



PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.



Automatiserad extern defibrillator
Bruksanvisning

HeartSave Y | YA

Swedish

24379 SE
Revision: B
Utgivningsdatum: 09/2024



Huvudrubrik

Utgivare

Tillverkare: Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd
Adress: No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu
FOLKREPUBLIKEN KINA

Tel: +86 511-869 008 33
Fax: +86 511-869 008 51
Postnummer: 212300
Webb: <http://www.yuyue.com.cn>



Metrax GmbH
Adress: Rheinwaldstr. 22, D-78628 Rottweil, Tyskland



Proprietär anmärkning

Tillverkaren förbehåller sig alla rättigheter till denna bruksanvisning. Denna bruksanvisning får inte mångfaldigas eller göras tillgänglig för tredje part utan tillverkarens medgivande. Detsamma gäller enskilda delar eller utdrag ur denna bruksanvisning.

Underlåtenhet att följa detta ger upphov till rätt skadeståndsanspråk och kan få straffrättsliga konsekvenser (se DIN 34).

Revision: B
Utgivningsdatum: 09/2024

Denna bruksanvisning kan komma att ändras av tillverkaren utan föregående meddelande.

Innehåll

1	Ordlista	5
2	Inledning	5
2.1	Förord	5
2.2	Giltighet	5
2.3	Friskrivningsklausuler	6
2.4	Symboler angivna i denna bruksanvisning	6
2.5	Piktogram	7
2.6	Sammanfattad bruksanvisning	9
3	Avsedd användning	9
3.1	Medicinsk indikation	10
3.2	Medicinsk kontraindikation	10
4	Säkerhetsinformation	10
4.1	Allmänna säkerhetsråd	10
4.2	Säkerhetsanvisningar för användaren	11
4.3	Säkerhetsanvisningar för skydd av patienten	11
4.4	Säkerhetsanvisningar för skydd av tredje part	12
4.5	Säkerhetsanvisningar för skydd av enheten	12
5	Enhetsbeskrivning	12
5.1	Allmän beskrivning	12
5.2	Beskrivning av enhetsdetaljer	13
5.3	Nödställning av HeartSave Y YA	15
5.4	Statusdisplay	15
6	Förberedande åtgärder inför (första) uppstart	16
6.1	Uppackning	16
6.2	Sätta in elektrod	16
6.3	Batteriinstallation	17
6.3.1	Batterisäkerhetsinformation	17
6.3.2	Sätt i batteriet	17
6.3.3	Plocka ur batteriet	18
6.4	Självtest	18
6.4.1	Självtest efter påslagning av HeartSave Y YA-serien	18
6.4.2	Automatiska, periodiska självtester	19
6.4.3	Automatisk övervakning av enheten	19
6.5	Språkbyte	20
7	Använda HeartSave	20
7.1	Undersöka och förbereda patienten	20
7.2	Påslagning av HeartSave	21
7.3	Kontrollera patientkategori	21
7.4	Anslut elektrod kabeln	21



7.5	Förbereda patienten	22
7.5.1	Avlägsna kläder från patienten	22
7.5.2	Placering av elektroder	22
7.6	Utföra EKG-analysen	24
7.7	Defibrillering krävs	24
7.8	Hjärt-lungräddning (HLR)	25
7.8.1	HLR för utbildade första hjälpare	25
7.8.2	HLR för lekmän som ger första hjälpen	25
7.8.3	HLR-konfiguration av HeartSave Y YA	25
7.8.4	HLR-metronomfunktion	26
7.9	Hålla defibrillatorn redo för användning	26
8	Datahantering	26
8.1	Datalagring	26
8.2	Datautgång	27
8.3	Konfigurationsdel	27
9	Tillbehör	27
9.1	Standard tillbehör	27
10	Felsökning	28
11	Rengöring, underhåll, leverans och kassering	29
11.1	Rengöring	29
11.2	Service	29
11.3	Skicka HeartSave	30
11.4	Kassering	30
	Bilaga A Tekniska data	31
	Bilaga B garanti	35
	Bilaga C Rytmdetekteringssystem	36
	Bilaga D EMC	37
	Bilaga E Indexdiagram	41

1 Ordlista

Term / förkortning	Beskrivning
AED	Automatisk extern defibrillator (AED)
AHA	Amerikanska hjärtorganisationen (American Heart Association)
Bifasisk impuls	Defibrillatorns strömflöde ändrar riktning under chocktillämpningen
BLS	Grundläggande återupplivningsåtgärder / hjärt-lungräddning (Basic Life Support)
CPR	Hjärt-lungräddning
EKG	Elektrokardiogram
ERC-riktlinjer	Europeiska rådet för hjärt-lungräddning angående hjärt-lungräddning (European Resuscitation Council on Cardiopulmonary Resuscitation, (CPR))
EU	Europeiska unionen
MDD	Direktiv om medicinsk utrustning
MIT	Massachusetts Institute of Technology
MPBetreibV	Tyska förordningen om drift och användning av medicinteknisk utrustning
MPG	Lag om medicinsk utrustning
Patientimpedans	Patientmotstånd mellan elektrodplattorna

2 Inledning

2.1 Förord

Bästa användare ,

En nödsituation har uppstått där HeartSave Y | YA måste användas på en människa.

För att man ska kunna reagera snabbt och korrekt i denna speciella situation och för att på bästa sätt utnyttja de möjligheter som enheten erbjuder, rekommenderar vi att du läser igenom denna bruksanvisning i förväg och bekantar dig med enheten, dess funktioner och tillämpningsområden.

Spara denna bruksanvisningen för framtida referens.

Vi står till ditt förfogande vid frågor om idrifttagning, användning eller underhåll på HeartSave Y | YA. Kontakta oss vid oväntade tillstånd på enheten eller händelser.

Ernstige incidenten in verband met de defibrillator moeten gemeld worden. Indien de defibrillator niet zoals verwacht gereageerd heeft, wendt u zich tot de fabrikant en de bevoegde plaatselijke overheid.

Een 'ernstig incident' verwijst naar een gebeurtenis die direct of indirect een van de hiernavolgende gevolgen had, had kunnen hebben of zou kunnen hebben:

- de dood van een patiënt, gebruiker of andere persoon
- de tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen
- een ernstig gevaar voor de openbare gezondheid.

Vår kontaktadress hittar du på masttoppen i början av denna bruksanvisning.

Instruktionerna som ges på enheten ersätter inte att läsa denna bruksanvisning.

2.2 Giltighet

Beskrivningarna i denna bruksanvisning hänvisar till HeartSave Y | YA-seriens automatiska externa defibrillatorenhet tillverkad av Jiangsu Yuyue. HeartSave Y | YA-seriens automatiska externa defibrillator kallas HeartSave i den här bruksanvisningen.

Innehållet i detta dokument kan ändras utan föregående meddelande.



2.3 Friskrivningsklausuler

Ansvarskrav i händelse av person- eller egendomsskada är uteslutna om de grundar sig på ett eller flera av följande skäl:

Användning av enheten på ett sätt som den inte var avsedd för.

Felaktig användning och underhåll av enheten.

Användning av enheten med skyddshöjlerna borttagna eller när det finns uppenbara skador på kablar och/eller elektroder.

Underlåtenhet att följa anvisningarna i denna bruksanvisning med avseende på drift, underhåll och reparation av utrustningen.

Användning av tillbehör och reservdelar från andra tillverkare.

Eget ingrepp, reparationer eller konstruktionsändringar av enheten.

Brist på kontroll av de delar som utsätts för slitage.

2.4 Symboler angivna i denna bruksanvisning

	FARA
Texter märkta med FARA anger en utomordentligt allvarlig, aktuell fara som definitivt kommer att leda till allvarliga skador eller till och med dödsfall om inga förebyggande åtgärder vidtas. Det är absolut nödvändigt att du följer dessa anvisningar!	
	VARNING
Texter märkta med VARNING anger utomordentligt allvarliga, möjliga faror som, om inga förebyggande åtgärder vidtas, kan leda till allvarliga skador eller till och med dödsfall. Det är absolut nödvändigt att du följer dessa anvisningar!	
	FÖRSIKTIGHET
Texter märkta med FÖRSIKTIGHET anger en möjlig farlig situation som kan leda till lindriga skador. Det är absolut nödvändigt att du följer dessa anvisningar!	
VIKTIGT	
Texter märkta med VIKTIGT indikerar möjlig egendomsskada. Det är absolut nödvändigt att du följer dessa anvisningar!	

OBS Denna symbol indikerar text som innehåller viktiga råd / kommentarer eller tips.

Anvisningarna beskrivs på följande sätt. Följ anvisningarna i den ordning som de beskrivs i bruksanvisningen.

- ▶ Första anvisningen
 - ▶ Andra anvisningen
 - ▶ osv.
 - Denna punkt markerar listor
- (3) Siffror inom parentes hänvisar till objekt i diagram.
- < ... > Text inom vinkelparentes anger ljudinformation/instruktioner för enheten.

2.5 Piktogram



Produkten har CE-märkningen som indikerar dess uppfyllande av villkoren i EU-direktiv 93/42/EEC avseende medicintekniska produkter och uppfyllande av de väsentliga kraven i bilaga I till detta direktiv.

IP 55

Dammskyddad
 Skyddad mot vattenstrålar.



Se bruksanvisningen/broschyren.



Miljövänlig användning



Kasta inte enheten i hushållssoporna.



Farlig spänning.



Defibrilleringssäker typ BF-tillämpad del.



Tillverkare.



AUKTORISERAD REPRESENTANT I EUROPEISKA GEMENSKAPEN.



Sista användningsdatum.



Skydda batteriet från eld.



Ladda inte batteriet



Återvinningsbar



Får inte återanvändas



ej steril



Kan användas max i 24 timmar efter öppnande



Tillåtet temperaturområde i C



Tillåtet luftfuktighetsområde i %



Tillåtet lufttryck i hPa



Får ej utsättas för solljus



Förvara torrt



Maximalt antal defibrilleringschocker upp till 50 gånger

max.50 x



Latexfri



Böj eller vik inte elektroderna



Använd inte om förpackningen är skadad



Satskod

REF

Artikelnummer



Försiktighet



Tillverkningsdatum

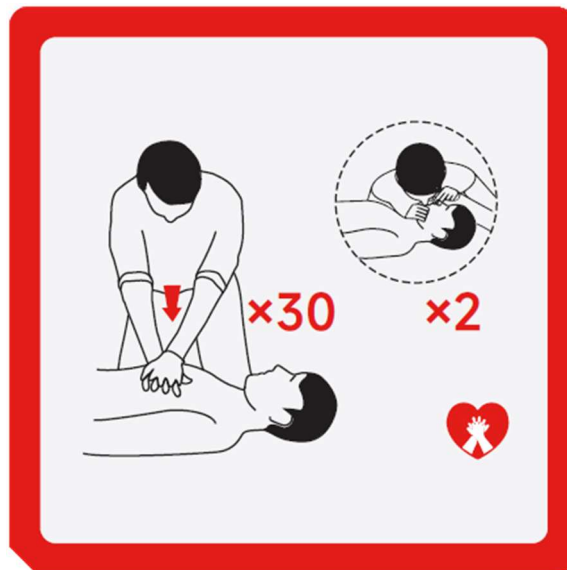
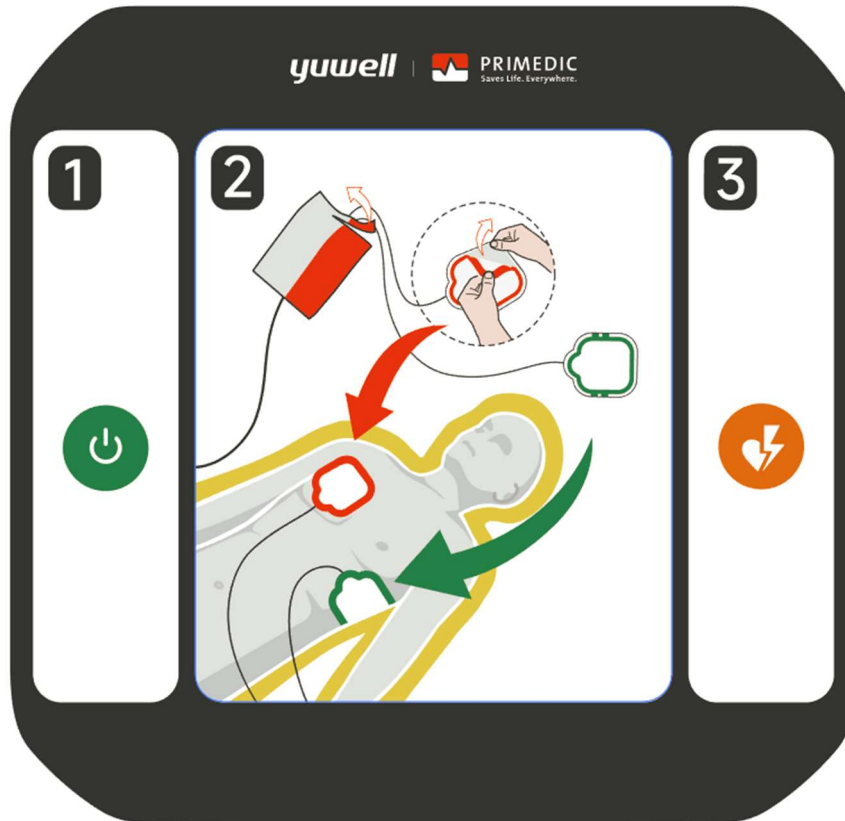


Serienummer



Icke-joniserande elektromagnetisk strålning

2.6 Sammanfattad bruksanvisning



En kort anvisning finns på enheten och hjälper dig med användningen av HeartSave Y | YA-serien.

3 Avsedd användning

HeartSave Y | YA-seriens automatiska externa defibrillator är avsedd att användas på vuxna och barn med ventrikelflimmer.

HeartSave Y | YA-serien vägleder också användaren genom hjärt-lungräddning (HLR) med röstvägledning.

När en patient utvecklar ventrikelflimmer eller ventrikulär takykardi, ger enheten en chock till hjärtat för att återställa den störda rytmen till det normala.



HeartSave Y | YA-serien hålls kvar på patienten tills professionell hjälp anländer även om patienten börjar andas igen.

Enheten är avsedd för behandling av vuxna och pediatrika patienter i kombination med elektrodplattorna OBS-DE/P(303A1204). Patienter som är 8 år eller äldre och/eller väger mer än 25 kg behandlas som vuxna. Patienter i åldern 1-8 år med en vikt på mindre än 25 kg behandlas som barn.

OBS HeartSave Y | YA-seriens defibrillatorer får endast användas enligt beskrivningen och under de förhållanden som beskrivs i denna bruksanvisning!



FARA

Varning: fysisk skada

Risk för hjärtarytmi som kan leda till döden

- Använd HeartSave Y | YA-serien endast som avsett
- Använd inte HeartSave på barn under 1 år



FÖRSIKTIGHET

I medicinska nödsituationer kan HeartSave Y | YA-enheterna användas vid en temperatur på upp till -20 °C i minst 20 minuter.

3.1 Medicinsk indikation

HeartSave Y | YA ska användas när patienten har alla följande symtom:

- Medvetslöshet
- Frånvaro av normal andning
- Frånvaro av cirkulationstecken

3.2 Medicinsk kontraindikation

HeartSave ska inte användas om patienten visar något av följande symtom:

- Medvetande
- Andning
- Cirkulationstecken

4 Säkerhetsinformation

4.1 Allmänna säkerhetsråd

Enheterna i HeartSave Y | YA-serien inklusive tillbehör uppfyller gällande säkerhetsstandarder och bestämmelserna i lagarna om medicintekniska produkter.

HeartSave och dess tillbehör är säkra när de används på avsett sätt och när beskrivningarna och informationen i denna bruksanvisning följs.

Trots detta kan HeartSave Y | YA-serien och dess tillbehör vara farliga för användaren, patienten eller tredje part om de används felaktigt.

Observera omgivningsförhållandena i de tekniska specifikationerna vid förvaring och användning av enheten.

Följ alltid kommandona från HeartSave Y | YA-serien!

Använd inte i närheten av lättantändliga material.

Förvara enheten oåtkomligt för barn!



FARA

Enheten får inte användas i närheten av brandfarliga material (t.ex. rengöringsmedel eller liknande) eller i en atmosfär berikad med syre eller brandfarliga gaser/ångor. Övervaka användningen av enheten hela tiden.

Enheten får inte användas på platser med explosionsrisk.

4.2 Säkerhetsanvisningar för användaren



VARNING

Använd enheten på en patient endast om:

- Du har säkerställt dess driftsäkerhet innan du använder den och att den är i gott skick.
- Patientens tillstånd kräver eller tillåter en tillämpning.

Innan du använder enheten, se till att temperaturen ligger inom temperaturintervallet för användning.

Använd inte enheten om den har skadats eller är defekt (t.ex. om defibrillatorkabeln är skadad eller höljet har skadats)

4.3 Säkerhetsanvisningar för skydd av patienten



FARA

För att använda HeartSave Y | YA-serien på en patient måste du:

- Använd inte enheten på en patient om du inte har säkerställt dess driftsäkerhet.
- Kontrollera enheten innan du använder den och garantera att den är i gott skick!
- Om utrustningen är defekt (t.ex. om defibrilleringskabeln är skadad), använd inte utrustningen.
- Använd nya, oskadade och ej utgångna defibrilleringselektroder för varje patient för att undvika eventuella brännskador på huden!
- Anslut endast de självhäftande elektroderna till de externa defibrillatorerna i HeartSave Y- och HeartSave YA-serien.
- Använd inte enheten i omedelbar närhet av annan känslig utrustning (t.ex. mätutrustning som är känslig för magnetiska fält) eller starka störningskällor som kan påverka sättet som PRIMEDIC HeartSave Y- och HeartSave YA-seriens automatiska externa defibrillatorer. Håll tillräckligt avstånd från andra energikällor (t.ex. mikrovågsugn, induktionsspis etc.).

Dessa enheter kan påverka de automatiska externa defibrillatorerna i PRIMEDIC HeartSave Y- och HeartSave YA-serien och störa hur de fungerar. Koppla därför bort alla andra enheter från patienten innan du utför defibrillering.

- Före defibrillering, koppla bort alla andra elektriskt drivna medicinska enheter som inte är defibrilleringssäkra och som används på patienten.
- Håll defibrilleringselektroderna borta från andra elektroder, metallföremål och jordade föremål!
- Använd inte apparaten på barn under 1 års ålder!
- Placera elektroderna exakt enligt beskrivningen.
- Torka bröstet och ta försiktigt bort alla större mängder hår på patienten innan du applicerar defibrilleringselektroderna.
- Placera inte defibrilleringselektroderna direkt över en implanterad pacemaker för att undvika att pacemakern skadas av defibrilleringspulsen.
- Rör inte patienten under EKG-analysen.
- Stoppa all reanimering medan de automatiska externa defibrillatorerna i PRIMEDIC HeartSave Y- och HeartSave YA-serien analyserar EKG.
- Användning av flera medicintekniska produkter samtidigt kan utgöra en fara för patienten till följd av ackumulering av patientströmmar.



4.4 Säkerhetsanvisningar för skydd av tredje part



FARA

Varna personer i närheten högt och tydligt före defibrilleringen så att de går ifrån patienten och inte längre är i kontakt med denne.

4.5 Säkerhetsanvisningar för skydd av enheten



VARNING

Reparationer och installationer av PRIMEDIC HeartSave Y- och HeartSave YA-seriens automatiska externa defibrillatorer får endast utföras av personal som auktoriserats och utbildats av Yuyue. Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.

Använd endast originaltillbehör från tillverkaren.

Rengör enheten på föreskrivet sätt, d.v.s. endast i avstängt läge och med elektroderna bortkopplade.

5 Enhetsbeskrivning

5.1 Allmän beskrivning

HeartSave Y | YA-serien är en automatisk extern defibrillator (AED) med ett integrerat enkanals-EKG. EKG:t registreras med hjälp av elektrodplattorna. När en rytm som kräver defibrillering upptäcks avger HeartSave en stöt för att återställa hjärtrytmen.

Det finns två typer av produktmodeller: halvautomatiska och helautomatiska.

Modellegenskaperna beskrivs i följande tabell.

Defibrilleringstillstånd	Modell	Chock-knapp
Halvautomatisk extern defibrillator	HeartSave Y	JA
Helautomatisk extern defibrillator	HeartSave YA	NEJ

HeartSave Y | YA-serien har designats för att vara säker och snabb att använda vid en nödsituation. Strömförsörjningen till HeartSave Y | YA-serien kommer från ett icke-uppladdningsbart litiumbatteri för engångsbruk.

HeartSave Y | YA-serien består av en värd, elektrodplattor och batteri. För mer information, se beskrivningarna i avsnitt 5.2.

5.2 Beskrivning av enhetsdetaljer

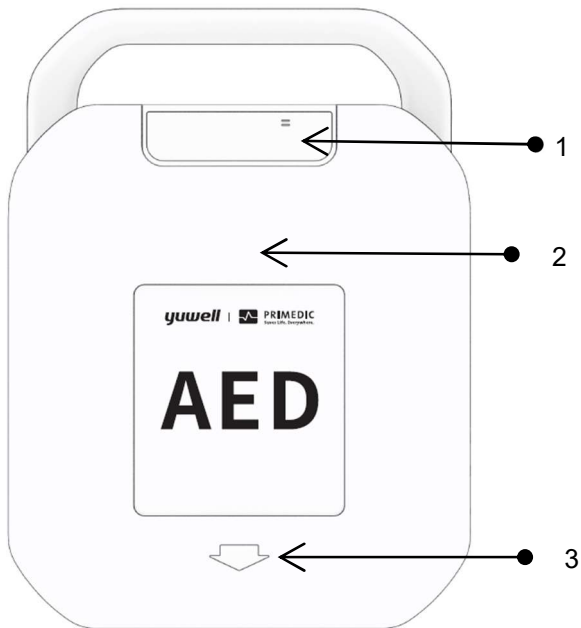


Bild 1 Vy framifrån med hölje

- (1) Statusskärm
- (2) Enhetshölje
- (3) Öppna höljet enligt ikonen

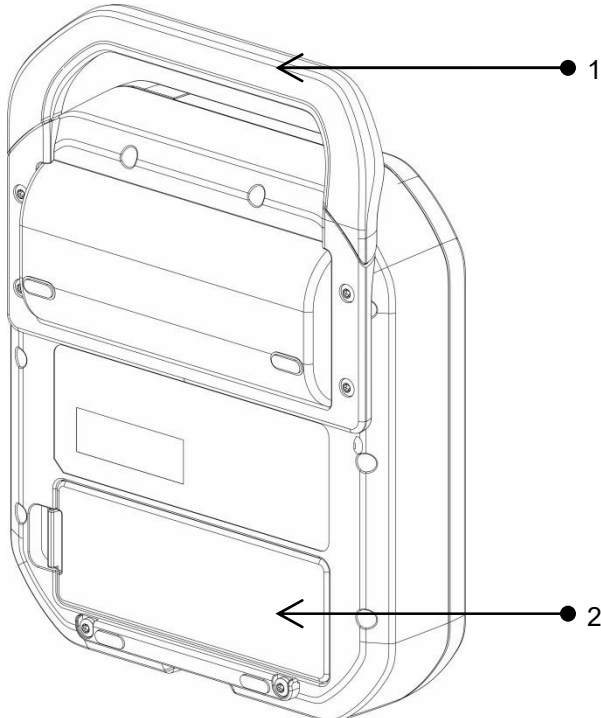


Bild 2 Vy bakifrån

- (1) Bärhandtag
- (2) Batteri



Bild 3 Vy underifrån

- (1) Enhetshöljets öppningslås

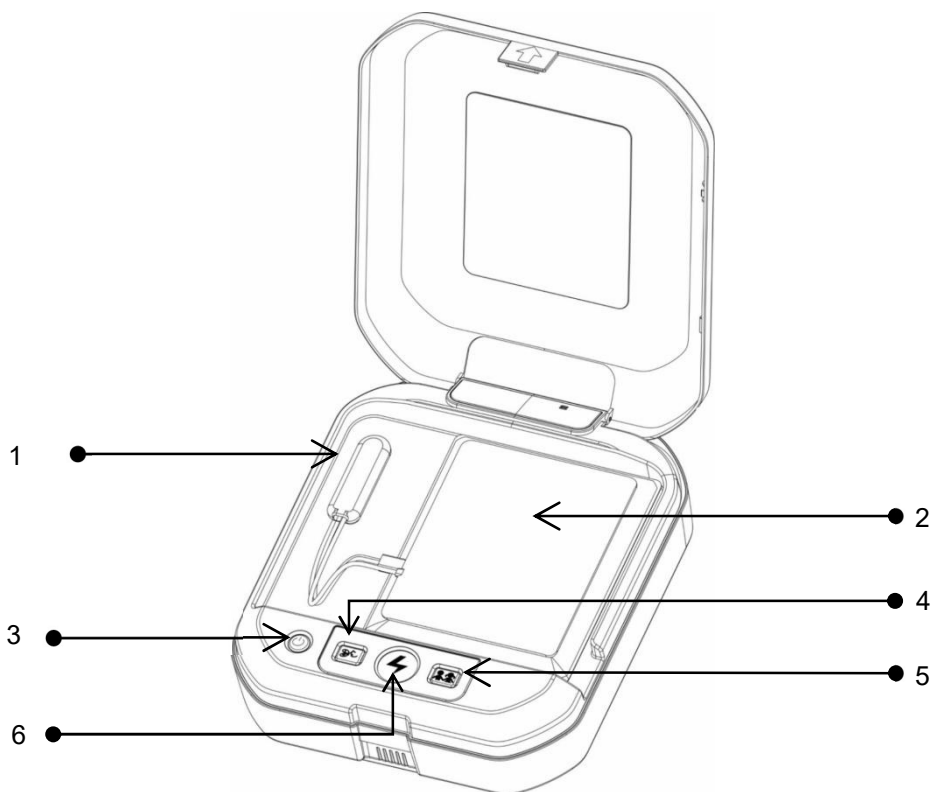


Bild 4 HeartSave Y | YA-serien framifrån

- (1) Uttag för elektrodkontakter och USB-port
- (2) Elektrodplattor
- (3) På/av-brytare med grön bakgrundsbelysning
Lyser grönt: utrustningen är påslagen och kan fungera korrekt
- (4) Språkvals-knapp
- (5) Barnknapp med barnstensfärgad bakgrundsbelysning
Lyser grönt: barnläge
Tänds inte: vuxenläge
- (6) Chockknapp med röd bakgrundsbelysning endast för HeartSave Y-serien (frigöringsknapp för defibrillering)
Blinkande orange: redo att bli chockad

5.3 Nödinställning av HeartSave Y | YA

Nödutrustningen är fäst på baksidan av HeartSave Y | YA och innehåller följande tillbehör:





- 1x sax
- 1x rakhyvel för engångsbruk
- 1x engångshandskar
- 1x torkduk för återupplivning

Bild 5 Nödinställning av HeartSave Y | YA

5.4 Statusdisplay

I tabellen nedan finns en lista över möjliga saker som visas i statusskärmen och deras betydelser.

Visning	Betydelse	Åtgärd att vidta
	Normalstatus	Enheten redo att användas.
	Indikering av ett eventuellt fel Eller under självttest	Enheten kan vara redo att användas i en nödsituation Batteriet ska snart bytas ut Sätt i batterimodul Anslut SavePads Byt ut SavePads Vid internt fel, kontakta serviceavdelningen

Följande indikationer på ett möjligt fel kan vara orsaken till "X" i statusdisplayen.

Anledning	Tillämplig: Ja/Nej	Förfarande
Elektrodena inte anslutna	Ja, enheten är klar för användning.	Kan användas efter anslutning av elektrodena.
Batteriet nästan tomt	Ja, enheten är klar för användning med minst 6 stötar vid 360 J.	Indikering av nästan tomt batteri genom ett röstmeddelande. Enheten kan fortsätta att användas tills batteriet är tomt.
Batteriet är tomt	Nej, enheten är inte klar för användning.	Indikering av tomt batteri genom ett röstmeddelande. Enheten stängs av automatiskt.
Internt fel	Nej, enheten är inte klar för användning.	Indikering av ett internt fel genom ett röstmeddelande. Enheten stängs av automatiskt.



OBS



Om batteriet är tomt och skärmen visar ,
En varningssignal hörs vid påslagning och följande röstkommando ges:
< Låg batterinivå! Byt ut batteriet så snart som möjligt > eller < Batteriet är urladdat, enheten stängs av automatiskt >.

6 Förberedande åtgärder inför (första) uppstart

6.1 Uppackning



FARA

Fara orsakad av skadad enhet

- Använd inte skadade enheter

Efter leverans, kontrollera först och främst förpackningen och enheten för transportskador.

Om du märker några skador på enheten, kontakta omedelbart ditt transportföretag, återförsäljare eller kontakta endast auktoriserad servicepersonal, ange serienumret och beskriv enhetsskadan.

Försäkra dig om att leveransomfattningen är komplett i enlighet med den bifogade följesedeln.

6.2 Sätta in elektrod

Elektroden på HeartSave Y | YA är föranslutna på fabriken och behöver inte anslutas före första användningen. Om dessa har bytts ut eller kopplats bort måste de dock återanslutas till enheten enligt följande procedur.



Bild 6 Isättning av elektrod

Installationsförfarande:

- Tryck på locket för att öppna enhetshöljet
- Sätt i elektrodkontakten i elektrodgränssnittet
- Placera elektrodplattorna i enheten

VIKTIGT

Enhets status "X" efter elektrodbyte

- Efter byte av elektroderna på HeartSave Y/YA - enheten visar "X" i statusdisplayen
- Slå på enheten genom att öppna locket eller trycka på På/Av-knappen. Vänta tills självtestet har avslutats och statusikonen ändras till "OK".



VARNING

- Låt alltid elektroderna vara anslutna till enheten.
- Öppna inte förseglade plattor förrän omedelbart före användning.
- Böj inte elektrodplattorna kraftigt.
- Se till att förpackningen med elektroderna och kabeln har tätningar och giltighetsdatum före användning.

6.3 Batteriinstallation

Strömförsörjningen till HeartSave Y | YA-serien kommer från ett icke-uppladdningsbart litiumbatteri för engångsbruk.

Innan HeartSave Y | YA används för första gången måste transportförseglingen avlägsnas och batteriet sättas in i enheten.

6.3.1 Batterisäkerhetsinformation



VARNING

- Ladda inte batteriet! Explosionsrisk!
- Ta inte isär, punktera eller bränn batterier. Kortslut inte batteripolerna. De kan antändas, explodera eller läcka och orsaka personskada.
- Placera inte batteriet nära eld eller värme, undvik att förvara det i direkt solljus.
- Använd inte andra batterier på HeartSave för att säkerställa säker drift.

VIKTIGT

Notera batteriets utgångsdatum

Enheten är inte redo att användas

- Byt ut batterierna efter att utgångsdatumet har passerat

Behåll dokumentationen som bifogas batteriet och följ bruksanvisningen för förvaring.

OBS Om enheten måste skickas iväg till teknisk service, ta bort batteriet innan du skickar det och sätt lite självhäftande isoleringstejp över dess kontakter. Observera de separata transportbestämmelserna när du skickar batteriet.

6.3.2 Sätt i batteriet

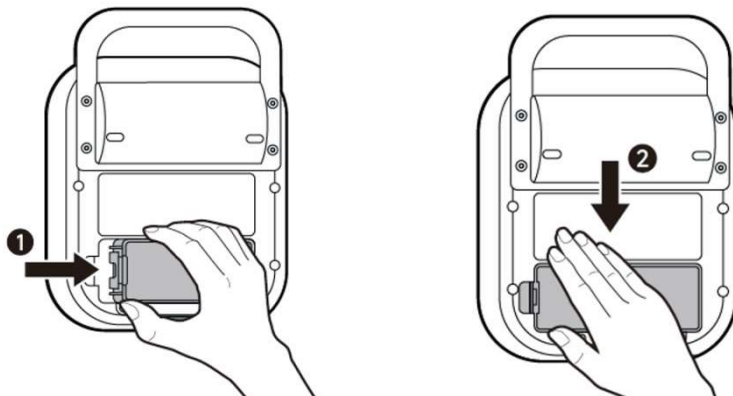


Bild 7 Sätt i batteri

Förfarande:

- ▶ Lägg enheten på framsidan.
- ▶ Skjut in det (nya) batteriet (1) i pilens riktning i enheten tills det når sitt ändläge enligt bilden.
- ▶ Tryck sedan in batteriet i pilens riktning (2) i strömmodulfacket tills frigöringsknappen låser strömmodulens tunga säkert på plats.
- ▶ Tryck in batteriet helt i enheten tills du hör ett "klick" när det snäpps på plats och batteriet ligger i jämnhöjd med enhetens ytterkant.
- ▶ Enheten utför sedan ett självttest.
- ▶ Efter ett lyckat självttest är enheten klar för användning.

VIKTIGT

Indikering av eventuellt fel

- ▶ Om statusskärmen inte visar "OK", fortsätt enligt följande:
Slå på enheten och vänta på resultatet av självttestet

6.3.3 Plocka ur batteriet

OBS Byt endast batteri när enheten är avstängd.

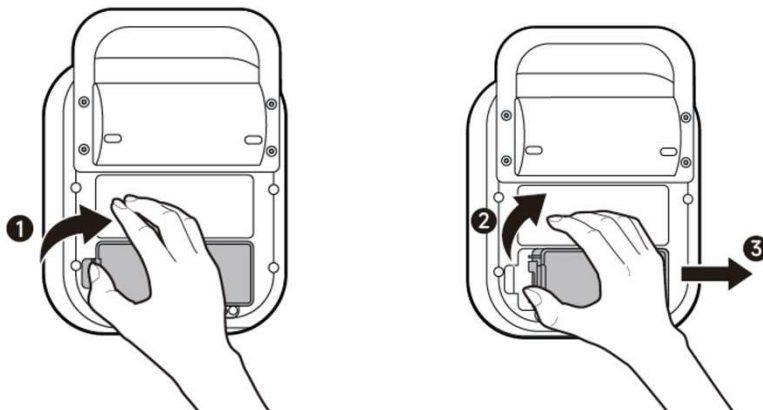


Bild 8 Plocka ur batteriet

Förfarande:

- ▶ Lägg enheten på framsidan.
- ▶ Tryck upplåsningsknappen (1) åt höger tills tungan på batteriet släpps och batteriet snäpper ut ur skåran något.
- ▶ Vrid batteriet något i pilens riktning (2) och dra sedan ut det i pilens riktning (3) ur enheten.

6.4 Självttest

6.4.1 Självttest efter påslagning av HeartSave Y | YA-serien

HeartSave Y | YA-serien kör ett självttest för att kontrollera alla viktiga funktioner och signalmekanismer. Om batteriet inte sitter i enheten och statusikonen visar "X", utför enheten ett manuellt batterisjälvttest när batteriet sätts i.

Manuellt självtest

Följ enhetens instruktioner efter att du har satt i batteriet.

Enheten använder en metronom för att signalera att självtestet genomförs.

1. Locket måste vara stängt för det manuella självtestet.
Om locket är öppet efter att batteriet har satts i, spelas röstmeddelandet **< Stäng locket >** upp. Efter tre repetitioner utan att stänga locket fortsätter testet.
2. Enheten spelar upp röstupmaningen **< Testning av anordningar, Om defibrillering behövs, öppna locket och tryck på strömbrytaren för att avbryta testet >**.
När locket öppnas och strömbrytaren trycks ned spelar enheten upp röstmeddelandet **< Testning avbruten >** och kan användas för att ge återupplivning.
3. Enheten genomför sedan ett kort ljudtest.
4. **< Självtestning, vänta >**.
5. Enheten spelar upp röstmeddelandet **< Manuell självkontroll, öppna locket och följ instruktionerna >**.
Öppna enhetens lock
6. Enheten spelar upp röstmeddelandet **< Koppla ur elektroderna >**.
Koppla ur elektroderna
7. Enheten spelar upp röstmeddelandet **< Sätt i elektroderna >**.
Sätt i elektroderna
8. Enheten spelar upp röstmeddelandet **< Tryck på de blinkande knapparna >**.
Tryck på språkval-knappen
Tryck på chock-knappen
Tryck på barn-knappen
9. Enheten spelar upp röstmeddelandet **< Testet avslutat >**.
Röstmeddelandet **< Enheten är okej >** om enhetens funktionalitet är säkerställd.
Röstmeddelandet **< Enheten är inte klar för användning >** - Kör det manuella självtestet igen. Om meddelandet visas igen, kontakta vårt serviceteam.

6.4.2 Automatiska, periodiska självtester

Heart Save utför automatiska självtester för att säkerställa att den alltid är redo att användas.

	Frekvens	Test av hölje
SHORT	Dagligen*	Kontrollera huvudstyrmodul, batteri, effektmodul, elektrodplattor, behandlingsmodul.
MEDIUM	Första dagen i månaden	Kontrollera huvudstyrmodul, batteri, strömmodul, elektrodplattor, behandlingsmodul, 1J-laddning och urladdning, 200J-laddning och urladdning, högtalare.
LONG	Den 1:a. Juli och den 1:a. Januari varje år	Kontrollera huvudstyrmodul, batteri, effektmodul, elektrodplattor, behandlingsmodul, 1J-laddning och urladdning, 360J-laddning och urladdning, högtalare.

* Det dagliga självtestet är inställt på 05:00 universal time coordinated. Observera att enheten inte känner igen tidsomställningar för specifika regioner. Tiden för självtestet beror på region och tidszon.

6.4.3 Automatisk övervakning av enheten

HeartSave övervakar den viktigaste utrustningen och säkerhetsfunktionerna permanent under användning. Om en av de många interna självtesterna upptäcker ett fel som inte längre garanterar en säker drift av enheten, visas symbolen "X" i statusdisplayen och enheten avger en signalton med jämna mellanrum. Kontrollera enheten för att fastställa orsaken till felet.



- OBS** Under vissa omständigheter är detta fel bara tillfälligt, eller det kan vara reversibelt, och av denna anledning bör du alltid slå på enheten igen efter att detta meddelande visas och efter en vänteperiod. Vänta på resultatet av det interna påslagningssjälvtestet. Om detta lyckas kan du fortsätta använda enheten utan problem. Om felet kvarstår, kontakta enheten till vår serviceavdelning för en mer exakt analys.

6.5 Språkbyte

Du kan trycka på språkvalsknappen under drift tills önskat språk har valts. HeartSave Y | YA kan som tillval stödja upp till 4 språk. Varje gång du trycker på knappen igen visas det valda språket kortfattat.

7 Använda HeartSave

- OBS** Enhetens reanimeringssekvens realiserar enligt rekommenderade riktlinjer från Europeiska rådet för hjärt-lungräddning eller Amerikanska hjärtorganisationen (American Heart Association).



FARA

Explosionsvarning

Risk för brännskador

- Använd inte enheten i potentiellt explosiva områden
- Använd inte enheten i syreberikade atmosfärer
- Använd inte enheten i närheten av brandfarliga material



VARNING

Varning: fysisk skada

Risk för hudskada

- Avlägsna kraftiga hårstrån vid elektrodpositionerna
- Vid behov, torka huden innan du fäster elektroderna

VIKTIGT

Materiell skada på andra enheter

- Avlägsna alla enheter som är i riskzonen från defibrillering från patienter innan defibrillering.

7.1 Undersöka och förbereda patienten

Kontrollera om patienten är medvetslös och inte andas normalt. Gör så här:

- ▶ Luta dig ner och prata med patienten och vidrör för att se om denne fortfarande är vid medvetande.
- ▶ Om patienten inte reagerar placerar du huvudet i nacken och kontrollerar om du kan höra andning. Kontrollera vid behov om det finns främmande föremål i luftvägarna.
- ▶ Om patienten inte andas normalt, exponera dennes bröstområde för att fästa defibrilleringselektroderna. Om HeartSave inte redan är tillgänglig, se till att någon hämtar den för att kunna utföra ytterligare behandling.
- ▶ Använd den medföljande rakhyveln för att ta bort brösthår från de ställen där defibrilleringselektroderna ska fästas.
- ▶ Om hudens yta är fuktig, torka huden på de ställen där defibrilleringselektroderna ska fästas för att förbättra vidhäftningen.
- ▶ Se till att räddningstjänsten har larmats.

7.2 Påslagning av HeartSave

HeartSave aktiveras automatiskt genom att ta bort enhetshöljet. Om enheten inte slås på automatiskt, slå på den genom att trycka på På/Av-knappen. Efter detta är alla knappar upplåsta, förutom chockknappen (endast lämplig för HeartSave Y-serien). Defibrillering kan endast utlösas när enheten har detekterat en rytm som kräver defibrillering.

Direkt efter att den slagits på utförs ett internt självtest för att kontrollera viktiga funktioner och signalenheter.

Om ingen kontakt mellan elektroderna och patienten upptäcks när enheten slås på visas följande meddelande:

< Starta upp >

< Ring räddningstjänsten >

7.3 Kontrollera patientkategori

Defibrillering med HeartSave kan utföras på barn eller vuxna. Använd barnläget för patienter som är yngre än 8 år eller väger mindre än 25 kg. Använd vuxenläget för patienter som är äldre än 8 år eller väger mer än 25 kg.

Du kan växla till barnläge genom att trycka på barnknappen. Om HeartSave är i barnläge kommer lysdioden bredvid Barnknappen att lysa (grönt).

Barnläget har utvecklats speciellt för barns behov. I barnläget ger HeartSave mindre energi än i vuxenläget.

OBS Behandlingen bör inte fördröjas för att fastställa patientens exakta ålder eller vikt.

7.4 Anslut elektrod kabeln

OBS Om du redan har satt in elektrodplattorna hoppar HeartSave över detta steg.

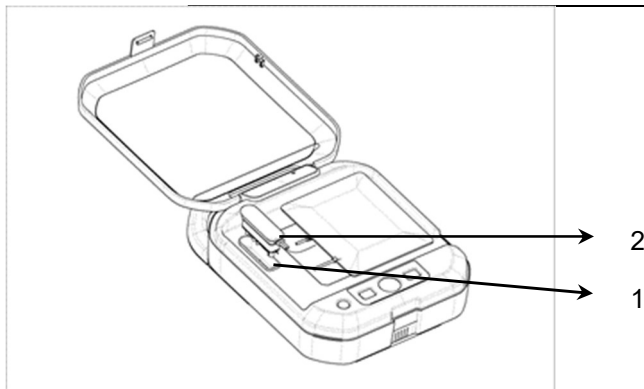


Bild 9 Anslut elektrod kabeln

- (1) Uttag
- (2) Elektrodplugg

Förfarande:

- ▶ Efter att ha hört röstmeddelandet < Sätt i elektroderna > ,
- ▶ Sätt i kontakten (2) på elektrod kabeln i uttaget (1) på HeartSave som visas ovan.

OBS Om elektroderna inte sätts in i enheten efter flera uppmaningar övergår enheten automatiskt till hjärt-lungräddning. Så snart elektrodkontakten sätts i avbryts HLR-instruktionerna automatiskt.



7.5 Förbereda patienten

OBS Ta av engångshandskarna från tillbehörssatsen och sätt på dem.

7.5.1 Avlägsna kläder från patienten

Använd den medföljande rakhyveln för att ta bort brösthår från de ställen där defibrilleringselektrodena måste placeras.

7.5.2 Placering av elektroder



VARNING

Skador på gelskiktet på defibrilleringselektrodena

Brännskador på huden

- Var noga med att inte röra gelskiktet innan du fäster elektroderna
- Var försiktig, skador på gelskiktet kan orsaka brännskador på huden.



FÖRSIKTIGHET

- Använd inte elektroden om den är utgången, skadad eller om förpackningen är skadad.
- Kontrollera elektrodernas förpackning för att säkerställa integriteten hos förseglingarna och giltighetstiden för utgångsdatum.

Om ovanstående elektrod används kan det orsaka förseningar i patientbehandlingen och brännskador på huden.

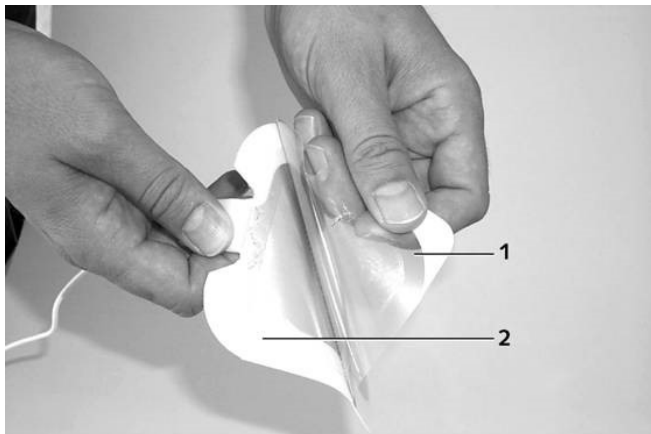


Bild 10 Ta bort filmen från elektroderna

- (1) Skyddsfilm på elektroderna
- (2) Defibrilleringselektrodpåsar

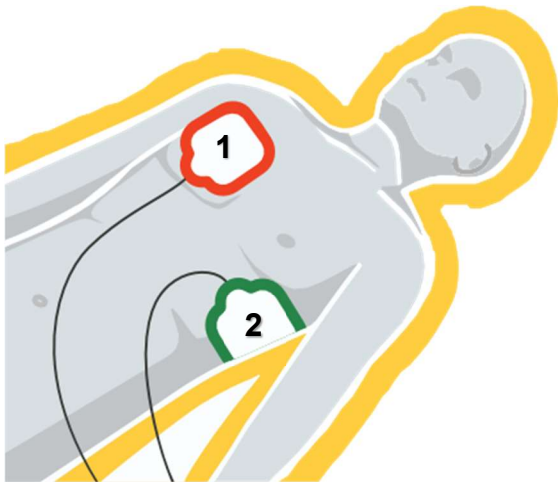


Bild 11 Placering av elektroder på vuxna

Placeringen av elektroderna är:

Röd **1**: På det högra bröstområdet, under nyckelbenet och

Grön **2**: På vänster sida av bröstet, ovanför hjärtats spets på axillärlinjen.

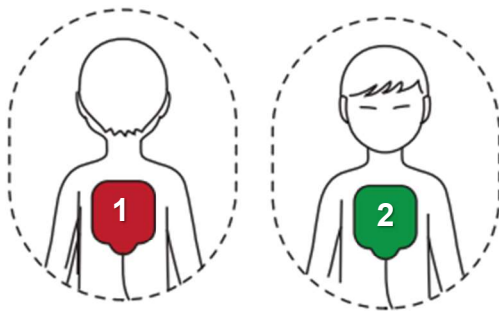


Bild 12 Placering av elektroder på barn

Placeringen av elektroderna är:

Röd **1**: på baksidan i samma höjd som hjärtat

Grön **2**: mitt på bröstet

HeartSave kommer att ge dig en röstuppmaning att applicera defibrilleringselektroderna på patienten.

< Applicera elektroderna enligt bilden >

< Avlägsna alla kläder från patientens bröst, packa upp elektroderna och applicera dem på patientens bara bröst enligt bilden >

Förfarande:

- ▶ Öppna förpackningen till defibrilleringselektroderna.
- ▶ Ta bort skyddsfilm från en av elektroderna och placera sedan omedelbart elektroden på den position du tidigare hade fastställt. (Se bild 11 för vuxna och bild 12 för barn)
- ▶ Fortsätt med att ta bort skyddsfilm från den andra elektroden och placera den på plats.
- ▶ Släta ut elektroderna på patienten och se till att det inte finns några luftbubblor under elektroderna!

OBS

Om elektroderna inte fästs på patienten efter flera uppmaningar växlar enheten automatiskt till hjärt-lungräddning.

När elektroderna är korrekt placerade på patienten avbryts HLR-instruktionerna automatiskt.



VARNING

Om elektroderna inte är väl fästa, analyseras inte den aktuella EKG-signalen

➤ Enheten ger röstuppmaning: < Applicera elektroderna enligt bilden >

7.6 Utföra EKG-analysen



FARA

Risk för hälsoskador för användare, patient eller tredje part

Utlöser hjärtarytmi

- Rör inte patienten under defibrillering
- Varna tredje part om farorna med defibrillering
- Om patienten vaknar under reanimering, avsluta reanimering

Om defibrilleringselektroderna har applicerats startar enheten automatiskt analysen.

Patienten ska nu försättas i orörlig position och får inte längre vidröras. Enheten uppmanar:

< Rör inte patienten, analysera rytm >

Apparatprogrammets algoritm kontrollerar nu EKG:t med avseende på en rytm som kräver defibrillering.

7.7 Defibrillering krävs

OBS Att trycka på chockknappen under strömladdning (innan den blir röd) resulterar inte i att chocken släpper.

OBS Defibrillering kan orsaka muskelsammandragningar hos patienten.

OBS När enheten laddas eller är redo för chockläge:
om enheten fortfarande upptäcker en chockbar rytm kan enheten inte automatiskt avbryta defibrillering.
om enheten upptäcker en icke-chockbar rytm kan enheten automatiskt avbryta defibrillering.

Om enheten tydligt identifierar VF, kommer den att rekommendera defibrillering som automatiskt förbereds inuti enheten. Enheten utfärdar anvisningen:

HeartSave Y-serien **halvautomatisk extern defibrillator**



< Rör inte patienten, tryck på blinkande chockknappen, leverera chock nu >

En kontinuerlig ton och chocken lyser upp i **"rött"**

Tryck på chockknappen i tid enligt röstanvisningen

HeartSave YA-serien **helautomatisk extern defibrillator**

< Rör inte patienten, chock levereras om: "Tre", "Två", "Ett" >

Administrera automatiskt en chock utan kvar på ytterligare åtgärder

OBS Rör inte patienten medan en chock avges, operatören står på sidan av patienten, håll andra personer borta från patienten cirka 1 m.

EKG:t kommer inte att analyseras igen, enheten fortsätter med HLR.

Defibrillering och hjärt-lungräddning (HLR) upprepas enligt direktiven i ERC:s riktlinjer.

Om enheten inte kan hitta en chockbar rytm, rekommenderar den hjärt-lungräddning (HLR).

7.8 Hjärt-lungräddning (HLR)

Som konfigurator av HeartSave Y | YA för HLR följer vi rekommendationerna i ERC:s riktlinjer från 2021. I ERC:s riktlinjer från 2021 skiljer man mellan procedurer för återupplivning för utbildade och icke utbildade första insatspersoner.

7.8.1 HLR för utbildade första hjälpare

I ERC:s riktlinjer från 2021 rekommenderas att utbildad första hjälpen-personal utför 2 ventilationer efter bröstkompressioner. För utbildade första hjälpare rekommenderas olika förfaranden för vuxna och barn. För vuxna rekommenderar ERC-2021 30 bröstkompressioner omväxlande med 2 ventilationer. För barn rekommenderar ERC-2021 15 bröstkompressioner omväxlande med 2 ventilationer.

< Ingen chock rekommenderas > eller chock framgångsrikt levererad

< Hjärt-lungräddning >

vuxenläge

barnläge

< Ge 30 bröstkompressioner >

< Ge 15 bröstkompressioner >

< Ge två räddningsandetag >

< Ge två räddningsandetag >

7.8.2 HLR för lekmän som ger första hjälpen

ERC:s riktlinjer från 2021 rekommenderar inte att utbildade vuxna första hjälpare utför ventilation, utan endast kontinuerliga bröstkompressioner under återupplivning. Om livräddaren inte har fått separat utbildning i pediatrik grundläggande återupplivning rekommenderar ERC-2021 30 bröstkompressioner med 2 inblåsningar eller kontinuerliga bröstkompressioner för barn under HLR.

< Ingen chock rekommenderas > eller chock framgångsrikt levererad

< Hjärt-lungräddning >

vuxenläge

barnläge

Kontinuerlig hjärtmassage

< Ge 30 bröstkompressioner >

< Ge två räddningsandetag >

eller

Kontinuerlig hjärtmassage

7.8.3 HLR-konfiguration av HeartSave Y | YA

HeartSave gör det möjligt att utforma åtgärderna för hjärt-lungräddning individuellt och skraddarsytt. Det är t.ex. möjligt att avstå från ventilation i vuxenläge och endast utföra bröstkompressioner.

I barnläget erbjuder vi möjligheten att öka till 30 bröstkompressioner + 2 ventilationer. I barnläget kan även kontinuerlig hjärtrycksmassage ställas in.

HLR för utbildade första hjälpare lagras som standardkonfiguration för HLR. För ändringar, kontakta din återförsäljare eller serviceteamet.



7.8.4 HLR-metronomfunktion

Under bröstkompressionerna har du dessutom stöd av metronomfunktionen, som talar om för dig hur ofta du ska göra bröstkompressioner. Se till att hålla den givna rytmen. De sista fem HLR-metronomtonerna innan ett avbrott i bröstkompressionerna kommer att vara annorlunda. Den konstgjorda andningen stöds också av två ljudutgångar. Från den andra till femte HLR-cykeln sänds endast dessa ljudsignaler ut.

OBS När HLR-tiden har gått ut (2 minuter) återgår enheten till EKG-analys.

Genomför hjärt- och lungräddning tills räddningstjänsten kommer.

7.9 Hålla defibrillatorn redo för användning

- ▶ Kontrollera HeartSave efter varje användning.
- ▶ Rengör HeartSave och tillbehör efter varje användning. Desinficera HeartSave och tillbehör vid infektionsrisk, se avsnitt 11.1.
- ▶ Byt ut elektrodplattorna och kontrollera och byt ut batteriet vid behov så att HeartSave är redo att användas igen så snabbt som möjligt.
- ▶ Om några funktionsfel eller märkbara problem uppstår, kontakta endast auktoriserad servicepersonal.

HeartSave kan stängas av på olika sätt:

- Genom att trycka på på/av-knappen i ca. 3 sekunder. Ett varningspip hörs samtidigt. Denna tid har valts för att undvika att den stängs av av misstag.
- Genom att stänga enhetshöljet.
- Om enheten inte känner igen en signal under 30 minuter och om ingen knapp trycks in, stängs den av automatiskt.
- Vänta minst 30 sekunder efter avstängning innan du tar bort energimodulen.

8 Datahantering

8.1 Datalagring

Enheten stöder lagring av följande data

Datotyp	Databeskrivning
Systemlogg	Serienummer, programvaruversion, total drifttid, batteriinformation, elektrodinformation
Behandlingslogg	Upptagen EKG Upptagen impedans Avgivna chockdata
Händelselogg	Felhändelse, varningshändelse, konfigurationshändelse, informationshändelse
Ljudlogg	Röstmeddelande från enheten

OBS När enhetens lagringskapacitet är slut eller det maximala antalet filer har nåtts. Cyklisk lagring.

8.2 Datautgång

HeartSave stödjer export av data till USB-disk. Dessa uppgifter får inte användas för diagnostiska ändamål eller för patientterapi.

Metoder för kontroller av programversion:

- Sätt i USB-lagringsmediet med motsvarande M600-licensfil
- Slå på enheten
- När chockknappens bakgrundsbelysning är på, anger det att data har exporterats.

För mer information kontakta din lokala distributör eller tillverkaren.

OBS USB-disken som används för dataexport stöder endast USB 2.0 FAT32-format och stöder inte andra format och protokoll.

8.3 Konfigurationsdel

Enheten är fabrikskonfigurerad.

OBS Kontakta din lokala distributör eller tillverkaren för att ändra konfigurationerna. Om konfigurationen ändras på egen hand är enheten inte längre driftklar och rapporterar < **Internal Error** >

9 Tillbehör

Tillbehörsmaterial som kontakter patienterna har gått igenom biokompatibilitetstestet och är verifierat att överensstämma med ISO 10993-1.



VARNING

Använd tillbehör som specificeras i detta kapitel. Användning av andra tillbehör kan orsaka utrustningsskada eller inte uppfylla de påstådda specifikationerna.
Engångstillbehöret är inte avsett för flergångsbruk. Återanvändning kan orsaka komplikationer och påverka mät noggrannheten.



FÖRSIKTIGHET

Tillbehören kanske inte uppfyller prestandaspecifikationerna om de förvaras eller används utanför de specificerade temperatur- och luftfuktighetsintervallen. Om tillbehörets prestanda försämras på grund av åldrande eller miljöförhållanden, kontakta endast auktoriserad servicepersonal.

9.1 Standard tillbehör

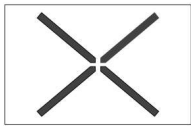
Namn	Modul	Kommentar
Elektrod	OBS-DE/P(303A1204)	Engångsdefibrilleringselektroder för vuxna och barn
Batteri	NRL01C	12V, 4,2Ah, ej uppladdningsbar



10 Felsökning

Det här avsnittet förklarar problem du kan stöta på när du använder HeartSave defibrillatorer, för information om hur du håller din defibrillator i beredskap.

Felsökning under användning

Problem	Möjlig orsak	Åtgärd
Går inte att slå på	Batteriet kanske inte är isatt i enheten.	Sätt i batteriet.
	Batteriet kan vara urladdat	Enligt 6.3 för att byta ut ett nytt batteri
Status visar 	Kanske internt fel	Starta om enheten och utför självttest.
	Kanske är elektroderna inte inkopplade i AED:n	Enligt 6.2 sätt i elektrodplattorna
	Kanske är elektroderna förbrukade	Byte av elektrodplattor
	Kanske är batteriet lågt !	Enligt 6.3 för att byta ut ett nytt batteri
Röstanvisningar < Låg batterinivå! Byt ut batteriet så snart som möjligt >	Låg batterinivå	Enligt 6.3 för att byta ut ett nytt batteri
Röstanvisningar < Batteriet är urladdat, enheten stängs av automatiskt >	Batteriet urladdat	Enligt 6.3 för att byta ut ett nytt batteri

Om du stöter på problem och fel som är svåra att lösa eller du inte kan lösa själv, kontakta auktoriserad servicepersonall.

11 Rengöring, underhåll, leverans och kassering

11.1 Rengöring



VARNING

Varning: fysisk skada på användaren

Risk för elchock

- Rengör endast enheten när den är avstängd
- Sänk inte ner enheten i vätska

Rekommenderade rengöringsmedel är:

- Vatten
- Etanol (75%)
- Isopropylalkohol (70%)

Följ dessa regler för att rengöra din utrustning:

1. Stäng av utrustningen, koppla bort kablar och ta bort batteriet.
2. Rengör statusdisplayen med en mjuk, ren trasa som fuktats med glasrengöringsmedel.
3. Rengör enhetens utsida med en mjuk, ren trasa fuktad med rekommenderat rengöringsmedel.
4. Torka av all rengöringslösning med en torr trasa efter rengöring vid behov.
5. Torka din utrustning på en ventilerad, sval plats.

11.2 Service

VIKTIGT

Varning: egendomsskada

- Utför inga reparationer på enheten.
- Utför inga modifieringar på enheten.
- Demontera inte HeartSave.
- Använd endast äkta tillbehör!
- Underhåll och service är inte tillåtet under användning av enheten.

Vi rekommenderar att du regelbundet utför en visuell inspektion av enheten.

Se till att elektrodplattorna, batteriet och alla andra tillbehör är oskadade. Kontrollera apparaten och tillbehören regelbundet. Välj intervall på ett sådant sätt att enhetens driftberedskap och driftsäkerhet garanteras permanent.

För servicefrågor, kontakta oss direkt under:

service@primedic.com

+49 741 257 275

11.3 Skicka HeartSave



FARA

Brandrisk på grund av kortslutning

- Innan du skickar, skydda batterikontakterna med isoleringstejp.

Om möjligt, använd originalkartongen. Om originalkartongen inte längre finns tillgänglig, använd lämpligt förpackningsmaterial, fäst och slå in enheten väl för att skydda HeartSave från stötar och skador.

Håll i bärhandtagen när du transporterar enheten till en nödplats.

Var uppmärksam på nationella och internationella transportbestämmelser för transport av litiumbatterier. Kontakta din återförsäljare eller tillverkaren för mer information.

11.4 Kassering



FÖRSIKTIGHET

Varning: fysisk skada

Risk för syrabrännskador

- Kassera enheten, batteriet och enskilda delar enligt lokala bestämmelser



Bild 13 Kassering

Enligt de grundläggande principerna från tillverkaren har din produkt utformats och tillverkats med hjälp av återvinningsbara material och komponenter av hög kvalitet.

Vid slutet av dess livslängd, återvinn enheten genom avfallsbolag registrerade enligt offentlig lag (rådets återvinningsanläggningar). Korrekt kassering av denna produkt hjälper till att skydda miljön.

Metrax GmbH:s registrering hos relevanta myndigheter säkerställer att bortskaffandet och återvinningen av den elektroniska utrustning som vi släpper ut på marknaden är säker i enlighet med EU-direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE-direktivet).

För företagskunder i EU

Kontakta din återförsäljare eller leverantör om du vill kassera elektrisk och elektronisk utrustning.

Bilaga A Tekniska data

Defibrillering

Driftslägen:

HeartSave Y-serien: halvautomatisk extern defibrillator
 HeartSave YA-serien: helautomatisk extern defibrillator

Impulsform:

Bifasisk trunkerad exponentiell, autokompensation enligt patientimpedans.

Valfri utgångsenergi

För vuxna: 100 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J
 För barn: 10 J, 15 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J
 Se kapitel 8.3 för konfigurationsmetoder

Standardchockserie

Standardenergisekvens för vuxna:

Nivå 1: 200 J

Nivå 2: 300 J

Nivå 3: 360 J

Standard energisekvens för barn:

Nivå 1: 50 J

Nivå 2: 70 J

Nivå 3: 100 J

Chockar: Nivå 1, nivå 2 och nivå 3 kan konfigureras,

Energikonfigurationen för den senare nivån måste vara större än eller lika med energin för den föregående nivån.

Uppfyller AHA-riktlinjerna 2020 som standard

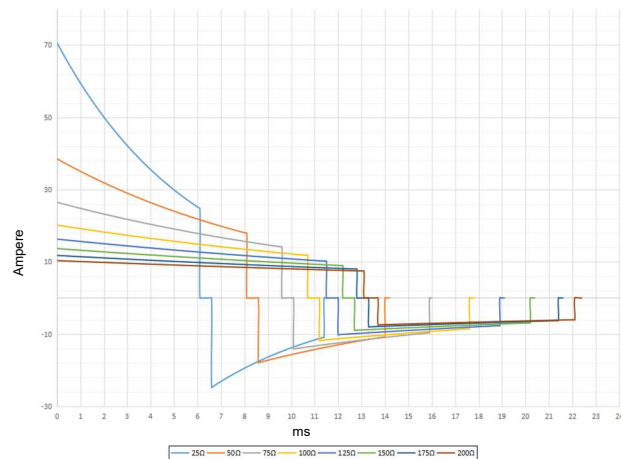
360J defibrilleringsvågform till impedans till 25Ω, 50Ω, 75Ω, 100Ω, 125Ω, 150Ω, 175Ω

R (Ω)	25	50	75	100	125	150	175
10	9.7	10	9.7	9.3	8.9	8.5	8.1
15	15	15	15	14	13	13	12
20	20	20	20	19	18	17	16
30	29	30	29	28	27	25	24
50	49	50	49	47	45	43	41
70	68	70	68	65	62	60	57
100	97	100	97	93	89	85	81
150	146	150	146	140	134	128	122
170	166	170	166	159	151	145	138
200	195	200	195	187	178	170	163
300	292	300	292	280	267	255	244
360	351	360	350	336	321	306	293

Siffror i J ±10%.



Vågformsparametrar



Parametrar för HeartSave Y | YA för laddning av den första stöten:

1)nytt batteri

Från öppnat enhetshölje till laddning 200J-klar: inte mer än 7s

Från öppnat enhetshölje till laddning 360J-klar: inte mer än 14s

Från AED-analys till laddning 200J-klar: inte mer än 5s

Från AED-analys till laddning 360J-klar: inte mer än 12s

2)nytt batteri efter 15 gånger 360J-urladdningar

Från öppnat enhetshölje till laddning 200J-klar: inte mer än 7s

Från öppnat enhetshölje till laddning 360J-klar: inte mer än 14s

Från AED-analys till laddning 200J-klar: inte mer än 5s

Från AED-analys till laddning 360J-klar: inte mer än 12s

Laddningstid:

Impedansmätning

25~300Ω

Defibrilleringselektrod

OBS-DE/P(303A1204) : Engångsdefibrilleringselektroder

Livslängd med förseglad förpackning

upp till 60 månader

Totalarea

105 ±10 cm²

Maximalt antal defibrilleringsschockar

upp till 50 chockar

Batteri

NRL01C

Batterityp


LiMnO₂ ,12V, 4.2Ah, icke-uppladdningsbar

Livslängd viloläge

upp till 60 månader

Driftstid

150 gånger 360J-urladdning eller drift 12 timmar. (Utrustningen drivs av ett nytt batteri vid 20 °C ± 5 °C av omgivningstemperaturen, utför inte

	defibrilleringsladdningar eller urladdningar.)
Återstående laddning efter att < Batteriet nästan tomt. > har visats	När batteriet har en återstående kapacitet på 12%, avger enheten röstmeddelandet < Batteriet nästan tomt. >. 6 gånger 360J-urladdning eller kör 30 minuter. (Utrustningen drivs av ett nytt batteri vid 20 °C ± 5 °C av omgivningstemperaturen, utför inte defibrilleringsladdningar eller -urladdningar.) Om ingen ytterligare laddning är möjlig växlar enheten automatiskt till hjärt-lungräddning.
USB-specifikation	
USB-port	1 port. USB 2.0
Datalagring	
EKG-våg	10 timmar
händelse	2 000 Händelser
Ljudlogg	2 timmar
självtestrapport	3650 Rapporter
Säkerhet	
Klassificering:	Medicinsk produkt i klass IIB, Enhet med intern strömförsörjning, Defibrilleringssäker typ BF applicerad del
Identifiering:	 0123 Produkten har CE-märkningen som indikerar dess uppfyllande av villkoren i EU-direktiv 93/42/EEC avseende medicintekniska produkter och uppfyllande av de väsentliga kraven i bilaga I till detta direktiv.
Klassifikation	IP55
Miljöspecifikation	
Driftsförhållanden: <i>Rekommenderade miljöförhållanden för optimerad batteritid</i>	-5 °C till 55 °C, 5 till 95 % rel. fukt, men utan kondens 570 hPa till 1 062 hPa)



Lagrings- och transportförhållanden <i>Rekommenderade miljöförhållanden för optimerad batteritid</i>	Korttids: -30 °C~+70 °C, 5 till 95 % rel. fukt, men utan kondens 570 hPa till 1 062 hPa Långtids: +15 °C~+35 °C, 5 till 95 % rel. fukt, men utan kondens 570 hPa till 1 062 hPa
Mått(L x B x H):	29,6 cm x 22,0 cm x 9,7 cm (±0,1 cm)
Vikt:	ca. 2,5 kg (med energimodul, batteri och plattor) (±0,3 kg)
Chocktest	Uppfyller kraven i 10.1.3a), IEC 60601-1-12:2014
Vibrationstest	Uppfyller kraven i 10.1.3b) IEC 60601-1-12:2014
Annat	
Tillämpade standarder	Standarder (för licensiering i EU användes motsvarande harmoniserade europeiska standarder EN istället för IEC-standarderna): IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 IEC 62366-1:2015+A1:2020 IEC 62304: 2006+AMD1:2015 IEC 60601-1-12:2014+A1:2020
Ändras utan förvarning	

Bilaga B garanti

Inom den 8-åriga garantiperioden avhjälpes tillverkaren kostnadsfritt fel på apparaten om dessa beror på material- eller tillverkningsfel. Enheten kan återställas till sitt ursprungliga skick antingen genom reparation eller utbyte. Detta avgörs av tillverkaren.

Ett garantianspråk förlänger inte den ursprungliga garantiperioden.

Garanti och även lagligt berättigade garantianspråk är inte tillämpliga om enhetens användbarhet endast försumbart påverkas, eller vid normalslitage eller skada orsakad efter överföring av risk till följd av felaktig eller försumlig hantering, överdrivet slitage eller är orsakad av speciell yttre påverkan som inte är förutsatt enligt avtalet. Detsamma gäller om olämpliga modifieringar eller felaktigt reparationsarbete utförs av köparen eller av en tredje part.

Alla andra anspråk mot tillverkaren är uteslutna, såvida inte dessa anspråk grundar sig på uppsåt eller grov vårdslöshet eller lagstadgade ansvarsnormer.

I händelse av garantianspråk, vänligen returnera apparaten med inköpsbevis (t.ex. faktura) till din återförsäljare eller till tillverkaren, ange ditt namn och din adress.

Metrax GmbH:s kundtjänst hjälper dig gärna även efter det att garantitiden har löpt ut.

Bilaga C Rytmdetekteringssystem

HeartSaves rytm-detekteringssystem analyserar patientens EKG och detekterar en defibrillerbar eller icke-defibrillerbar rytm.

Algoritmen

- filtrerar störningar och mäter artefakter
- beräknar flera parameter för EKG-signalerna, inklusive frekvens och morfologiska parametrar-avvisar implanterbara pacemakerartefakter
- mäter QRS-frekvensen

Rytmkategorier

- Chockbara rytmer:
Grovt ventrikelflimmer (VF): amplitud $\geq 0,2\text{mV}$
Pulslös ventrikulär takykardi
- Icke-chockbara rytmer: normal sinusrytm, supraventrikulära takykardier, förmaksflimmer/fladder, sinusbradykardi, idioventrikulära rytmer, PVC (extra ventrikulär kontraktion) karakteristisk sinusrytm, asystoli.

Rytm-databaskälla:

EKG-utvärderingsdatan i algoritmutvärderingsdatabasen kommer från den internationella standarddatabasen. EKG-data för varje databas kan laddas ner på <https://www.physionet.org>. För att samla in EKG-data för olika rytmer har följande 8 databaser valts ut, som beskrivs nedan:

- VFDB: Baza de date MIT-BIH privind ectopia ventriculară malignă
- CUDB: Baza de date CU privind tahiaritmia ventriculară
- MITDB: Baza de date MIT-BIH privind aritmia
- EDB: Baza de date europeană ST-T
- SVDB: Baza de date MIT-BIH privind aritmia supraventriculară
- AFDB: Baza de date MIT-BIH privind fibrilația atrială
- LTAADB: Baza de date privind FA de lungă durată
- SDDB: Baza de date Holter privind moartea subită cardiacă

Testresultat på prestandan för utrustningen som är konfigurerad med HeartSave algoritmen för chockbar rytm-analys. Uppfyller IEC 60601-2-4-kraven.

Testresultat enligt IEC 60601-2-4-kraven visas nedan.

Rytmkategori	Krav	Testresultat
Chockbar (känslighet):		met
Grov VF	$\geq 90\%$	
Pulslös ventrikulär takykardi	$\geq 75\%$	
Icke-chockbar (specificitet)	$\geq 95\%$	met
Positivt prediktivvärde	Rapportera endast	$> 97\%$
Falsk positiv hastighet	Rapportera endast	$< 2\%$

Bilaga D EMC

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



FARA

- Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna enhet kan resultera i ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna enhet och resultera i felaktig funktion.
- Användning av denna utrustning bredvid eller staplad med annan utrustning bör undvikas, därför att det kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig bör denna enhet och den andra enheten observeras för att verifiera att de fungerar normalt.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av denna enhet, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. Annars riskerar du försämring av enhetens prestanda.
- Andra enheter kan påverka denna utrustning även om de uppfyller kraven i CISPR.
- När den inmatade signalen är under den minsta amplitud som anges i tekniska specifikationer, kan det resultera i felaktiga mätningar.

OBS

- ▶ Särskilda försiktighetsåtgärder krävs i samband med installation och drifttagande av utrustningen avseende elektromagnetisk kompatibilitet enligt EMC-informationen nedan.
- ▶ Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka denna utrustning.
- ▶ Denna utrustning är avsedd att användas i professionella vårdmiljöer eller i hemmiljöer som restauranger, kaféer, butiker, affärer, marknader, skolor, kyrkor, bibliotek, utomhus (gator, trottoarer, parker), hemvister (bostäder, hem, vårdhem), tågstationer, busstationer, flygplatser, hotell, vandrarhem, pensionat, museer, teatrar. Om den används i specialmiljöer, såsom magnetisk resonanstomografi, kan utrustningen störas av närliggande utrustning.



Utrustningen är lämplig för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av utrustningen bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Mätningar av emitterade störningar	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - förfaranderiktlinjer
RF-emissioner enligt CISPR 11	Grupp 1	Utrustningen använder endast RF-energi för dess interna funktion. Därför är RF-utstrålningen mycket låg och ger sannolikt inte upphov till några störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner enligt CISPR 11	Klass B	Utrustningen använder endast RF-energi för dess interna funktion. Därför är RF-utstrålningen mycket låg och ger sannolikt inte upphov till några störningar på elektronisk utrustning i närheten.

Utrustningen är lämplig för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av utrustningen bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Interferensimmunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå
Urladdning av statisk elektricitet (ESD) enligt IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakturladdning ± 15 kV luftutsläpp	± 8 kV ± 15 kV luft
Magnetfält vid matningsfrekvensen (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

OBS UT är nätspänningen innan impulstestnivån tillämpas.
Om enheten används i den elektromagnetiska miljö som anges i tabellen Vägledning och deklARATION - Elektromagnetisk immunitet, kommer utrustningen att förbli säker och ge följande väsentliga prestanda: energinoggrannhet, HLR-funktion, lagrade data.

Utrustningen är lämplig för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av utrustningen bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Immunitet mot interferenstestning	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Efterlevnadsnivå
Ledd RF-störning enligt IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	3 Vrms 0,15MHz~80MHz,80% AM vid 1kHz (IEC 61000-4-6) 0,15MHz~80MHz, 80% AM vid 5Hz (IEC 60601-2-4)
	6 Vrms i ISM-band och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz	6 Vrms	6Vrms i ISM och amatörradioband mellan 0,15MHz~80MHz,80% AM vid 1kHz
Strålade RF-störningar enligt IEC 61000-4-3	För EM-fält: 3 V/m 80 MHz~2,7 GHz (IEC 61000-4-3) , 1 KHz,80 %,AM 10 V/m,20 V/m, 80 MHz~2,5 GHz(IEC 60601-2-4) 5 Hz,80 %,AM		
Närhetsfält från RF trådlös kommunikation utrustning IEC61000-4-3	Frek MHz	Testnivå P: maxeffekt, d:distans, E:Immunitetsnivå	Efterlevnadsnivå
	385 MHz	P=1,8 W d=0,3 m E=27 V/m för TETRA400	P=1,8 W d=0,3 m E=27 V/m för TETRA400
	450MHz	P=2W d=0,3m E=28V/m för GMRS460; FRS460	P=2W d=0,3m E=28V/m för GMRS460; FRS460
	710 MHz	P=0,2W d=0.3m E=9 V/m för LTE Band 13, 17	P=0,2W d=0.3m E=9 V/m för LTE Band 13, 17
	745 MHz		
	780 MHz		
	810 MHz	P=2W d=0,3m E=28V/m för GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850;LTE-and 5	P=2W d=0,3m E=28V/m för GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850;LTE-and 5
	870 MHz		
	930 MHz		
	1 720 MHz	P=2W d=0,3m E=28V/m for GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT;LTE-band 1,3,4,35;UMTS	P=2W d=0,3m E=28V/m för GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE-band 1,3,4,35;UMTS
1 845 MHz			
1 970 MHz			



	2 450 MHz	P=2W d=0,3m E=28V/m for Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2 450, LTE-band 7	P=2W d=0,3m E=28V/m for Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2 450, LTE-band 7
	5 240 MHz		
	5 500 MHz	P=0,2W d=0,3m E=9V/m för WLAN 802.11 a/n	P=0,2W d=0,3m E=9V/m för WLAN 802.11 a/n
	5 785 MHz		

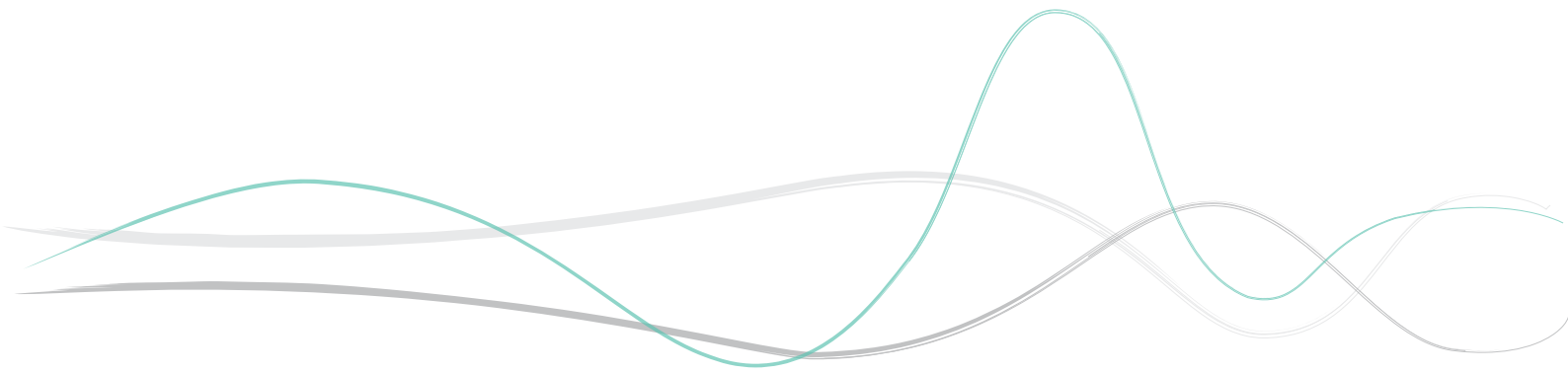
OBS

Utrustningen är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där radiofrekvent störning kan kontrolleras. Kunden eller användaren av utrustningen kan hjälpa till att förebygga elektromagnetisk störning genom att upprätthålla minimiavståndet mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och utrustningen, enligt nedanstående rekommendationer, beroende på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Om enheten används i den elektromagnetiska miljö som anges i tabellen Vägledning och deklaration - Elektromagnetisk immunitet, kommer utrustningen att förbli säker och ge följande väsentliga prestanda: energinoggrannhet, HLR-funktion, lagrade data Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga under alla omständigheter. Spridning av elektromagnetiska faktorer påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

Bilaga E Indexdiagram

Bild 1 Vy framifrån med hölje	13
Bild 2 Vy bakifrån	13
Bild 3 Vy underifrån	14
Bild 4 HeartSave Y YA-serien framifrån	14
Bild 5 Nödinställning av HeartSave Y YA	15
Bild 6 Isättning av elektrod	16
Bild 7 Sätt i batteri	17
Bild 8 Plocka ur batteriet	18
Bild 9 Anslut elektrod kabeln	21
Bild 10 Ta bort filmen från elektroderna	22
Bild 11 Placering av elektroder på vuxna	23
Bild 12 Placering av elektroder på barn	23
Bild 13 Kassering	30



Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd

No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu
Postnummer: 212300
Folkrepubliken Kina
Telefon: +86 511 86900833
Fax: +86 511 86900851
www.yuyue.com.cn

Metrax GmbH

Rheinwaldstraße 22
78628 Rottweil
Tyskland
Telefon: +49 741 257 0
E-Mail: info@primedic.com
www.primedic.com

WEEE reg.nr.: 73450404

