter vil AED'en angive den resterende tid ved intervaller på 15 sekunder. Når de to minutter er gået, vil apparatet skifte til normal analyseringsfunktion.

Stemmeanvisninger i forbindelse med, at det ikke er nødvendigt at give stød:

“Det er sikkert at røre ved patienten” – Dette angiver, at *DDU-100* AED analysealgoritmen har afgjort, at det ikke er nødvendigt at give stød. Apparatet vil ikke oplade, og STØD-knappen vil ikke være aktiveret. Brugeren vil få anvist at begynde hjerte-lunge-redning, hvis det er nødvendigt, i en periode på to minutter. "Analyserer"-LED'en vil forblive slukket for at angive, at monitorering af rytmen er ophævet.

“Kontroller luftvejene”; “Kontroller vejtrækningen” – Dette angiver, at brugeren skal undersøge patientens tilstand for at afgøre, om det er passende at give hjerte-lunge-redning.

“Start hjerte-lunge-redning efter behov” – Dette angiver, at brugeren skal påbegynde hjerte-lunge-redning, hvis det er nødvendigt, i to minutter. Apparatet vil ikke monitorere patientens EKG-rytme i løbet af disse to minutters hjerte-lunge-redning. "Analyserer"-LED'en vil forblive slukket for at angive, at monitorering af rytmen er ophævet.

“Fortsæt i 'x' sekunder” eller **“Fortsæt i 1 minut og 'x' sekunder”** – Dette angiver, at brugeren skal fortsætte hjerte-lunge-redning, hvis det er nødvendigt, i hhv. 'x' sekunder mere eller i 1 minut og 'x' sekunder mere. Apparatet vil ikke monitorere patientens EKG-rytme i løbet af disse to minutters hjerte-lunge-redning. "Analyserer"-LED'en vil forblive slukket for at angive, at monitorering af rytmen er ophævet.

“Fortsæt” – Dette angiver, at brugeren skal fortsætte hjerte-lunge-redning, hvis det er nødvendigt. Denne frase siges mellem anvisningerne "Forsæt i 'x' sekunder" eller "Fortsæt i 1 minut og 'x' sekunder" for at lade brugeren vide, at apparatet stadig fungerer normalt. Apparatet vil ikke monitorere patientens EKG-rytme i løbet af disse to minutters hjerte-lunge-redning. "Analyserer"-LED'en vil forblive slukket for at angive, at monitorering af rytmen er ophævet.

“Fortsæt i 5, 4, 3, 2, 1”; “Stop hjerte-lunge-redning” – Dette angiver, at brugeren skal stoppe med at give hjerte-lunge-redning. Denne frase siges i løbet af de sidste sekunder af de to minutters hjerte-lunge-redning for at lade brugeren vide, at apparatet stadig fungerer normalt, og at perioden på to minutter er ved at være slut.

“Stop nu”, “Rør ikke ved patienten” – Dette angiver, at perioden med to minutters hjerte-lunge-redning er slut, og at brugeren skal stoppe med at give hjerte-lunge-redning. Apparatet skifter til analyseringsfunktion, og "analyserer"-LED'en vil blinke.

4.8 Hjerte-lunge-redning efter stød

Hvis DDU-100 AED'en har givet et stød, skal apparatet bruge en obligatorisk hjerte-lunge-redningsperiode på to minutter. EKG-rytmen vil ikke blive monitoreret i denne periode. Når de to minutter er gået, vil AED'en fortsætte i analyseringsfunktion.

Stemmeanvisninger relateret til hjerte-lunge-redning efter stød:

“Det er sikkert at røre ved patienten” – Dette angiver, at det er sikkert for brugeren at røre ved patienten. Apparatet vil ikke monitorere patientens EKG-rytme i løbet af disse obligatoriske to minutters hjerte-lunge-redning. "Rør ikke ved patienten"-LED'en er slukket for at angive, at det er sikkert at røre ved patienten.

“Start hjerte-lunge-redning nu” – Dette angiver, at brugeren skal give hjerte-lunge-redning i to minutter. Apparatet vil ikke monitorere patientens EKG-rytme i løbet af disse obligatoriske to minutters hjerte-lunge-redning. "Analyserer"-LED'en vil forblive slukket for at angive, at monitorering af rytmen er ophævet.

“Fortsæt i 'x' sekunder” eller **“Fortsæt i 1 minut og 'x' sekunder”** – Dette angiver, at brugeren skal fortsætte hjerte-lunge-redning i hhv. 'x' sekunder mere eller i 1 minut og 'x' sekunder mere. Apparatet vil ikke monitorere patientens EKG-rytme i løbet af disse obligatoriske to minutters hjerte-lunge-redning. "Analyserer"-LED'en vil forblive slukket for at angive, at monitorering af rytmen er ophævet.

“Fortsæt” – Dette angiver, at brugeren skal fortsætte med at give hjerte-lunge-redning. Denne frase siges mellem anvisningerne "Forsæt i 'x' sekunder" eller "Fortsæt i 1 minut og 'x' sekunder" for at lade brugeren vide, at apparatet stadig fungerer normalt. Apparatet vil ikke monitorere patientens EKG-rytme i løbet af disse obligatoriske to minutters hjerte-lunge-redning. "Analyserer"-LED'en vil forblive slukket for at angive, at monitorering af rytmen er ophævet.

“Fortsæt i 5, 4, 3, 2, 1”; **“Stop hjerte-lunge-redning”** – Dette angiver, at brugeren skal stoppe med at give hjerte-lunge-redning. Denne frase siges i løbet af de sidste sekunder af de obligatoriske to minutters hjerte-lunge-redning for at lade brugeren vide, at apparatet stadig fungerer normalt, og at perioden på to minutter er ved at være slut.

“Stop nu”, “Rør ikke ved patienten” – Dette angiver, at den obligatoriske periode med to minutters hjerte-lunge-redning er slut, og at brugeren skal stoppe med at give hjerte-lunge-redning. Apparatet skifter til analyseringsfunktion, og "analyserer"-LED'en vil blinke.

4.9 Procedurer efter brug

Når *DDU-100* AED'en har været brugt på en patient, skal apparatet rengøres ifølge procedurerne i afsnittet "Rengøring" og forberedes til næste anvendelse. Følgende trin skal udføres:

- Udskift batteripakken.
- Hvis der er isat et DDC, skal det tages ud. Sæt et nyt DDC i.
- Sæt batteripakken i igen. Kontroller at selvtesten af isætning af batteripakken gennemføres uden fejl.
- Tilslut en ny elektrodepakning (kontroller at pakningen ikke er udløbet).
- Hold TÆND-/SLUK-knappen nede i mindst fem sekunder for at starte en manuelt initieret selvtest. Apparatet vil rapportere status af selvtesten og slukke.
- Kontroller for at sikre, at aktiv status-indikatoren blinker grønt.

4.10 Driftsforhold

Defibtech AED'en er designet til at virke under meget forskellige driftsforhold. Der henvises til en detaljeret liste over godkendte omgivende forhold i afsnittet "Miljømæssige forhold" for at sikre pålidelig og sikker anvendelse af AED'en.

5 Vedligeholdelse og fejlfinding af DDU-100 AED

Dette kapitel beskriver vedligeholdelses- og fejlfindingsprocedurerne for *DDU-100* AED'en. De selvtest, der udføres af apparatet, er beskrevet, samt hvor ofte og hvordan periodisk vedligeholdelse skal udføres, hvilket ejeren/brugeren er ansvarlig for. Der er en fejlfindingsvejledning som hjælp til at diagnosticere problemer, som brugeren kan rette.

DDU-100 AED'en indeholder ingen dele, som brugeren kan servicere ud over ASI 9 V-batteriet.

5.1 Selvtest

Der udføres en opstartselvtest hver gang, apparatet tændes. Testen afprøver apparatets grundlæggende drift. Apparatet udfører også automatisk daglige, ugentlige, månedlige og kvartalsmæssige selvtest (uden intervention fra brugeren), hvis der er isat et ikke-afladet 9 V-batteri, for at kontrollere at apparatets hardware og software er intakt. Manuelt initierede selvtest kan til enhver tid køres for at teste *DDU-100s* systemer, inklusive opladnings- og stødfunktionerne (stødet spredes internt, dvs. der vil ikke være spænding i elektroderne).

En manuelt initieret selvtest kan køres, mens apparatet tændes, ved at fortsætte med at holde TÆND-/SLUK-knappen nede i mindst fem sekunder. Apparatet vil køre en serie selvtest, rapportere resultaterne og automatisk lukke ned. Hvis *DDU-100* AED'en skal bruges til en nødsituation, skal du trykke på TÆND-/SLUK-knappen igen for at stoppe selvtestene og slukke apparatet. Tryk derefter på knappen igen for at tænde apparatet i almindelig driftsfunktion igen. Bemærk: En manuelt initieret selvtest vil bruge energi svarende til ét stød fra batteripakken. Når man kører manuelt initierede selvtest, vil det nedsætte batteriets brugskapacitet.

5.2. Rutinemæssig vedligeholdelse

Selvom *DDU-100* AED'en er designet til meget lavt vedligehold, skal ejeren/brugere regelmæssigt udføre enkle vedligeholdelsesprocedurer for at sikre, at apparatet fungerer pålideligt.

Daglig	Månedlig	Efter hver anvendelse	Handling
●	●	●	Kontroller at aktiv status-indikatoren blinker grønt
	●	●	Kontroller apparatets og tilbehørets tilstand
		●	Kør en manuelt initieret selvtest
		●	Udskift elektroderne
	●		Kontroller elektrodernes og batteripakkens udløbsdato
		●	Kontroller DDC'et, hvis der er et isat

5.2.1 Kontrol af aktiv status-indikator

Aktiv status-indikatoren (ASI) sidder i hjørnet øverst på *DDU-100* AED'en og angiver apparatets klarstatus. Den vil blinke periodisk for at angive fuldt funktionel tilstand. Den blinker rødt eller blinker slet ikke, hvis AED'en har en tilstand, der kræver opmærksomhed. Hvis ASI'en blinker rødt, og der er isat et godt 9 V-batteri, vil apparatet bippe periodisk for at påkalde opmærksomhed på selve apparatet.

Hvis ASI'en slet ikke blinker, er den mest sandsynlige årsag, at 9 V-batteriet til ASI'en skal udskiftes. Følg vejledningen i afsnittet "Udskiftning af 9 V-lithiumbatteriet til ASI'en" for at udskifte ASI-batteriet. Når batteriet er udskiftet med et nyt, bør ASI'en blinke grønt igen. Hvis den ikke gør, kan batteripakken være defekt. I det tilfælde skal du udskifte batteripakken. Hvis den stadig ikke blinker, efter en ny batteripakke er sat i, virker *DDU-100* AED'en ikke og skal serviceres.

Hvis ASI'en blinker rødt, skal du tænde *DDU-100* AED'en. Hvis apparatet ikke tænder eller ikke kommer med stemmeanvisninger, virker AED'en ikke og skal serviceres. Hvis apparatet tænder, vil stemmeanvisningerne angive problemet.

Stemmeanvisninger relateret til vedligeholdelse:

"Opstartsselvtest ikke gennemført, servicenummer 'xxx'" – Dette angiver, at *DDU-100* AED'en ikke kunne gennemføre opstartsselvtesten, ikke virker og skal serviceres. Servicenummeret informerer servicepersonalet om den type problem, som apparatet udviser.

“Selvtest af batteripakke ikke gennemført, servicenummer ‘xxx’” – Dette angiver, at DDU-100 AED'ens batteripakke ikke virker og skal serviceres. Servicenummeret informerer servicepersonalet om den type problem, som apparatet udviser.

“Service er påkrævet” – Dette angiver, at DDU-100 AED'en har registreret en intern fejl, ikke virker og skal serviceres.

“Lav batteripakke” – Dette angiver, at batteripakkens kapacitet er lav, og at den snart skal udskiftes. AED'en vil stadig kunne give mindst seks defibrilleringsskud, efter denne meddelelse siges første gang.

“Udskift batteripakken” – Dette angiver, at batteripakken næsten er helt afladet, og at AED'en eventuelt ikke kan give defibrilleringsskud. Batteripakken skal straks udskiftes.

“Udskift 9-volt-batteriet” – Dette angiver, at 9 V-batteriet i batteripakken skal udskiftes. Apparatet kan ikke vise aktiv status i standby-funktion i denne tilstand, men AED'en er stadig fuldt funktionel, når den tændes, og kan stadig bruges til at behandle patienter. 9 V-batteriet skal udskiftes snarest muligt.

“Elektroder mangler” – Dette angiver, at apparatet har registreret, at der ikke var tilsluttet elektroder under en selvtest.

5.2.2 Kontroller apparatets og tilbehørets tilstand

Efterse apparatet for snavs og kontamination, især i kontakten og rundt i åbningen til batteripakken. Der er anvisninger i rengøring af AED'en i afsnittet "Rengøring".

Efterse apparatet for synlig skade. Se efter revner eller andre tegn på beskadigelse af kabinettet, især nær kontakten og samlingsdele.

Hvis der er revner eller andre synlige tegn på skade, skal du tage AED'en ud af brug og kontakte en autoriseret serviceafdeling.

5.2.3 Sådan køres en manuelt initieret selvtest

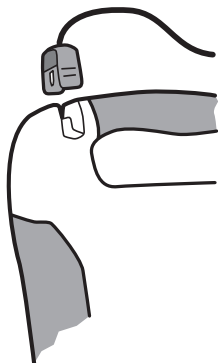
DDU-100 AED'en kører en opstartselvtest, hver gang apparatet tændes, for at afprøve apparatets grundlæggende drift. Apparatet kører også daglige, ugentlige og månedlige automatiske selvtest, når der er et funktionelt 9 V ASI-batteri isat.

Brugeren kan også køre en udvidet, brugerinitieret selvtest på ethvert tidspunkt. For at starte en manuelt initieret selvtest, når apparatet er slukket, skal du trykke på og holde TÆND-/SLUK-knappen nede i mindst fem sekunder, indtil AED'en slår over i selvtestfunktion. Apparatet vil køre test i ca. 10 sekunder og rapportere sin status, inden det automatisk lukker ned.

Bemærk: Den manuelt initierede selvtest kan afbrydes ved at trykke på TÆND-/SLUK-knappen igen for at slukke apparatet. Apparatet kan derefter straks bruges til at behandle en patient.

Bemærk: Hver gang den manuelt initierede selvtest køres, foretager apparatet en intern stødttest. Denne test reducerer batteripakkens kapacitet med ét stød.

5.2.4 Udskiftning af elektroder

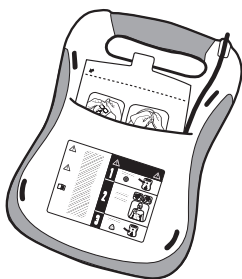


Defibtech defibrillings-/monitoreringselektroder er kun beregnet til engangsbrug. Elektroderne skal udskiftes efter hver anvendelse, eller hvis pakningen er beskadiget.

DDU-100 AED defibrillings-/monitoreringselektroder leveres i en forseglede pose med kontakten og noget af kablet eksponeret. *DDU-100* AED'en er designet til at blive opbevaret med elektrodekablet isat. Herved kan elektroderne opbevares på en måde, så de hurtigt er klar til brug i en nødsituation.

NB! Defibrillingselektroderne må IKKE tages ud af den forseglede pakning, før de skal bruges. Pakningen må først åbnes umiddelbart inden brug, ellers kan elektroderne tørre ud, så de ikke virker.

Kontroller først at elektrodepakningen ikke er udløbet. Elektroder, der har overskredet udløbsdatoen, må ikke bruges og skal kasseres. Sæt kontakten på elektrodekablet ind i indgangen til elektrodekontakten i hjørnet af *DDU-100* AED'en, som vist. Tryk elektrodekontakten godt ind, indtil den sidder helt fast i apparatet.



Elektrodepakningen kan derefter opbevares i opbevaringsrummet bag på *DDU-100* AED'en. Når elektrodekontakten er sat i apparatet, skubbes elektrodepakningen med billederne på pakningen vendt opad og udad og den rundede ende først ind i elektroderummet bag på AED'en. Når pakningen er sat helt ind, trykkes elektrodekablet ind i rillen bag på apparatet for at holde det på plads, og eventuelt overskydende kabel skubbes ind bag elektrodepakningen.

NB! Elektroderne er kun beregnet til engangsbrug og skal kasseres efter brug, eller hvis pakningen har været åbnet.

5.2.5 Kontrol af elektrodernes og batteripakkens udløbsdato

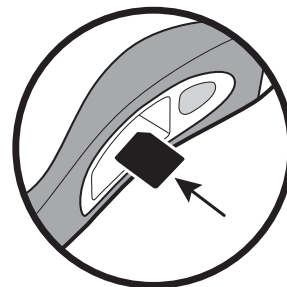
Det er vigtigt, at elektroder og batteripakker ikke bruges efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen på elektrodepakninger er trykt uden på den forseglede pakning. Udløbsdatoen på batteripakken er

trykt på den pakkens mærkat. Batteripakken skal tages ud og udskiftes inden denne dato; når batteripakken er brugt op, vil apparatet angive "lavt batteri" eller "udskift batteri", og aktiv status-indikatoren vil blinke rødt.

Hvis batteri eller elektroder har overskredet udløbsdatoen, skal det udskiftes med det samme. Følg vejledningen i "Isætning og udtagning af batteripakken" og "Tilslutning af elektroderne" for at udskifte delen med en ny. Elektroder skal kasseres. Batteripakker skal genbruges på korrekt vis.

5.2.6 Kontrol af DDC'et, hvis der er et isat

Hver gang *DDU-100* AED'en anvendes, oprettes der en hændelsesfil på DDC'et (hvis der er et isat). Hvis apparatet blev brugt til at behandle en patient, skal DDC'et tages ud af apparatet og gives til patientens læge. Et nyt DDC skal sættes i inden næste anvendelse.



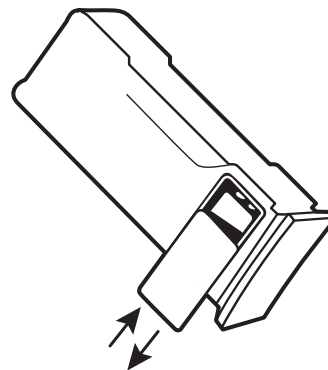
For at tage DDC'et ud skal batteripakken først tages ud ved at trykke på eject-knappen til batteripakken på siden af apparatet. DDC-kortet sidder i en åbning direkte over åbningen til batteripakken i apparatet. DDC-kortet tages ud ved at trykke det helt ind og derefter slippe.

DDC'et vil blive delvist skubbet ud og kan derefter trækkes helt ud. Et nyt DDC, med mærkaten vendt opad, sættes ind i den tynde åbning oven over åbningen til batteripakken. Kortet skal klikke på plads og flugte med åbningens overflade. Hvis kortet ikke kan skubbes helt ind, er det måske sat omvendt i. I det tilfælde tages kortet ud, vendes om og skubbes i igen.

Bemærk: Det er ikke nødvendigt med et DDC, for at *DDU-100* AED'en kan fungere. Selvom der ikke er sat et DDC-kort i, vil de essentielle oplysninger stadig blive optaget internt. AED'en vil stadig fungere korrekt, også efter meddelelsen "Udskift hukommelseskortet".

5.3 Udskiftning af 9 V-lithiumbatteriet til ASI'en

9 V-batteriet sidder i 9 V-batterirummet i batteripakken (se illustrationen). For at sætte batteriet i, fjernes dækslet over 9 V-batterirummet ved at skubbe det til siden. Dækslet skubbes ca. 2,5 cm ud, og derefter kan det tages af batteripakken. Sæt 9 V-batteriet i 9 V-batterirummet, så batteriets kontakter rører ved kontakterne i batteripakken. Batteriets kontakter skal vende som vist på billedet i bunden af 9 V-batterirummet. Sæt dækslet på 9 V-batterirummet igen vha. den omvendte fremgangsmåden for at fjerne dækslet.



Hvis batteripakken opbevares uden for AED'en i længere tid, vil 9 V-batteriets levetid kunne forlænges ved at tage det ud. Bemærk, at batteripakken i en nødsituation kan bruges uden et 9 V-batteri. Om nødvendigt kan et ikke-lithium 9 V-batteri også bruges, men standby-statusindikatorens levetid vil da være nedsat.

Når der er sat et nyt 9 V-batteri i, bør batteripakkens status-LED periodisk blinke grønt for at angive klartilstand. Hvis indikatoren ikke blinker, er batteripakken enten defekt, eller 9 V-batteriet fladt. Når batteripakken er sat i apparatet, bør **DDU-100** AED'ens statusindikator blinke periodisk grønt.

Bemærk: Apparatet kan fungere uden et 9 V-batteri sat i batteripakken, men aktiv status vil i det tilfælde ikke blive angivet, og selvtestene vil ikke blive kørt. Status kan stadig kontrolleres ved at tænde apparatet.

5.4 Rengøring

DDU-100 AED'en skal periodisk renses for snavs eller kontamination på kabinettet og i kontakten. Følgende er vigtige retningslinjer, der skal følges ved rengøring af apparatet:

- Batteripakken skal være isat under rengøring af **DDU-100**.
- **DDU-100** må ikke nedsænkes i væske, og der må ikke trænge væske ind i apparatet. Brug en blød klud til at tørre kabinettet af.
- Der må ikke anvendes slibende eller stærke opløsningsmidler, f.eks. rengøringsmidler indeholdende acetone. Følgende rengøringsmidler anbefales til rengøring af **DDU-100s** kabinet og kontakten:
 - o Sæbevand
 - o Rengøringsmidler indeholdende ammoniak
 - o Hydrogenperoxid
 - o Isopropylalkohol (70 % opløsning)
 - o Klorinblegemiddel (30 ml/liter vand)
- Sørg for at kontakten er helt tør, inden elektrodekablet sættes i igen. Efter rengøring af apparatet og inden det returneres til service, skal det altid tændes i et par sekunder, hvilket vil få apparatet til at køre en standard opstartsselvtest.

5.5 Opbevaring

DDU-100 AED'en bør placeres et let tilgængeligt sted og vende sådan, at aktiv status-indikatoren i øverste hjørne på apparatet nemt kan ses. Generelt skal apparatet opbevares rent og tørt og ved moderate temperaturer. Sørg for at de omgivende forhold på opbevaringsstedet ligger inden for de intervaller, der er beskrevet i afsnittet "Miljømæssige forhold".

5.6 Brugertjekliste

Følgende tjekliste skal bruges som grundlag for en tjekliste til brugeren. Skemaet skal kopieres og udfyldes som anbefalet i planen i afsnittet "Rutinemæssig vedligeholdelse". Hvert punkt, der gennemføres, skal krydses af.

Brugertjekliste for Defibtech DDU-100						
Serienummer på Defibtech DDU-100: _____						
Placering af Defibtech DDU-100: _____						
Dato:						
Efter apparatet og tilbehøret for beskadigelse, snavs og kontamination. Rengør eller udskift efter behov.						
Kontroller at der forefindes en reservebatteripakke og reserveelektroder.						
Kontroller at batteripakken og elektroderne ikke har overskredet udløbsdatoen.						
Kontroller om ASI'en blinker grønt.						
Kommentarer:						
Eftersyn udført af: (Initialer eller underskrift)						

5.7 Fejlfinding

Følgende skema angiver almindelige problemer, mulige årsager og mulige korrigerende handlinger. Der henvises til de andre afsnit i brugervejledningen for at få detaljerede forklaringer på, hvordan de korrigerende handlinger implementeres. Hvis apparatet fortsat ikke virker, skal apparatet sendes til service.

Problem	Mulig årsag	Korrigerende handling
Apparatet tænder ikke	Der er ikke isat en batteripakke	Sæt en batteripakke i
	Batteripakken er flad eller virker ikke	Udskift batteripakken
	Apparatet virker ikke	Send apparatet til service
Apparatet slukker med det samme	Batteripakken er flad	Udskift batteripakken
	Apparatet virker ikke	Send apparatet til service
ASI'en lyser konstant rødt	Apparatet har registreret en fejl	Kør en manuelt initieret selvtest
ASI'en blinker rødt	ASI 9V-batteri er lavt	Udskift ASI 9 V-batteriet
	Apparatet skal til service	Tænd apparatet og kør en manuelt initieret selvtest
	Batteripakken virker ikke	Udskift batteripakken
	Elektroderne er ikke tilsluttet apparatet på forhånd	Tilslut elektroderne til apparatet
ASI'en blinker slet ikke	ASI 9V-batteri er dødt	Udskift ASI 9 V-batteriet
	Der er ikke isat en batteripakke	Sæt en batteripakke i
	Batteripakken virker ikke	Udskift batteripakken
	Apparatet virker ikke	Send apparatet til service
Opstartsselvtest ikke gennemført, servicenummer 'xxx'	Apparatet skal til service	Noter servicenummeret og send apparatet til service
Selvtest af batteripakke ikke gennemført, servicenummer 'xxx'	Batteripakken skal til service	Noter servicenummeret og sæt en ny batteripakke i
Service er påkrævet	Apparatet skal til service	Send apparatet til service
Stemmeanvisningen "Udskift batteripakken"	Batteripakkens kapacitet er kritisk lav	Apparatet vil sandsynligvis ikke give stød, udskift straks batteripakken
Stemmeanvisningen "Lav batteripakke"	Batteripakkens kapacitet er ved at være lav	Apparatet kan stadig give stød, udskift batteripakken så hurtigt som muligt
Stemmeanvisningen "Udskift 9-volt-batteriet"	9 V-batteriet er lavt eller mangler	Apparatet kan stadig fungere til at behandle patienter, udskift 9 V-batteriet så hurtigt som muligt

Problem	Mulig årsag	Korrigerende handling
Stemmeanvisningen "Tilslut elektroderne"	Kontakten sidder ikke ordentligt i	Sørg for at kontakten vender rigtigt og sidder helt i
	Defekt elektrodekontakt	Udskift elektroderne
	Apparatets kontakt er i stykker	Send apparatet til service
Stemmeanvisningen "Sæt elektroderne på patientens bare overkrop som vist"	Elektroderne er ikke sat på patienten	Sæt elektroderne på patienten
	Elektroderne er ikke i ordentlig forbindelse med patienten	Kontroller elektrodernes forbindelse med patienten
	Elektroderne eller elektrodekablet er beskadiget	Udskift elektroderne
Stemmeanvisningen "Dårlig elektrodekontakt til patienten" eller "Tryk elektroderne godt fast"	Tør elektroderne	Udskift elektroderne
	Delvis elektrodeforbindelse	Kontroller at elektroderne sidder godt fast på patienten
Stemmeanvisningen "Kontroller elektroderne"	Elektroderne rører ved hinanden	Adskil elektroderne og sæt dem korrekt på patienten
Stemmeanvisningen "Stop bevægelser"	Der er registreret bevægelse hos patienten	Stop patientens bevægelser
Stemmeanvisningen "Stop interferens"	Der er registreret ekstern interferens	Stop ekstern interferens
Stemmeanvisningen "Analysen blev afbrudt"	Der er registreret bevægelse eller interferens	Stop bevægelse eller interferens
Stemmeanvisningen "Stød afbrudt"	Patientens EKG-rytme har ændret sig	Handling er ikke nødvendig
	Der er ikke blevet trykket på stødknappen inden for 30 sekunder	Tryk på stødknappen inden for 30 sekunder
Stemmeanvisningen "Der blev ikke givet stød"	Lavt batteri – ikke nok til opladning	Udskift batteripakken
	Hardwarefejl	Kør den manuelt initierede selvtest, returner apparatet til service
	Dårlig forbindelse mellem elektrode og patient	Kontroller at elektroderne sidder godt fast på patienten
	Tør elektroderne	Udskift elektroderne
Stemmeanvisningen "Udskift hukommelseskortet"	DDC-kortet er fuldt	Udskift DDC-kortet med et, der ikke er fuldt
	Der er fejl ved DDC	Udskift DDC-kortet
Stemmeanvisningen "Elektroder mangler"	Der er ikke tilsluttet elektroder	Sørg for at elektrodekontakten vender rigtigt og sidder helt fast i apparatet
Apparatet afgiver periodisk en biplyd	Apparatet har registreret en tilstand, der kræver brugerens opmærksomhed	Tænd apparatet og kørsel opstartselvtesten
Alle indikator-LED'er blinker, apparatet virker ikke	Hardwarefejl	Kør den manuelt initierede selvtest, returner apparatet til service

5.8 Reparation

DDU-100 AED'en indeholder ingen dele, som brugeren kan servicere. Hvis apparatet skal serviceres, skal det sendes til et autoriseret servicecenter. Der er anført kontaktoplysninger i afsnittet "Kontakt".

6 Tilbehør til DDU-100 AED

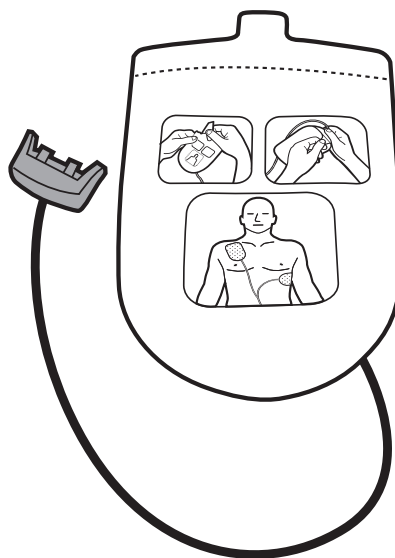
Dette kapitel beskriver de komponenter og det tilbehør, der kan bruges sammen med Defibtech *DDU-100* AED'en. Oplysninger om rekvirering af reservekomponenter og tilbehør er inkluderet i afsnittet "Kontakt".

6.1 Defibrillerings-/monitoreringselektroder

DDU-100 AED'en bruges sammen med Defibtech selvklebende defibrillerings-/monitoreringselektroder til voksne eller med attenuerede elektroder til spædbørn og børn. Der er to formål med disse elektroder:

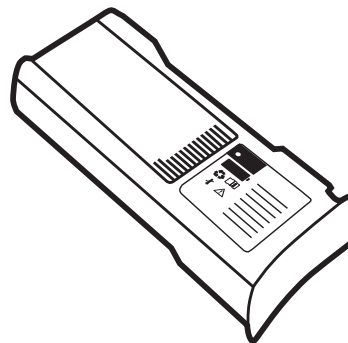
- At gøre det muligt for apparatet at aflæse patientens hjerterytme som elektrokardiogram (EKG).
- Lefvere defibrilleringsenergi til patienten efter behov.

Defibtech selvklebende defibrillerings-/monitoreringselektroder leveres i en forseget pose med et stykke afledning uden for posen, så apparatet kan opbevares med elektroderne tilsluttet. Når *DDU-100* AED'en anvendes, skal brugeren kun tage elektrodepakningen ud, rive den op og tænde for apparatet for at give behandling. AED'en har en opbevaringslomme bag på apparatet med plads til opbevaring af en enkelt forseget elektrodepakning.



6.2 Batteripakker

Defibtech AED anvender en lithiumbatteripakke. Batteripakken indeholder hovedbatteriets lithiumbattericeller, en LED statusindikator og et 9V lithiumbatteri. Der kan fås batteripakker med forskellig kapacitet. Der er detaljeret information om tilgængelige batteripakker i afsnittet "Batteripakker". Batteripakken sættes ind i åbningen til batteripakker på siden af AED'en og klikker på plads.



Hovedbatteriet er baseret på lithiumbatteriteknologien og giver AED'en en lang holdbarheds- og standbytid. Batteripakkens status angives af en status-LED, der blinker grønt. Statusindikatoren får strøm fra et udskifteligt 9 V lithiumbatteri.

6.2.1 Aktiv status-indikator for batteripakken



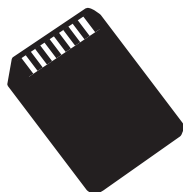
Batteripakkens aktiv status-indikator (ASI) sidder på samme side af batteripakken som mærkaten og bruges til at angive batteripakkens status. Når LED'en periodisk blinker grønt, betyder det, at batteripakkens status er ok, og at batteripakken er klar til brug. Hvis LED'en ikke blinker grønt, betyder det, at der er et problem med batteripakken, eller at 9 V-batteriet er fladt eller mangler. Der er flere oplysninger om betydningen af batteripakkens LED i afsnittet "Kontrol af DDU-100 AED'ens status".

6.2.2 Batteri til aktiv status-indikator



Batteriet til aktiv status-indikatoren (ASI) er et 9 V-lithiumbatteri. Det giver strøm til aktiv status-indikatoren for at forhindre, at hovedbatteriet skal aflades på grund af funktioner, der ikke er essentielle. Det giver en betydeligt længere standbytid for AED'en og batteripakken og forlænger den levetid, i løbet af hvilken **DDU-100** AED'en kan give stød til defibrillering. Batteriet til aktiv status-indikatoren er et 9 volt batteri.

6.3 Datakort



DDU-100 AED er designet til at bruge et valgfrit Defibtech datakort (DDC). AED'en fungerer, uanset om der er sat et DDC i eller ej, men et DDC giver ekstra kapacitet til lagring af hændelser.

DDU-100 AED'en kan bruges med DDC-kort af forskellig kapacitet. Hvert af dem er designet til at optage et udvalg af data over en bestemt tidsperiode. F.eks. kan **DDU-100** AED'en optage over ti timers EKG-data alene eller ca. en time og fyrre timers lyd- og EKG-data på et DDC-kort med stor kapacitet. Kortene fås med eller uden kapacitet til at arkivere lyd.

DDC-kortet indsættes i åbningen over åbningen til batteripakken i AED'en - se afsnittet "Isætning af datakortet". Der skal bruges et nyt og initieret DDC-kort, hver gang AED'en betjenes, så optagetiden maksimeres. Der oprettes en ny hændelsesfil på DDC-kortet, hver gang AED'en tændes, og følgende information optages (DDC-kortet kan maks. indeholde 255 hændelsesfiler):

- Det klokkeslæt AED'en blev tændt.
- Andre data, f.eks.: EKG-data, tidsdata, lyddata (kun på kort med aktiveret lydoptagelse).
- Milepæle under hændelsen, f.eks.: Registrering af bevægelse, anvisning om at give stød, information om stød der gives.

Når et lydaktiveret DDC-kort er ved at løbe tør for lagringsplads, vil AED'en stoppe med at optage mindre vigtige lyddata, så der er plads til yderligere EKG-data, i et forsøg på at optage mindst en times EKG-data (den samlede optagetid begrænses af den plads, der er til rådighed på DDC'et). Data fra foregående hændelser slettes IKKE. Hvis DDC-kortet bliver helt fyldt, kan AED'en stadig fungere, og de mest kritiske hændelsesdata fra den aktuelle session bliver stadig optaget internt.

Internt optaget hændelsesinformation kan downloades til ekstern gennemgang ved at sætte et tomt DDC-kort i batteripakken og følge downloadproceduren - se afsnittet "Download af den interne datarapport".

6.4 Information om genanvendelse

Når defibrillatoren og tilbehøret når slutningen af deres levetid, skal de afleveres til genbrug.

6.4.1 Hjælp vedrørende genbrug

Kontakt nærmeste Defibtech-distributør vedrørende hjælp til genbrug. Udstyret skal genbruges i overensstemmelse med lokale og nationale bestemmelser.


6.4.2 Klargøring

Alle dele skal være rene og uden kontamination, inden de afleveres til genbrug. Når engangselektroder skal afleveres til genbrug, skal de kliniske procedurer følges.

6.4.3 Emballage

Emballagen skal afleveres til genbrug i overensstemmelse med lokale og nationale bestemmelser.

6.4.4 Meddelelse til kunder i Den Europæiske Union

Symbolet med et kryds over en skraldespand på hjul  på dette apparat angiver, at udstyret er markedsført efter 13. august 2005 og er omfattet af kravene i Direktiv 2002/96/EF om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) og de(n) nationale forordning(er), der gennemfører bestemmelserne i dette direktiv.

Ved afslutningen af dets levetid må apparatet kun bortskaffes i henhold til bestemmelserne i ovennævnte EU-direktiv (og efter mulige revisioner) samt ifølge den tilsvarende nationale lovgivning. Der kan være alvorlige sanktioner ved uautoriseret bortskaffelse.

Elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) kan indeholde forurenende komponenter og farlige stoffer, der ved ophobning kan udgøre en alvorlig fare for miljø og sundhed. Af denne årsag har de forskellige regeringer udarbejdet bestemmelser, der opfordrer til genanvendelse og genbrug og forbyder bortskaffelse af WEEE som usorteret husholdningsaffald og kræver separat indsamling af sådant udstyr (på specifikt autoriserede genbrugsstationer). Det er et krav, at fremstillere og autoriserede distributører giver oplysninger om sikker behandling og bortskaffelse af det pågældende udstyr.

Udstyret kan også returneres til distributøren ved køb af nyt. Hvad genanvendelse og genbrug angår, uanset de begrænsninger der er ved udstyrets art og anvendelse, skal fremstilleren gøre sit bedste for at udvikle genindvindingsprocedurer. Kontakt venligst nærmeste distributør for at få flere oplysninger.

7 Visning af hændelse

DefibView er et Windows-baseret program, der aflæser data fra et DDC og viser dem på en computer. DefibView har fire primære funktioner:

- Gøre det muligt for akutberedskabet at rekonstruere et hjertetilfælde, der er forekommet i tidsrummet mellem, at AED'en blev tændt og tilsluttet patienten, og indtil apparatet blev slukket.
- Gøre det muligt for patientens egen læge at gennemse nødstilfældet.
- Gøre det muligt for Defibtech og tilsynsmyndigheder at rekonstruere et hjertetilfælde for at gennemgå apparatets ydeevne.
- Give servicepersonale yderligere oplysninger til hjælp til fejlfinding af et apparat, der ikke virker korrekt.

DefibView er et uafhængigt softwareprogram. Det kan ikke bruges, mens AED'en betjenes, og har udelukkende til formål at støtte senere gennemgang af data, der er optaget på et DDC eller downloadet til et DDC fra det interne arkiv. DDC'et fra en hændelse skal følge med patienten til hospitalet, så lægefagligt personale kan gennemse dataene.

Der er oplysninger om programmets funktioner og anvendelse i dokumentationen til DefibView.

7.1 Defibtech Datakort

Hvis der sættes et DDC i apparatet, hver gang *DDU-100* tændes, optages følgende information i en ny fil på kortet:

- Det klokkeslæt AED'en blev tændt.
- Andre data, f.eks.: EKG-data, tidsdata, lyddata (kun på kort med aktiveret lydoptagelse).
- Milepæle under hændelsen, f.eks.: Registrering af bevægelse, anvisning om at give stød, information om stød der gives.

Denne information kan gennemses med DefibView-programmet

7.2 Download af den interne datarapport

Udvalgt information optages internt i *DDU-100* AED'en, uanset om der er sat et DDC i eller ej. Den information, der optages, er begrænset til:

- Det klokkeslæt AED'en blev tændt.
- Andre data såsom milepæle under hændelsen (registrering af bevægelse, anvisning om at give stød, information om stød der gives osv.).
- Otte sekunders EKG-data umiddelbart inden beslutningen om at give stød/ikke give stød, otte sekunder umiddelbart efter hvert stød samt alle EKG-data under opladning og i perioder, hvor stød afventes.
- Bemærk: Lyddata optages ikke internt.

Internt optaget information downloades ved at udføre følgende procedure:

- Sæt et tomt DDC i apparatet.
- Tænd apparatet.
- Når apparatet er tændt, slukkes det i datadownloadfunktion ved at trykke på og holde TÆND-/SLUK-knappen nede i mindst fem sekunder.
- Lad apparatet skrive indholdet af den interne rapport til DDC-kortet ved at vente på, at apparatet slukker automatisk.

DDU-100 vil skrive indholdet af den interne rapport på DDC'et. Denne information kan derefter gennemses med DefibView-programmet.

8 Tekniske specifikationer

8.1 Defibtech DDU-100 AED

8.1.1 Fysiske dimensioner

Kategori	Specifikation
Størrelse	22 x 30 x 7 cm
Vægt	C. 1,9 kg med DBP-1400 batteripakken C. 2 kg med DBP-2800 batteripakken

8.1.2 Miljømæssige forhold

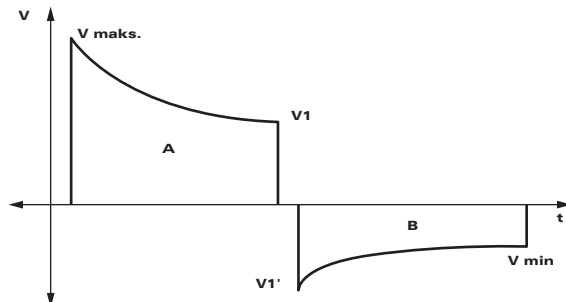
Kategori	Specifikation	
Betingelser for drift/ vedligeholdelse	Temperatur	0-50 °C
	Luftfugtighed	5-95 % (ikke-kondenserende)
Betingelser for standby/ opbevaring	Temperatur	0-50 °C
	Luftfugtighed	5-95 % (ikke-kondenserende)
Højde over havoverfladen	-150 til 4500 meter pr. MIL-STD-810F 500.4 Procedure II	
Tolerance over for stød/tab/misbrug	MIL-STD-810F 516.5 procedure IV (1 meter, alle kanter, hjørner eller flade i standby)	
Vibration	MIL-STD-810F 514.5 kategori 20 RTCA/DO-160D, afsnit 8.8.2, kat. R, zone 2, kurve G (helikopter) RTCA/DO-160D, afsnit 8, kat. H, zone 2, kurve B&R (jetfly)	
Forsegling	IEC 60529 klasse IP54, stænktæt, beskyttet mod støv (med batteripakke isat)	
ESD	EN 61000-4-2:1998 sværhedsgrad 4 (Afladning i fri luft op til 8 kV eller afladning ved direkte kontakt 6 kV)	
EMK (emission)	EN 60601-1-2:2001+A1:2006, metode EN 55011:1998 gruppe 1 niveau B (Må ikke overstige 30 dB µV fra 30 Hz til 230 MHz, og må ikke overstige 37 dB µV fra 230 til 1000 MHz)	
EMK (immunitet)	EN 60601-1-2:2001+A1:2006, metode EN 61000-4-3:1998 niveau 3 (Feltstyrke: 10 V/m; bærefrekvensinterval: 26 MHz to 1 GHz; AM modulering, 80 procent indeks, ved 3 frekvenser: 1, 5, og 20 Hz)	

8.1.3 Defibrillator

Kategori		Specifikation
Kurveform		Bifasisk trunckeret eksponentiel
Energi		Voksne: 150 J nominelt leveret til en belastning på 50 ohm Spædbarn/barn: 50 J nominelt leveret til en belastning på 50 ohm
Opladningskontrol		Automatisk af patientanalyzesystemet
Opladningstid fra det tilrådes at give stød		Normalt < 6 sekunder med en ny DBP-2800 batteripakke og < 9 sekunder med en ny DBP-1400 batteripakke. Opladningstiden kan vare længere ved slutningen af batteriets levetid og ved temperaturer under 10 °C.
Indikation for fuld opladning		<ul style="list-style-type: none"> • STØD-knappen blinker • Stemmeanvisningen "Tryk på den blinkende knap for stød" lyder
Levering af stød		Der leveres stød efter et enkelt tryk på STØD-knappen
AFLAD	Automatisk	<ul style="list-style-type: none"> • Hvis patientanalysesystemet afgør, at rytmen ikke længere kræver stød, eller • Inden for 30 sekunder efter fuld opladning, såfremt brugeren ikke har trykket på STØD-knappen, eller • Hvis defibrilleringselektroderne er taget af patienten eller koblet fra apparatet.
	Manuelt	<ul style="list-style-type: none"> • Hvis brugeren på et vilkårligt tidspunkt trykker på TÆND/S LUK/AFLAD-knappen for at aflade og slukke apparatet.

8.1.4 Specifikationer for kurveform

DDU-100 AED'en leverer en 150 J bifasisk trunckeret eksponentiel kurveform til patienter med impedans mellem 25 til 180 ohm.



Kurveformen justeres for at kompensere for målt patientimpedans. Nominelle fasetider og leveret energi er vist i skemaerne herunder.

Voksne

Patientimpedans (ohm)	Fase A, varighed (ms)	Fase B, varighed (ms)	Leveret energi (joules)
25	2,8	2,8	153
50	4,1	4,1	151
75	7,2	4,8	152
100	9,0	6,0	151
125	12,0	8,0	153
150	12,0	8,0	146
175	12,0	8,0	142

Børn

Patientimpedans (ohm)	Fase A, varighed (ms)	Fase B, varighed (ms)	Leveret energi (joules)
25	4,1	4,1	35
50	5,8	3,8	47
75	5,8	3,8	51
100	7,2	4,8	53
125	7,2	4,8	52
150	9,0	6,0	53
175	9,0	6,0	51

8.1.5 Patientanalyzesystem



DDU-100 patientanalyzesystemet sikrer, at elektrode-/patientimpedansen ligger inden for det korrekte interval, og det analyserer patientens EKG-rytme for at afgøre, om det er nødvendigt at give stød. Under indledende konditionering af et EKG-signal, modtages EKG-data, og der udføres digital behandling for at fjerne baseline vandring og højfrekvent støj. Under behandling af EKG-signalet identificeres og fjernes artefakter fra patientens EKG-signal (artefakter kan opstå fra forskellige kilder, inklusive støj, bevægelse hos patienten, respiration, muskelsammentrækninger og pacemakere). Hvis kraftige artefakter forhindrer *DDU-100* AED patientanalyzesystemet i at bestemme patientens EKG-rytme nøjagtigt ud fra EKG-signalet, informerer behandlingssystemet af EKG-signalet brugeren om, at der er registreret interferens og/eller bevægelse. Behandlingen af EKG-signalet beregner også EKG-signalets effektspektrum.

Data om EKG-signalet og effektspektret behandles derefter af de rutinemæssige analyser af EKG-signalet. Disse rutiner udfører både spektralanalyse og temporal analyse for at vurdere formen på og egenskaberne ved EKG-effektspektret og for at beregne patientens hjertefrekvens.

Arytmiregistreringsprocessen afgør, om det tilrådes at give stød til patienten eller ej ved at undersøge resultaterne af disse analyser én gang i sekundet over en periode på 5-7 sekunder. Arytmiregistreringsprocessen anvender et antal parametre for at afgøre, om en rytme kræver stød eller ej.

8.1.5.1 Rytmekriterier for levering af stød

Når *DDU-100* AED sættes på en patient, der opfylder indikationskriterierne, er apparatet designet til at anbefale et defibrilleringstød, når det registrerer korrekt elektrodeimpedans og et af følgende:

<p>Ventrikelflimren</p>	<p>Amplitude mellem peaks på mindst 200 μVolt.  Advarsel: Visse VF-rytmer med meget lav amplitude eller lav frekvens fortolkes muligvis ikke som rytmer, der kræver stød.</p>
<p>Ventrikulær takykardi (inklusive ventrikelflagren og polymorf VT)</p>	<p>Hjertefrekvenser på mindst 180 bpm og amplitude mellem peaks på mindst 200 μVolt:  Advarsel: Visse VT-rytmer med meget lav amplitude eller lav frekvens fortolkes muligvis ikke som rytmer, der kræver stød.</p>

DDU-100 AED er designet til at anbefale, at *derikke* gives stød for alle andre rytmer, inklusive normal sinusrytme, fin ventrikelflimren (<200 μ Volt) og visse langsomme rytmer med ventrikeltakykardi og asystoli.

8.1.5.2 Patientanalyzesystemets ydeevne

Rytmeklasse	EKG-test prøvestørrelse ¹	Ydeevne ¹ af algoritme		Specifikationer
		Ydeevne ²	90 % lavere konfidensgrænse ²	
Rytme der kræver stød – Ventrikelflimren	227	> 98 %	> 97 %	Opfylder kravene i AAMI DF39 og anbefalingerne fra AHA ² for sensitivitet > 90 %
Rytme der kræver stød – Ventrikulær takykardi	100	99 %	> 97 %	Opfylder kravene i AAMI DF39 og anbefalingerne fra AHA ² for sensitivitet > 75 %
Rytme kræver ikke stød – Normal sinusrytme	213	100 %	100 %	Opfylder kravene i AAMI DF39 om specificitet > 95 % og anbefalingerne fra AHA ² for sensitivitet > 99 %
Rytme kræver ikke stød – Asystoli	113	100 %	100 %	Opfylder kravene i AAMI DF39 og anbefalingerne fra AHA ² for specificitet > 95 %
Rytme, der ikke kræver stød – Alle andre rytmer, der ikke kræver stød	248	> 99 %	> 98 %	Opfylder kravene i AAMI DF39 og anbefalingerne fra AHA ² for specificitet > 95 %

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

8.1.6 Klinisk oversigt

DDU-100 AED anvender en bifasisk trunkeret eksponentiel kurveform med specifikationer, der i al væsentlighed er svarende til kurveformspecifikationerne for det apparat, der anvendes i det studie¹, der citeres fra nedenfor. DDU-100 AED er ikke blevet undersøgt i et publiceret klinisk studie.

8.1.6.1 Baggrund

Studiets formål var at sammenligne AED'er, der leverede 150 J bifasiske stød, med AED'er der leverede monofasiske højenergistød (200-360 J).

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

8.1.6.2 Metoder

AED'erne blev prospektivt randomiseret ifølge defibrilleringsskemaet hver dag i fire akutberedskabssystemer. Først brugte respondenterne enten de 150 J bifasiske AED'er eller de 200-360 J monofasiske kurveform-AED'er på ofre, hvor defibrillering var indiceret. Der blev givet en serie på op til tre defibrilleringstød: 150 J - 150 J - 150 J med de bifasiske apparater og 200 J - 200 J - 360 J med de monofasiske apparater. Defibrillering var defineret som standset VF i > 5 sekunder uden hensyntagen til hæmodynamiske faktorer.

8.1.6.3 Resultater

Ud af de 338 patienter, der fik hjertestop uden for hospitalet, var ætiologien for de 115 patienter relateret til hjertet, der viste sig som ventrikelflimren, og fik stød med en af de randomiserede AED'er. Der var ingen statistiske forskelle mellem de monofasiske og bifasiske grupper i forhold til alder, køn, vægt, primær strukturel hjertesygdom, årsag til eller sted for hjertestoppet, tilstedeværende der var vidne til hjertestoppet eller typen af respondent. En oversigt over resultaterne er angivet i skemaet nedenfor.

	Antal bifasiske patienter (%)	Antal monofasiske patienter (%)	P-værdi
Defibrilleringseffektivitet:			
1 stød	52/54 (96 %)	36/61 (59 %)	< 0,0001
< 2 stød	52/54 (96 %)	39/61 (64 %)	< 0,0001
< 3 stød	53/54 (98 %)	42/61 (69 %)	< 0,0001
Patienter der blev defibrilleret	54/54 (100 %)	49/58 (84 %)	0,003
ROSC	41/54 (76 %)	33/61 (54 %)	0,01
Overlevelse til indlæggelse	33/54 (61 %)	31/61 (51 %)	0,27
Overlevelse til udskrivning	15/54 (28 %)	19/61 (31 %)	0,69

8.1.6.4 Konklusion

Flere patienter blev defibrilleret med et indledende bifasisk stød end monofasisk stød, og ultimativt defibrillerede den bifasiske kurveform ved højere frekvenser end den monofasiske kurveform. En større procentdel af patienterne fik ROSC (Return Of Spontaneous Circulation) efter bifasiske stød. Hyppigheden af overlevelse til indlæggelse og udskrivning varierede ikke statistisk mellem de to kurveformer.

8.1.7. Vejledning og fabrikantens deklaration - Elektromagnetisk emission og immunitet

Elektromagnetisk overensstemmelse


Vejledning og fabrikantens erklæring - DDU-100 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af DDU-100 bør sikre, at apparatet bruges i et sådant miljø.

Elektromagnetisk emission

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emission CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	DDU-100 anvender kun RF-energi til dets interne funktion. Derfor er dets RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens med elektronisk udstyr i nærheden. DDU-100 er egnet til brug i alle etableringer, inklusive boliger og bygninger, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsstrømnet, der forsyner bygninger, som anvendes til beboelse.
Harmonisk emission IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsfluktuation/ flimmer IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESA) IEC 60601-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	DDU-100 anvender indikatorer for registreret interferens og bevægelse for at gøre brugeren opmærksom på tilstande, der ikke er ideelle. Der er ikke behov for andre krav vedrørende ESA.
Elektrisk hurtig transient/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/ udgangsledninger	Ikke relevant	
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	Ikke relevant	

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	Ikke relevant	Ikke relevant	
Strømfrekvens (50/60 Hz) for magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensen for magnetiske felter bør ikke ligge over de niveauer, der er typiske for en normal placering i et kommercielt miljø eller på et hospital.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	10 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere end nødvendigt på nogen del af DDU-100, inklusive kabler. Den anbefalede afstand beregnet fra den ligning, der gælder for senderens frekvens, er vist i følgende skema. Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr markeret med følgende symbol: 
<p>Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde. Bemærkning 2: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk forplantning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.</p>			
<p>ISM-bånd (Industrial, Scientific and Medical) mellem 150 kHz og 80 MHz er 6.765 MHz til 6.795 MHz, 13.553 MHz til 13.567, 26.957 MHz til 27.283 MHz og 40.66 MHz til 40.70 MHz. Feltstyrke fra faste sendere, f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelse og tv-udsendelse kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Det bør overvejes at foretage en elektromagnetisk undersøgelse på stedet for at vurdere det elektromagnetiske miljø, der skyldes faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor DDU-100 anvendes, overstiger ovenstående overholdelsesniveau for RF-sendere, skal DDU-100 observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydelse, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, f.eks. at vende eller flytte DDU-100.</p>			

Separationsafstand

DDU-100 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af DDU-100 kan hjælpe med at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og DDU-100, som anbefalet herunder, ifølge kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Anbefalede afstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og DDU-100				
Senderens nominelle maksimale udgangseffekt (W)	Afstand ifølge senderens frekvens (m)			
	150 kHz til 80 MHz uden for ISM-bånd $d = 1,16 \sqrt{P}$	150 kHz til 80 MHz inden for ISM-bånd $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,1	0,37	0,38	0,73
1	1	1,17	1,20	2,30
10	10	3,69	3,79	7,27
100	100	11,67	12,00	23,00

For sendere med en nominel maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede afstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens nominelle maksimale udgangseffekt i Watt (W) ifølge senderens fabrikant.

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder afstanden for det højeste frekvensinterval.

Bemærkning 2: ISM-bånd (Industrial, Scientific and Medical) mellem 150 kHz og 80 MHz er 6.765 MHz til 6.795 MHz, 13.553 MHz til 13.567 MHz, 26.957 MHz til 27.283 MHz og 40.66 MHz til 40.70 MHz.

Bemærkning 3: En yderligere faktor på 10/3 bruges til at beregne den anbefalede afstand for sendere i ISM-bånd mellem 150 kHz og 80 MHz og i frekvensintervallet 80 MHz til 2,5 GHz for at mindske risikoen for, at mobilt/bærbart kommunikationsudstyr kan forårsage interferens, hvis det utilsigtet bringes ind i patientområder.

Bemærkning 4: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk forplantning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

8.2 Batteripakker

8.2.1 Lithiumbatteripakke af høj kapacitet

Kategori	Specifikation
Modelnummer	DBP-2800
Hovedbatteritype	15 V jævnstrøm, 2800 mAh, lithium-/mangandioxid. Engangs batteri, skal sendes til genbrug, kan ikke genoplades.
Kapacitet	Et nyt batteri kan normalt give 300 stød eller 16 timers drift ved 25 °C.
Opladningstid (ny batteripakke)	Normalt < 6 sekunder
Holdbarhed (inden isætning)	Normalt > 5 år
Levetid i standby (efter isætning)	Normalt op til 7 år (NB! Tid inden isætning plus tid efter isætning giver en samlet levetid på 10 år)
Batteri til aktiv status-indikator (ASI)	9 V jævnstrøm, 1200 mAh, lithium-/mangandioxid. Engangs batteri, skal sendes til genbrug, kan ikke genoplades.
ASI-batteriets holdbarhed (inden isætning)	Normalt > 5 år
ASI-batteriets levetid i standby (efter isætning)	Normalt > 1 år

8.2.2 Standard lithiumbatteripakke

Kategori	Specifikation
Modelnummer	DBP-1400
Hovedbatteritype	15 V jævnstrøm, 1400 mAh, lithium-/mangandioxid. Engangs batteri, skal sendes til genbrug, kan ikke genoplades.
Kapacitet	Et nyt batteri kan normalt give 125 stød eller 8 timers drift ved 25 °C.
Opladningstid (ny batteripakke)	Normalt < 9 sekunder
Holdbarhed (inden isætning)	Normalt > 5 år
Levetid i standby (efter isætning)	Normalt op til 5 år
Batteri til aktiv status-indikator (ASI)	9 V jævnstrøm, 1200 mAh, lithium-/mangandioxid. Engangs batteri, skal sendes til genbrug, kan ikke genoplades.
ASI-batteriets holdbarhed (inden isætning)	Normalt > 5 år
ASI-batteriets levetid i standby (efter isætning)	Normalt > 1 år

8.3 Selvklæbende defibrillerings-/monitoreringselektroder

Brug kun Defibtech elektroder sammen med *DDU-100* AED'en. Defibtech selvklæbende defibrillerings-/monitoreringselektroder har følgende egenskaber:

Kategori	Specifikation	
Modelnummer	DDP-100	DDP-200P
Type	Voksen	Børn < 8 år
Anvendelse	Engangsbrug	Engangsbrug
Klæbeevne	Selvklæbende	Selvklæbende
Aktiv geloverflade	103 cm ² hver (nominel)	50 cm ² hver (nominel)
Kabel-/kontakttype	Integreret	Integreret
Kabellængde	122 cm (normal)	122 cm (normal)

Bemærk: I det tilfælde at der er mistanke om en defekt hos elektroderne, skal de tydeligt mærkes med "Må ikke bruges" og returneres til Defibtech, L.L.C. for at blive analyseret. Se afsnittet "Kontakt" vedrørende information om returnering af defekte materialer.

8.4 Defibtech datakort (DDC)

Brug kun Defibtech datakort i *DDU-100* AED'en. Defibtech datakort fås i følgende formater:

Standard DDC:

Modelnummer	Oplysninger
DDC-6	Op til 6 timers EKG-data
DDC-12	Op til 12 timers EKG-data

Lydaktiveret DDC:

Modelnummer	Oplysninger
DDC-50AE	Op til 50 minutters lyd-data og 1 times EKG-data
DDC-100AE	Op til 1 time og 40 minutters lyd- og EKG-data

Bemærk: *DDU-100*'en vil forsøge at optage mindst en times EKG-data, hvis det er muligt. På lydaktiverede DDC'er vil lydoptagelse blive deaktiveret for primært at optage EKG-information, hvis der er behov for det. Hvis der anvendes et delvist fyldt DDC, er det muligt, at der kun optages EKG-data (dvs. ingen lyd). Hver gang apparatet tændes, oprettes der en fil på DDC'et – der kan være maks. 255 filer på et DDC-kort. Når kortet er helt fyldt med data eller filer, vil al optagelse på DDC-kortet stoppe, men optagelse af udvalgte EKG-data vil fortsætte internt.

8.5 DefibView












DefibView er et computerbaseret program, der gør det muligt at gennemse EKG-data og andre patient- og ydeevneparametre efter en akut hændelse.










DefibView kører på forskellige Windows-platforme, inklusive Windows 98, Windows 2000 og Windows XP. Minimumssystemkravene for tilstrækkelig ydeevne:

- Pentium II Processor 300 MHz
- 32 MB systemhukommelse
- 100 MB ledig diskplads

Der henvises til dokumentationen til DefibView vedrørende en komplet beskrivelse af programmet. DefibView kan downloades fra Defibtechs hjemmeside på www.defibtech.com.

9 Symbolforklaring

Symbol	Betydning
	Højspænding
	Se brugervejledningen
	STØD-knap – Giver defibrillingsstød til patienten, når apparatet er klar til stød
	TÆND-/SLUK-/AFLAD-knap – - TÆNDER apparatet, når det er SLUKKET - SLUKKER apparatet, når det er TÆNDT - AFLADER apparatet, når det er opladet, og SLUKKER derefter apparatet.
	Forsigtig, se medfølgende dokumenter (brugervejledningen)
	Må ikke udsættes for kraftig varme eller åben ild. Må ikke brændes
	Genanvendelig
	Se brugervejledningen
	Må ikke beskadiges eller knuses
	Følg de korrekte procedurer for bortskaffelse
	Opfylder kravene i Rådets direktiv for medicinsk udstyr

	Temperaturbegrænsning
	Anvendes inden (åååå-mm)
	Beskyttet mod defibrillering - tilslutning af Type BF
	Fremstillingsdato
	Må ikke genbruges
	Kun til brugere i USA
	Katalognummer
	Fremstiller og fremstillingsdato
	Serienummer

10 Kontakt



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

Tlf.: (866) 333-4241 (gratisopkald i Nordamerika)
+1-(203) 453-4507
Fax : +1-(203) 453-6657

E-mail-adresser:

sales@defibtech.com (Salg)
reporting@defibtech.com (Rapportering om medicinsk udstyr)
service@defibtech.com (Vedligeholdelse og reparation)

Autoriseret repræsentant i Europa:



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



0197

11 Garantioplysninger

DEN OPRINDELIGE SLUTBRUGERS BEGRÆNSEDE GARANTI*

DÆKNING

Defibtech, LLC giver en begrænset garanti for, at defibrillatoren og tilknyttet tilbehør (f.eks. batterier og elektroder), uanset om de er købt sammen med defibrillatoren som en del af en konfiguration eller særskilt, i al væsentlighed er fri for defekter i materiale og udførelse. Defibtechs begrænsede garanti gælder kun for den oprindelige slutbruger, hvor den oprindelige slutbruger købte varerne fra en autoriseret Defibtech, LLC-forhandler. Denne begrænsede garanti kan ikke overdrages. Vilklårene i den begrænsede garanti med virkning fra datoen for det oprindelige køb gælder for alle garantikrav.

GARANTIENS LÆNGDE

Defibrillatorens begrænsede garanti gælder for en periode på otte (8) år fra købsdatoen. Batteriets begrænsede garanti gælder for en periode på fire (4) år fra købsdatoen, men den begrænsede garantiperiode gælder under ingen omstændigheder ud over den dato, der er trykt på batteriet. Tilbehør til engangsbrug (f.eks. elektroderne) har en begrænset garanti op til brugen eller i en periode op til udløbsdatoen, hvad der måtte komme først. Den begrænsede garanti for alt andet tilbehør gælder for en periode på et (1) år fra købsdatoen eller indtil udløbsdatoen, hvad der måtte komme først.

BEGRÆNSNING AF DEN BEGRÆNSEDE GARANTI

Denne begrænsede garanti dækker ikke skade af nogen art, der er et resultat af, men ikke begrænset til, ulykker, forkert opbevaring, forkert brug, ændringer, uautoriseret service, manipulation, misbrug, forsømmelse, brand, krig eller naturkatastrofer. Denne begrænsede garanti dækker heller ikke skade af nogen art på defibrillatoren eller det tilknyttede tilbehør, der er et resultat af at bruge defibrillatoren med ikke-godkendt tilbehør eller brug af tilbehøret sammen med ikke-godkendt medicinsk udstyr. Det garanteres ikke, at defibrillatoren og det tilknyttede tilbehør er kompatibelt med andre medicinske apparater.

UGYLDIGGØRELSE AF DEN BEGRÆNSEDE GARANTI

Den begrænsede garanti gøres øjeblikkeligt ugyldig, hvis: Defibrillatoren eller det tilknyttede tilbehør efterses eller repareres af enheder, herunder personer, der ikke er autoriseret af Defibtech, LLC; specificeret vedligeholdelse ikke udføres; defibrillatoren bruges sammen med et eller flere uautoriserede tilbehør; det tilknyttede tilbehør bruges sammen med en uautoriseret defibrillator; eller defibrillatoren eller det tilknyttede tilbehør ikke bruges i overensstemmelse med de godkendte anvisninger fra Defibtech, LLC.

*Gælder for defibrillatorer og tilknyttet tilbehør med en fremstillingsdato på eller efter 1. januar 2013. For alle andre henvises til garantioplysningerne, der var gældende på fremstillingstidspunktet.

ENESTE RETSMIDDEL

Efter Defibtech, LLC's eget skøn kan Defibtech vælge at reparere, udskifte eller give en kredit. I tilfælde af udskiftning har Defibtech ret til efter eget skøn at udskifte varen med en ny, eller renoveret, identisk eller tilsvarende vare. Fastlæggelse af en tilsvarende vare foregår udelukkende efter Defibtechs eget skøn. I tilfælde af udskiftning skal udskiftningen som minimum afspejle den forholdsæssige resterende tid for varen med udgangspunkt i den resterende begrænsede garantiperiode. I tilfælde af en kredit har kreditten den forholdsæssige værdi af varen baseret på den laveste af varens oprindelige omkostninger til den samme eller tilsvarende vare og den resterende begrænsede garantiperiode. Den begrænsede garantiperiode for udskiftningsvaren kan under ingen omstændigheder overskride den begrænsede garantiperiode for den vare, der erstattes.

SERVICE IFØLGE GARANTIE

Kontakt forhandleren, som varen blev købt hos, eller Defibtech, LLC-kundeservice for at få service i henhold til garantien. Hvis det er nødvendigt at returnere en vare, er et returgodkendelsesnummer obligatorisk. Varer, der returneres uden et sådan godkendelsesnummer, vil ikke blive accepteret. Varen sendes for den oprindelige brugers regning til en destination, der angives af forhandleren eller Defibtech, LLC.

FORPLIGTELSE OG GARANTIBEGRÆNSNINGER

DEN OVENNÆVNTE BEGRÆNSEDE GARANTI ER I STEDET FOR OG UDELUKKER OG ERSTATTER SPECIFIKT I DET OMFANG, DET ER TILLADT VED GÆLDENDE LOV, ALLE ANDRE UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, DEN UNDERFORSTÅEDE GARANTI FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.

INGEN PERSON (HERUNDER AGENTER, FORHANDLERE ELLER REPRÆSENTANTER FOR DEFIBTECH, LLC) ER AUTORISERET TIL AT KOMME MED OPLYSNINGER ELLER GARANTIERKLÆRINGER ANGÅENDE DEFIBRILLATOREN ELLER DET TILKNYTTEDE TILBEHØR, BORTSET FRA HENVISNING TIL DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI.

DET ENESTE RETSMIDDEL MED HENSYN TIL ETHVERT TAB ELLER ENHVER SKADE, DER SKYLDES EN HVILKEN SOM HELST ÅRSAG, SKAL VÆRE SOM ANGIVET HEROVER. DEFIBTECH, LLC ER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ANSVARLIG FOR FØLGESKADER ELLER HÆNDELIGE SKADER AF NOGEN ART, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, PØNALT BEGRUNDET ERSTATNING, KOMMERCIELT TAB AF EN HVILKEN SOM HELST ÅRSAG, AFBRUDT VIRKSOMHEDSDRIFT AF ENHVER ART, TAB AF FORTJENESTE ELLER PERSONSKADE, SELVOM DEFIBTECH, LLC ER BLEVET UNDERRETTET OM MULIGHEDERNE FOR SÅDANNE SKADER, UANSET HVORDAN DE OPSTÅR, UANSET OM DET ER VED FORSØMMELSE ELLER ANDET, MEDMINDRE GÆLDENDE LOV IKKE TILLADER EN SÅDAN UDELUKKELSE ELLER BEGRÆNSNING.

Patenter ansøgt.

Dette produkt og dets tilbehør fremstilles og sælges under et eller flere af følgende amerikanske (USA) patenter: D514,951, 6,955,864, D499,183.

Dette produkt og dets tilbehør fremstilles og sælges under licens til mindst et eller flere af følgende amerikanske (USA) patenter: 5,591,213, 5,593,427, 5,601,612, 5,607,454, 5,611,815, 5,617,853, 5,620,470, 5,662,690, 5,735,879, 5,749,904, 5,749,905, 5,776,166, 5,800,460, 5,803,927, 5,836,978, 5,836,993, 5,879,374, 6,016,059, 6,047,212, 6,075,369, 6,438,415, 6,441,582.