



PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.



Automatisk ekstern defibrillator
Bruksanvisning

HeartSave Y | YA

Norwegian

24380 NO
Revisjon: B
Utstedelsesdato: 08/2024



Hode

Utgiver

Produsent: Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd
Adresse: No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu
FOLKEREPUBLIKKEN KINA

Tlf: 86-511-86900833

Faks: 86-511-86900851

Postnummer: 212300

Web: <http://www.yuyue.com.cn>



Metrax GmbH

Adresse: Rheinwaldstr. 22, D-78628 Rottweil, Tyskland



Proprietær merknad

Produsenten forbeholder seg alle rettigheter til denne bruksanvisningen. Uten godkjenning fra Jiangsu Denne bruksanvisningen må ikke reproduseres eller gjøres tilgjengelig for tredjepart uten produsentens samtykke. Det samme gjelder for individuelle deler eller utdrag av denne bruksanvisningen.

Manglende overholdelse av dette gir grunnlag for å kreve erstatning og kan ha konsekvenser under straffelov (se DIN 34).

Revisjon: B

Utstedelsesdato: 08/2024

Denne bruksanvisningen kan endres av produsenten uten ytterligere varsel.



Innhold

1	Ordliste	5
2	Introduksjon	5
2.1	Forord	5
2.2	Gyldighet	5
2.3	Fraskrivelser	6
2.4	Symboler brukt i denne bruksanvisning	6
2.5	Piktogrammer	7
2.6	Oppsummert bruksanvisning	9
3	Tiltenkt bruk	10
3.1	Medisinsk indikasjon	10
3.2	Medisinsk kontraindikasjon	10
4	Sikkerhetsinformasjon	10
4.1	Generelle sikkerhetsråd	10
4.2	Sikkerhetsmerknader for brukeren	11
4.3	Sikkerhetsmerknader for å beskytte pasienten	12
4.4	Sikkerhetsmerknader for beskyttelse av tredjeparter	12
4.5	Sikkerhetsmerknader for beskyttelse av enheten	13
5	Beskrivelse av enhet	13
5.1	Generell beskrivelse	13
5.2	Beskrivelse av enhetens detaljer	14
5.3	Nødsituasjonssett for HeartSave Y YA	16
5.4	Status-skjerm	16
6	Forberedende tiltak før (første) oppstart	17
6.1	Utpakking	17
6.2	Sette inn elektrode	17
6.3	Installere batteriet	18
6.3.1	Sikkerhetsinformasjon for batteri	18
6.3.2	Sett inn batteri	18
6.3.3	Fjerne batteriet	19
6.4	Selvtest	19
6.4.1	Selvtest etter at HeartSave Y YA-serie slås på	19
6.4.2	Automatisk overvåking av enheten	20
6.4.3	Tester under bruk av utstyret	20
6.5	Språkbytte	21
7	Bruke HeartSave	21
7.1	Undersøke og klargjøre pasienten	22
7.2	Slå på HeartSave	22
7.3	Sjekk pasientkategorien	22
7.4	Koble til elektrodekabel	23



7.5	Klargjør pasienten	23
7.5.1	Fjern klær fra pasienten	23
7.5.2	Plassere elektroder	23
7.6	Utføre EKG-analysen	25
7.7	Defibrillering nødvendig	25
7.8	Hjerte- og lungegjenoppliving (CPR)	26
7.8.1	HLR for utdannede førstehjelpere	26
7.8.2	HLR for ufaglærte førstehjelpere	27
7.8.3	HLR-konfigurasjon av HeartSave Y YA	27
7.8.4	CPR metronom-funksjon	27
7.9	Holder defibrillatoren klar til bruk	27
8	Datastyring	28
8.1	Datalagring	28
8.2	Utdata	28
8.3	Konfigurasjonselement	28
9	Tilbehør	28
9.1	Standard tilbehør	29
10	Feilsøking	29
11	Rengjøring, vedlikehold, avsendelse og avhending	30
11.1	Rengjøring	30
11.2	Vedlikehold	30
11.3	Sende HeartSave	31
11.4	Avhending	31
	Vedlegg A Tekniske data	32
	Vedlegg B Garanti	36
	Vedlegg C Rytmeregistreringssystem	37
	Vedlegg D EMC	38
	Vedlegg E Indeks Diagram	41

1 Ordliste

Betegnelse / forkortelse	Beskrivelse
AED	Automatisert ekstern defibrillator
AHA	Den Amerikanske Hjertereforeningen (American Heart Association)
BLS	Grunnleggende gjenopplivingstiltak / hjerte- og lungegjenoppliving (grunnleggende livredning)
CPR	Hjerte- og lungegjenopplivning
EKG	Elektrokardiogram
ERC retningslinjer	Europeisk gjenopplivingsråd for hjerte- og lungegjenoppliving (CPR)
EU	Den europeiske union
MDD	Direktivet for medisinsk utstyr
MIT	Massachusetts Institute of Technology
MPBetreibV	Forordning om operatør av medisinsk utstyr
MPG	Lov om medisinsk utstyr
Pasientimpedans	Pasientresistens mellom elektrodeputene
Tofaset impuls	Defibrillatorens strømflyt endrer retning under påføring av støt

2 Introduksjon

2.1 Forord

Kjære bruker, kjære brukere,

Du kan komme til å måtte bruke HeartSave AED på et menneske som er i en medisinsk nødsituasjon. For at du skal kunne reagere raskt og riktig i denne veldig spesielle situasjonen, og for å kunne utnytte apparatets muligheter på best måte, anbefaler vi at du på forhånd leser denne bruksanvisningen i ro og mak, og at du gjør deg kjent med enheten, med dens funksjoner og bruksområder.

Denne bruksanvisningen skal oppbevares sammen med enheten for å kunne slå opp i den senere.

Hvis du har spørsmål om hvordan du skal komme i gang, om bruk eller om vedlikehold av HeartSave AED, må du gjerne kontakte oss.

Hvis enheten ikke fungerer som forventet eller det hender noe uventet, vennligst ta kontakt med oss.

Eventuelle alvorlige hendelser knyttet til hjertestarteren må rapporteres. Hvis hjertestarteren ikke har fungert som forventet, må du ta kontakt med produsenten og med de relevante lokale myndigheter

En "alvorlig hendelse" er en hendelse som har hatt, som kunne ha hatt, eller som kunne få direkte eller indirekte følger, som nevnt herunder

- en pasients, brukers eller en annen persons død
- en midlertidig eller permanent, alvorlig forverring av helsetilstanden hos en pasient, en bruker eller en annen person
- en alvorlig trussel for folkehelsen.

Du finner vår kontaktinformasjon i starten av denne bruksanvisningen.

Instruksjonene som står på enheten er ingen erstatning for å lese denne bruksanvisningen.

2.2 Gyldighet

Beskrivelsene i denne bruksanvisningen henviser til HeartSave Y | YA-serie automatisk ekstern defibrillator som er produsert av Jiangsu Yuyue. HeartSave Y | YA-serie automatisk ekstern defibrillator omtales som HeartSave i den påfølgende bruksanvisningen.

Innholdet i dette dokumentet kan endres av produsenten uten forvarsel.



2.3 Fraskrivelser

Ansvarskrav ved skader på mennesker eller eiendom er ekskludert hvis de er baserte på en eller flere av følgende årsaker:

Bruk av enheten på ikke-tiltenkt måte.

Feilaktig bruk og vedlikehold av enheten.

Bruk av enheten uten beskyttende deksler eller når det er åpenbar skade på kabler og/eller elektroder.




Manglende overholdelse av instruksjonene i denne bruksanvisningen i forhold til drift, vedlikehold og reparasjon av utstyret.

Bruk av tilbehør og reservedeler laget av andre produsenter.

Uavhengige inngrep, reparasjoner eller konstruksjonsmessige endringer på enheten.

Mangel på overvåkingsdeler som er utsatt for slitasje.

2.4 Symboler brukt i denne bruksanvisning

	FARE
Tekster som er merket med FARE angir en ekstraordinær, alvorlig, gjeldende fare som definitivt vil føre til alvorlig skade eller til og med død hvis det ikke gjennomføres forebyggende tiltak. Det er nødvendig at du følger disse instruksjonene!	
	ADVARSEL
Tekster som er merket med ADVARSEL angir ekstraordinær, mulig fare som kan føre til alvorlig skade eller til og med død hvis det ikke gjennomføres forebyggende tiltak. Det er nødvendig at du følger disse instruksjonene!	
	FORSIKTIG
Tekster som er merket med FORSIKTIG angir en mulig farlig situasjon som kan føre til mindre skader. Det er nødvendig at du følger disse instruksjonene!	
OBS	
Tekster som er merket med OBS angir mulig skade på eiendom. Det er nødvendig at du følger disse instruksjonene!	

MERK Dette symbolet angir tekst som inneholder viktig råd/kommentarer eller tips.

Instruksjonene er beskrevet på følgende måte. Følg instruksjonene i den rekkefølgen de er beskrevet i instruksjonene.

- ▶ Første instruksjon
 - ▶ Andre instruksjon
 - ▶ osv.
 - Denne linjen markerer lister
- (3) Numre i parentes viser til elementer i diagrammer.
- < ... > Teksten i parentes angir akustisk informasjon/instruksjoner for enheten.

2.5 Piktogrammer



Produktet er CE-merket, noe som angir at det overholder bestemmelsene i EU-direktiv 93/42/EEC om medisinsk utstyr og oppfyller de vesentlige kravene i Vedlegg I til dette direktivet.

IP 55

Støvbeskyttet
Beskyttet mot vannstråler.



Se bruksveiledning/brosjyre.



Miljøvennlig bruk



Enheten må ikke kastes med husholdningsavfall.



Farlig spenning.



Defibrillasjonssikker type BF anvendt del.



Produsent.



AUTORISERT REPRESENTANT I DET EUROPEISKE FELLESSKAPET.



Datostempling.



Beskytt batteri mot brann.



Ikke lad opp batteriet



Resirkulerbar



Skal ikke gjenbrukes



ikke steril



Kan brukes i maksimalt 24 timer etter åpning



Tillatt temperaturområde i C



Tillatt luftfuktighetsområde i %



Tillatt lufttrykk i hPa



Holdes unna sollys



Holdes tørt



max.50 x

Maksimalt antall defibrilleringstøt opp til 50 ganger



Uten lateks



Ikke bøy eller brett elektrodene



Ikke bruk hvis emballasjen er skadet



Partinummer

REF

Artikkelnummer



Forsiktig



Produksjonsdato

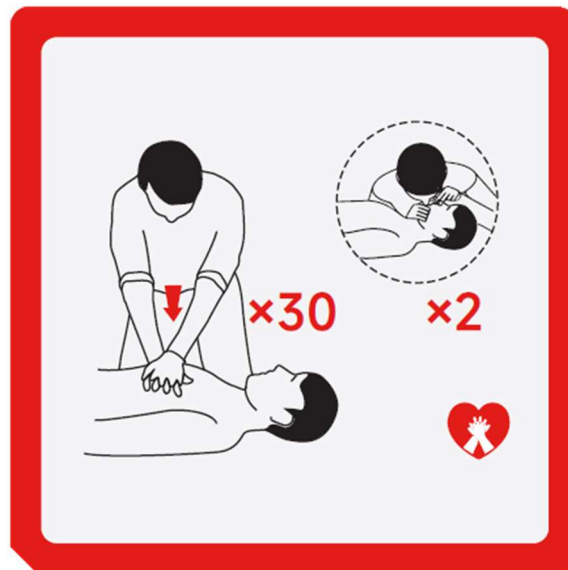
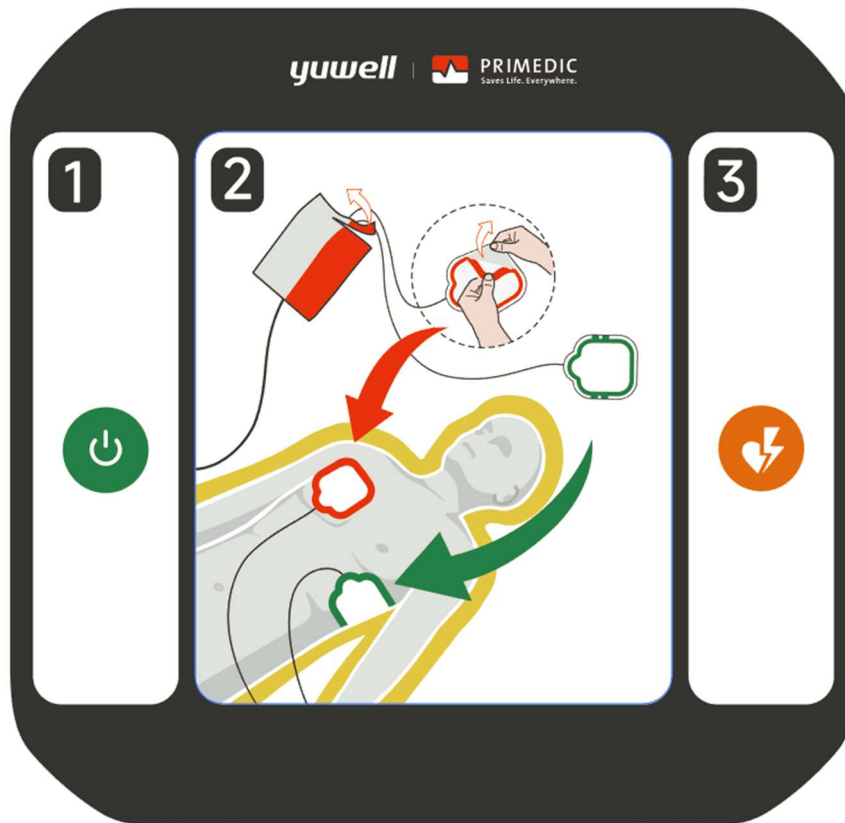


Serienummer



Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling

2.6 Oppsummert bruksanvisning



De korte instruksjonene finner du på enheten, og disse hjelper deg med bruk av HeartSave Y | YA-serie.



3 Tiltent bruk

HeartSave Y | YA Series Automated External Defibrillator er beregnet for bruk hos voksne og barn med ventrikkelflimmer.

HeartSave Y | YA-serie veileder også brukeren gjennom hjerte- og lungegjenopplivning (CPR) med stemmeveiledning.

Når en pasient utvikler hjerteflimmer eller ventrikulær takykardi gir enheten et støt til hjertet for å gjenopprette den forstyrrede rytmen til normalt.

HeartSave Y | YA-serie forblir på pasienten til profesjonell hjelp ankommer, selv om pasienten begynner å puste igjen.

Utstyret er utformet for behandling av voksne pasienter og barn i kombinasjon med elektrodeputer OBS-DE/P(303A1204)/REF 97847. Pasienter som er 8 år og eldre og / eller som veier mer enn 25 kg behandles som voksne. Pasienter mellom 1-8 år som veier mindre enn 25 kg behandles som barn.

MERK HeartSave Y | YA-serie defibrillatorer kan kun brukes som beskrevet og under forholdene som er beskrevet i denne bruksanvisningen!



FARE

Advarsel: fysisk skade

Fare for hjertearytmi, som kan føre til død

- Bruk kun HeartSave Y | YA-serie som tiltent
- Ikke bruk HeartSave på barn under 1 år



FORSIKTIG

I medisinske nødsituasjoner kan HeartSave Y | YA-enhetene brukes i minst 20 minutter ved temperaturer ned til -20 °C.

3.1 Medisinsk indikasjon

HeartSave Y | YA bør brukes når pasienten har alle av følgende symptomer:

- Bevisstløs
- Manglende normal pust
- Manglende tegn på sirkulasjon

3.2 Medisinsk kontraindikasjon

HeartSave må ikke brukes hvis pasienten viser ett av følgende symptomer:

- Bevissthet
- Puster
- Tegn på sirkulasjon

4 Sikkerhetsinformasjon

4.1 Generelle sikkerhetsråd

Apparatene i HeartSave Y | YA-serien, inkludert tilbehør, er i samsvar med gjeldende sikkerhetsstandarder og bestemmelsene i lovgivningen om medisinsk utstyr.

HeartSave og dets tilbehør er sikre når de brukes som tiltent og når man følger beskrivelser og informasjon som er gitt i denne bruksanvisningen.

På tross av dette, hvis den brukes feil så kan HeartSave Y | YA-serie og dets tilbehør være farlig for brukeren, pasienten eller tredjeparter.

Legg merke til omgivelsesforholdene i de tekniske spesifikasjonene ved oppbevaring og bruk av enheten.

Følg alltid kommandoene som gis av HeartSave Y | YA-serie!
Ikke bruk HeartSave Y | YA-serie i nærheten av brennbare materialer.
Oppbevar enheten utilgjengelig for barn!



FARE

Enheden kan ikke brukes i nærheten av brennbare materialer (f.eks. rengjøringsmidler, løsemidler eller lignende) eller i en atmosfære som er beriket med oksygen eller brennbare gasser/damper. Overvåk bruk av enheten til enhver tid.

Enheden kan ikke brukes på steder hvor det er risiko for eksplosjon.

4.2 Sikkerhetsmerknader for brukeren



ADVARSEL

Bruk kun enheten på en pasient hvis:

- Du har sikret dens driftssikkerhet før den brukes og at den er i god stand.
- Pasientens tilstand krever eller tillater bruk.

Før enheten brukes må det sikres at temperaturen er innen for driftstemperaturområdet.

Ikke bruk enheten hvis den har vært skadet eller er defekt (f.eks. hvis defibrillatorens kabel er skadet eller kabinettet er skadet)



4.3 Sikkerhetsmerknader for å beskytte pasienten



FARE

For å bruke HeartSave Y | YA-serie på en pasient må du:

- Ikke bruke enheten på pasienten uten at du har sørget for at den er driftssikker.
- Sjekk enheten før bruk og garanterer at den er i god stand!
- Hvis utstyret er defekt (f.eks. hvis defibrilleringsekabelen er skadet) må det ikke brukes.
- Bruk nye, uskadde defibrilleringselektroder som ikke har gått ut på dato til hver pasient for å unngå mulige brannskader på huden!
- De selvklebende elektrodene må kun kobles til HeartSave Y-serie og HeartSave YA-serie eksterne defibrillatorer.
- Ikke bruk enheten i umiddelbar nærhet av annet sensitivt utstyr (f.eks. måleutstyr som er sensitivt for magnetiske felter) eller sterke kilder til interferens som kan påvirke bruken av PRIMEDIC HeartSave Y-serie og HeartSave YA-serie automatiske eksterne defibrillatorer. Hold tilstrekkelig avstand til andre energikilder (f.eks. mikrobølgeovn, induksjonstopp osv.).

Disse enhetene kan påvirke PRIMEDIC HeartSave Y-serie og HeartSave YA-serie automatiske eksterne defibrillatorer og forstyrre måten den virker på. Derfor må alle andre enheter kobles fra pasienten før det utføres defibrillering.

- Før defibrillering må alt annet elektrisk betjent medisinsk utstyr som ikke er defibrilleringssikkert og som brukes på pasienten kobles fra.
- Hold defibrilleringselektrodene unna andre elektroder, metallobjekter og jordede objekter!
- Ikke bruk apparatet på barn under 1 år.
- Plasser elektrodene nøyaktig i henhold til beskrivelsen.
- Tørk av brystet og fjern forsiktig eventuelle store mengder hår på pasienten før du påfører defibrilleringselektrodene.
- Ikke plasser defibrilleringselektrodene direkte over en implantert pacemaker for å unngå at pacemakere skades av defibrilleringsimpulsen.
- Ikke berør pasienten under EKG-analysen.
- Stopp enhver gjenoppliving mens PRIMEDIC HeartSave Y-serie og HeartSave YA-serie automatiske eksterne defibrillatorer analyserer EKG.
- Bruk av flere medisinske enheter samtidig kan utgjøre en fare for pasienten som følge av opphoping av pasientstrøm.

4.4 Sikkerhetsmerknader for beskyttelse av tredjeparter



FARE

Advar personer i nærheten høyt og klart før defibrilleringen, så de går unna pasienten og ikke lenger er i kontakt med hen.

4.5 Sikkerhetsmerknader for beskyttelse av enheten



ADVARSEL

Reparasjoner og installasjon av PRIMEDIC HeartSave Y-serie og HeartSave YA-serie automatiske eksterne defibrillatorer må kun utføres av godkjent personell som er opplært av Yuyue. Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret på noen måte.

Bruk kun originaltilbehør fra produsenten

Rengjør enheten på beskrevet måte, dvs. kun når den er slått av og med elektrodene frakoblet.

5 Beskrivelse av enhet

5.1 Generell beskrivelse

HeartSave Y | YA-serie er en automatisk ekstern defibrillator (AED) med en integrert en-kanals EKG. EKG registreres med elektrodeputene. Når en rytme som krever defibrillering oppdages, gir HeartSave et støt for å gjenopprette hjerterytmen.

Det leveres to typer produktmodeller: halvautomatisk og helautomatisk.

Modellenes egenskaper er beskrevet i følgende tabell.

Defibrilleringsmetode	Modell	Støt-knapp
Halvautomatisk ekstern defibrillator	HeartSave Y1	JA
Helautomatisk ekstern defibrillator	HeartSave YA1	NEI

HeartSave Y | YA-serie er utformet for å være sikker og rask å bruke i en nødsituasjon. HeartSave Y | YA-series strømforsyning kommer fra et ikke-oppladbart litiumbatteri for engangsbruk.

HeartSave Y | YA-serie består av en vert, elektrodeputer og batteri. For mer informasjon, se beskrivelsene i avsnitt 5.2.



5.2 Beskrivelse av enhetens detaljer

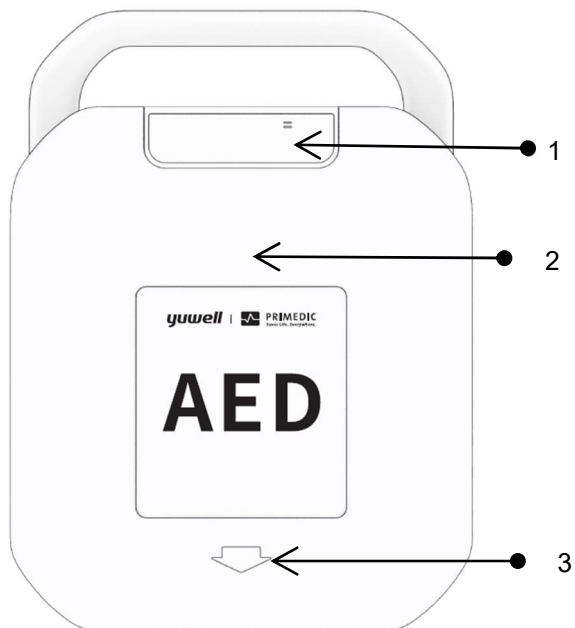


Fig 1 Frontvisning med deksel

- (1) Status-skjerm
- (2) Enhetsdeksel
- (3) Åpne dekselet slik det beskrives av ikonet

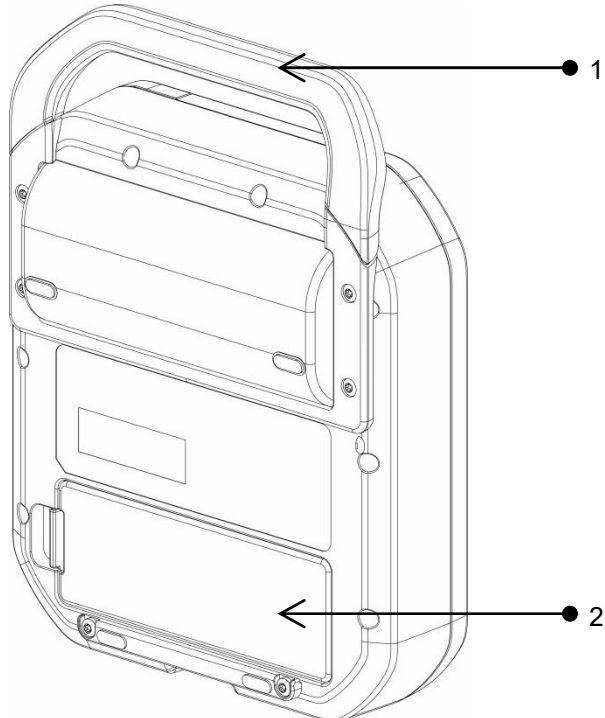


Fig 2 Sett bakfra

- (1) Bærehåndtak
- (2) Batteri



Fig 3 Sett nedenfra

(1) Åpningslås for enhetsdeksel

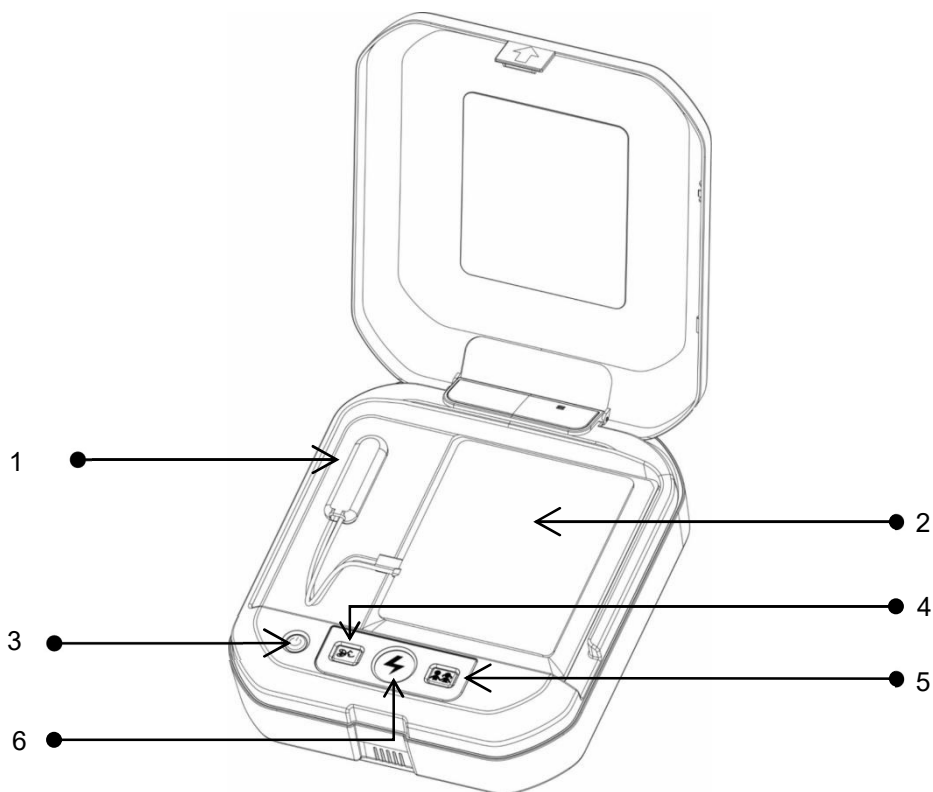


Fig 4 HeartSave Y | YA-serie frontvisning

- (1) Plugg for elektrodekoblinger og USB-port
- (2) Elektrodeputer
- (3) På-/av-bryter med grønt bakgrunnslys
Lyser grønt: utstyret er slått på og kan fungere korrekt
- (4) Knapp for bytte av språk
- (5) Barneknapp med gult bakgrunnslys
Lyser grønt: barnemodus
Tennes ikke: voksenmodus
- (6) Støtknapp med oransje bakgrunnslys kun for HeartSave Y-serie (slipp knappen for defibrillering)
Blinkende oransje: klar til støt

5.3 Nødsituasjonssett for HeartSave Y | YA

Nødsettet er festet på baksiden av HeartSave Y | YA og inneholder følgende tilbehør:





- 1x saks
- 1x barberhøvel til engangsbruk
- 1 stk. engangshansker
- 1 stk. gjenopplivningsserviett

Fig 5 Nødsituasjonssett for HeartSave Y | YA

5.4 Status-skjerm

I tabellen nedenfor er det en liste over ting som kan bli vist på status-skjermen og deres betydning.

Skjerm	Betydning	Handling som må utføres
	Normal status	Enhet klar til bruk.
	Indikasjon på en mulig feil Eller under selvtest	Enheten kan være klar til bruk i en nødsituasjon Batteriet skal snart skiftes Sett inn batterimodulen Koble til SavePads Skift ut SavePads Ved interne feil, kontakt serviceavdelingen.

Følgende indikasjoner på en mulig feil kan være årsaken til "X" i statusdisplayet.

Begrunnelse	Gjelder: Ja/Nei	Fremgangsmåte
Elektrodene er ikke tilkoblet	Ja, enheten er klar til bruk.	Kan brukes etter at elektrodene er koblet til.
Batteriet er nesten tomt	Ja, enheten er klar til bruk med minst 6 støt ved 360 J.	Indikasjon av nesten tomt batteri ved hjelp av en talemelding. Enheten kan brukes helt til batteriet er tomt.
Batteriet er tomt	Nei, apparatet er ikke klart til bruk.	Indikerer at batteriet er tomt ved hjelp av en talemelding. Enheten slås av automatisk
Intern feil	Nei, apparatet er ikke klart til bruk.	Indikerer en intern feil ved hjelp av en talemelding. Enheten slås av automatisk.

MERK

Hvis batteriet er tomt og skjermen viser ,
Ved innkobling høres en varsel tone, og følgende talekommando gis:
< **Lavt batteri! Batteri må byttes så snart som mulig** > eller < **Batteri tomt, enhet stenger automatisk ned** >, vil bli minnet på etter hver CPR.

6 Forberedende tiltak før (første) oppstart

6.1 Utpakking

**FARE****Fare forårsaket av ødelagt enhet**

- Ikke bruk skadede enheter

Etter levering må først emballasjen og enheten sjekkes for transportskade.

Hvis du finner noen skade på enheten må du umiddelbart kontakte ditt transportfirma, din forhandler eller kontakte autorisert servicepersonale direkte. Oppgi serienummeret og beskriv skaden på enheten.

Forviss deg om at leveringen er fullstendig i henhold til vedlagt følgeseddel.

6.2 Sette inn elektrode

Elektrodene til HeartSave Y | YA er forhåndstilkoblet fra fabrikken og trenger ikke å kobles til før første gangs bruk. Hvis de har blitt byttet ut eller koblet fra, må de imidlertid kobles til apparatet på nytt i henhold til følgende prosedyre.



Fig 6 Sette inn elektrode

Installasjonsprosedyre:

- ▶ Trykk på lokket for å åpne enhetsdekselet
- ▶ Sett i elektrodepluggen i elektrodens grensesnitt
- ▶ Plasser elektrodeputene i enheten

OBS**Enhetsstatus "X" etter elektrodebytte**

- Etter at elektrodene er byttet ut på HeartSave Y/YA - enheten viser "X" i statusvisningen
- Slå på enheten ved å åpne dekslet eller trykke på av/på-knappen. Vent til selvtesten er fullført og statusikonet er endret til "OK".



ADVARSEL

- Elektrodene skal alltid være koblet til apparatet.
- Ikke åpne forseglede puter før det er like før de skal brukes.
- Ikke bøy elektrodeputene med tvang.
- Sjekk at emballasjen for putene og kabelen er tett, og at utløpsdatoen er gyldig før bruk.

6.3 Installere batteriet

HeartSave Y | YA-series strømforsyning kommer fra et ikke-oppladbart litiumbatteri for engangsbruk. Før du bruker HeartSave Y | YA for første gang, må transportforseglingen fjernes og batteriet settes inn i apparatet.

6.3.1 Sikkerhetsinformasjon for batteri



ADVARSEL

- Ikke lad batteriet! Eksplosjonsfare!
- Ikke demonter, punkter eller tenn på batterier. Ikke kortslutt batteripolene. De kan antenne, eksplodere eller lekke, noe som kan føre til personskade.
- Ikke plasser batteriet nær brann eller varme, unngå å oppbevare det i direkte sollys.
- Ikke bruk andre batterier på HeartSave, dette for å sikre trygg bruk.

OBS

- Noter batteriets utløpsdato
- Enheten er ikke klar til bruk
- Skift ut batterier når deres utløpsdato er passert.

Ta vare på dokumentasjonen som fulgte med batteriet og følg bruksanvisningen for sikker oppbevaring.

MERK

Hvis enheten må sendes avgårde til teknisk service må man først fjerne batteriet og sette isolasjonstape over kontaktene før sending.
Overhold de separate fraktforskriftene ved sending av batteriet.

6.3.2 Sett inn batteri

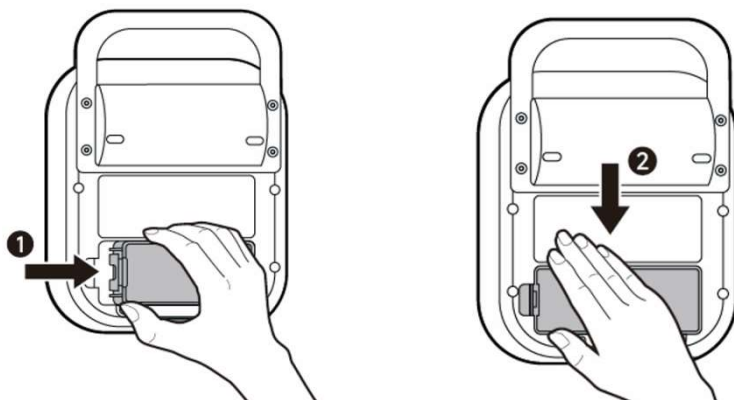


Fig 7 Sett inn batteri

Prosedyre:

- ▶ Legg enheten med fronten ned.
- ▶ Trykk (det nye) batteriet (1) inn i enheten i pilens retning til det når sin endelige posisjon, som vist i diagrammet.
- ▶ Trykk deretter batteriet i pilens (2) retning inn i sporet på strømmodulem til utløserknappen låser strømmodulems tunge sikkert på plass.
- ▶ Trykk batteriet helt inn i enheten til du hører "klikket" når det smetter på plass, og batteriet er plant med enhetens ytre kant.
- ▶ Enheten utfører deretter en selvtest.
- ▶ Når selvtesten er fullført, er enheten klar til bruk.

OBS

Indikasjon på mulig feil

- ▶ Hvis status-skjermen ikke viser 'OK', fortsett som følger:
Slå på enheten og vent på resultatet av selvtesten.

6.3.3 Fjerne batteriet

MERK Ta bare ut batteriet når enheten er slått av.

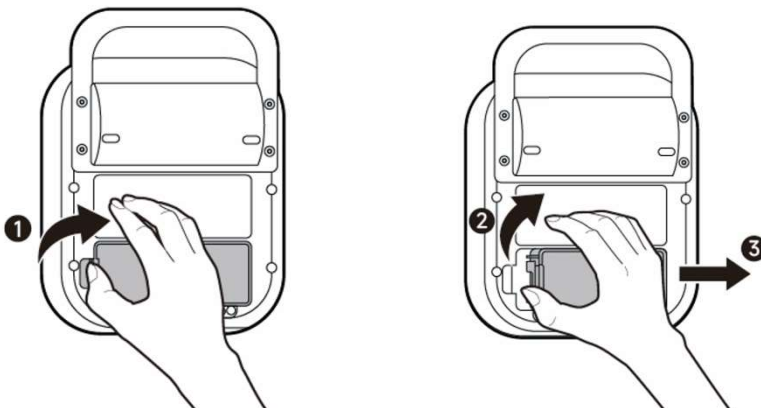


Fig 8 Fjerne batteriet

Prosedyre:

- ▶ Legg enheten med fronten ned.
- ▶ Trykk på låseknappen (1) til høyre til tungen på batteriet løses ut og batteriet kommer litt ut av sporet.
- ▶ Vri batteriet litt i pilens retning (2) og trekk det deretter i pilens retning (3) ut av enheten.

6.4 Selvtest

6.4.1 Selvtest etter at HeartSave Y | YA-serie slås på

HeartSave Y | YA-serie kjører en selvtest på enheten for å kontrollere alle viktige funksjoner og signalmekanismer.

Hvis batteriet ikke befinner seg i enheten og statusikonet viser "X", utfører enheten en manuell batteriselvtest når batteriet settes inn.



Manuell selvtest

Vennligst følg enhetens instruksjoner etter at du har satt inn batteriet.

Enheden bruker en metronom for å signalisere at selvtesten blir utført.

1. Dekslet må være lukket for den manuelle selvtesten.
Hvis dekslet er åpent etter at batteriet er satt inn, vises stemmeutgangen **< Lu Lukk lokket >**. Etter tre gjentakelser uten å lukke dekslet, fortsetter testen.
2. Enheden vil sende ut talemeldingen **< Testing av enheten, Hvis defibrillering er nødvendig, åpne lokket og trykk på strømknappen for å avbryte testen >**.
Når dekslet åpnes og strømknappen trykkes på, vil enheden sende ut talemeldingen **< Testing avbrutt >** og kan brukes til å utføre gjenopplivning.
3. Enheden utfører deretter en kort lydtest.
4. **< Selvtester, vennligst vent. >**
5. Enheden sender ut talemeldingen **< Manuell selvkontroll, åpne dekselet og følg instruksjonene >**.
Åpne enhetens deksel
6. Enheden sender ut talemeldingen **< Trekk ut elektrodene >**.
Koble fra elektroder
7. Enheden sender ut talemeldingen **< Plugg inn elektroder >**.
Plugg inn elektroder
8. Enheden sender ut talemeldingen **< Trykk de blinkende knappene i rekkefølge >**.
Trykk på språkvalgstasten
Trykk på sjokk-tasten
Trykk på barne-tasten
9. Enheden sender ut talemeldingen **< Test fullført >**.
Talemeldingen **< Enheten er i orden >** hvis enhetens funksjonalitet er sikret.
Talemeldingen **< Enheten er ikke klar til bruk >** - vennligst kjør den manuelle selvtesten på nytt. Dersom meldingen vises igjen, så vennligst kontakt vårt serviceteam.

6.4.2 Automatisk overvåking av enheten

Heart Save utfører automatiske selvtester for å sørge for at den alltid er driftsklar.

	Frekvens	Test dekning
SHORT	Daglig*	Sjekk hovedkontrollmodul, batteri, strømmodul, elektrodeputer, behandlingsmodul.
MEDIUM	Første dag i måneden	Sjekk hovedkontrollmodul, batteri, strømmodul, elektrodeputer, behandlingsmodul, 1J lading og utlading, 200J lading og utlading, høyttaler.
LONG	Foretas 1. Juli og 1. Januar hvert år	Sjekk hovedkontrollmodul, batteri, strømmodul, elektrodeputer, behandlingsmodul, 1J lading og utlading, 360J lading og utlading, høyttaler.

Den daglige selvtesten er satt til kl. 05:00 koordinert universaltid. Vær oppmerksom på at enheten ikke gjenkjenner tidsendringer for bestemte regioner. Tidspunktet for selvtesten avhenger av region og tidssone.

6.4.3 Tester under bruk av utstyret

HeartSave overvåker det viktigste utstyret og sikkerhetsfunksjoner permanent under bruk. Hvis en av de mange interne selvtestene avdekker en feil som ikke lenger garanterer sikker drift av apparatet, vises symbolet "X" i statusdisplayet, og apparatet avgir en signaltone med jevne mellomrom. Kontroller enheten for å finne årsaken til feilen.

MERK Under visse omstendigheter vil denne feilen kunne være midlertidig eller den kan være reversibel, derfor må du alltid slå på enheten igjen etter at denne meldingen vises, og så vente på resultatet av den interne selvtesten når enheten slås på. Hvis dette er vellykket kan du fortsette å bruke enheten uten noen problemer. Hvis feilen vedvarer må du sende enheten til vår serviceavdeling for en mer nøyaktig analyse.

6.5 Språkbytte

Du kan trykke på språkvalgknappen under drift til ønsket språk er valgt. HeartSave Y | YA har støtte for opptil 4 språk (ekstrautstyr). Hver gang du trykker på knappen på nytt, vises det valgte språket kort.

7 Bruke HeartSave

MERK Rekkefølgen for gjenoppliving realiseres i enheten i henhold til anbefalte retningslinjer fra Europeisk gjenopplivingsråd for hjerte- og lungegjenoppliving eller American Heart Association.



FARE

Eksplosjonsfare

Fare for brannskader

- Ikke bruk enheten i potensielt eksplosjonsfarlige områder
- Ikke bruk enheten i oksygenanrikede atmosfærer
- Ikke bruk enheten i nærheten av brennbare materialer.



ADVARSEL

Advarsel: fysisk skade

Fare for brannskader på huden

- Fjern store opphopninger av hår der elektrodene skal plasseres
- Der det er nødvendig må huden tørkes før elektrodene festes

OBS

Materiell skade på andre enheter

- Fjern alle enheter som kan være utsatt for defibrilleringen fra pasienter før defibrillering.



7.1 Undersøke og klargjøre pasienten

Sjekk for å se om pasienten er bevisstløs og ikke puster normalt. Fortsett som følger:

- ▶ Len deg ned og snakk til pasienten og berør ham/henne for å se hvorvidt han eller hun fortsatt er bevisst.
- ▶ Hvis pasienten ikke reagerer, plasserer du hodet i nakken og sjekker om du kan se at pasienten puster. Kontroller om nødvendig luftveiene for fremmedlegemer.
- ▶ Hvis pasienten ikke puster normalt, eksponer hans/hennes brystområde for å feste defibrilleringselektrodene. Hvis HeartSave ikke allerede er tilgjengelig, pass på at noen henter den for å utføre videre behandling.
- ▶ Bruk den medfølgende barberhøvelen og fjern brysthår fra stedene hvor defibrilleringselektrodene skal festes.
- ▶ Hvis hudens overflate er fuktig må den tørkes der defibrilleringselektrodene skal festes, dette for å forbedre klebingen.
- ▶ Påse at nødetatene er varslet.

7.2 Slå på HeartSave

HeartSave aktiveres automatisk ved å fjerne dekselet på enheten. Hvis enheten ikke slår seg på automatisk kan du slå den på ved å trykke på-/av-knappen. Etter dette blir alle knappene låst opp, bortsett fra støt-knappen (kun for HeartSave Y-serie). Defibrillering kan bare utløses når apparatet har registrert en rytme som krever defibrillering.

Rett etter den slås på utføres en intern selvtest for å sjekke viktige funksjoner og signalenheter.

Hvis det ikke registreres noen kontakt mellom elektrodene og pasienten når apparatet slås på, vises følgende melding på displayet:

< Slå på >

< Ring alarmsentral >

7.3 Sjekk pasientkategorien

Defibrillering med HeartSave kan utføres på barn eller voksne. Bruk barnemodus for pasienter som er yngre enn 8 år og/eller veier mindre enn 25 kg. Bruk voksenmodus for pasienter som er eldre enn 8 år og/eller veier mer enn 25 kg.

Du kan bytte til barnemodus ved å trykke på knappen Barn. Hvis HeartSave er i barnemodus vil indikator-LED ved siden av knappen BARN lyse (grønt).

Barnemodus er spesielt tilpasset barnas behov. I barnemodus leverer HeartSave mindre energi enn i voksenmodus.

MERK

Behandlingen må ikke forsinkes for å fastslå pasientens nøyaktige alder eller vekt.

7.4 Koble til elektrodekabel

MERK Hvis du allerede har koblet til elektrodene, hopper HeartSave over dette trinnet.

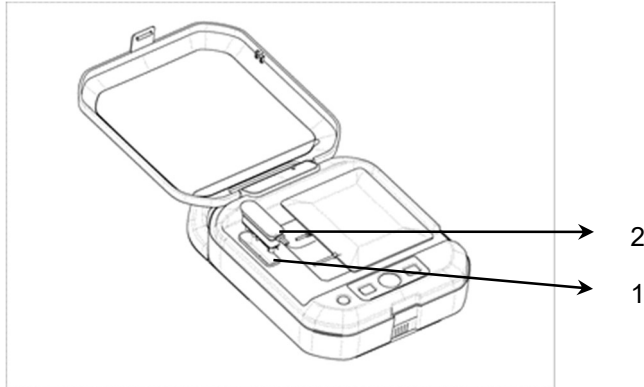


Fig 9 Koble til elektrodekabel

- (1) Kontakt
- (2) Elektrodeplugg

Prosedyre:

- ▶ Etter å ha hørt påminnelsen **< Plugg inn elektroder >**,
- ▶ Sett inn kontakten (2) til elektrodekabelen i pluggen (1) på HeartSave slik det er vist over.

MERK Hvis elektrodene ikke settes inn i apparatet etter flere forespørsler, går apparatet automatisk over til hjerte- og lungeredning. Så snart elektrodepluggen settes inn, avbrytes HLR-instruksjonene automatisk.

7.5 Klargjør pasienten

MERK For å gjøre dette må du ta engangshanskene fra tilbehørssettet og ta dem på.

7.5.1 Fjern klær fra pasienten

Bruk den medfølgende barberhøvelen og fjern brysthår fra stedene hvor defibrilleringselektrodene må plasseres.

7.5.2 Plassere elektroder



ADVARSEL

Skade på defibrilleringselektrodenes gelelag

Brannskader

- Vær forsiktig så du ikke berører gelelaget før elektrodene festes
- Vær forsiktig, skade på gellaget kan føre til brannskader



FORSIKTIG

- Ikke bruk elektroden hvis den er utløpt, skadet eller hvis emballasjen er skadet.
 - Sjekk elektrodens emballasje for å sikre forseglingsintegritet og at utløpsdatoen er gyldig.
- Hvis elektrodene over brukes kan de skape forsinkelse i pasientbehandling og brannskader.**

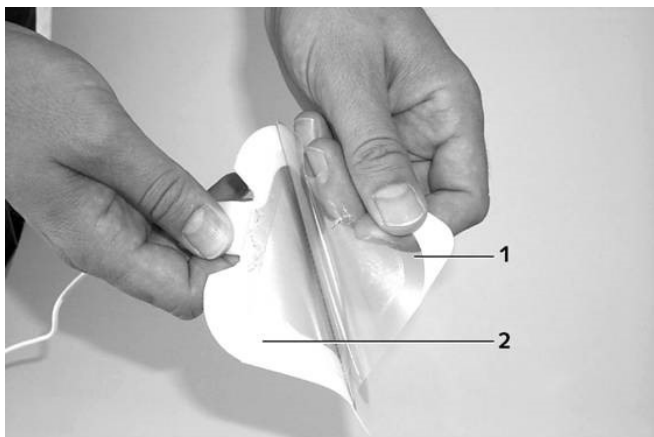


Fig 10 Fjerne filmen fra elektrodene

- (1) Beskyttende film på elektroder
- (2) Elektrodeputer for defibrillering

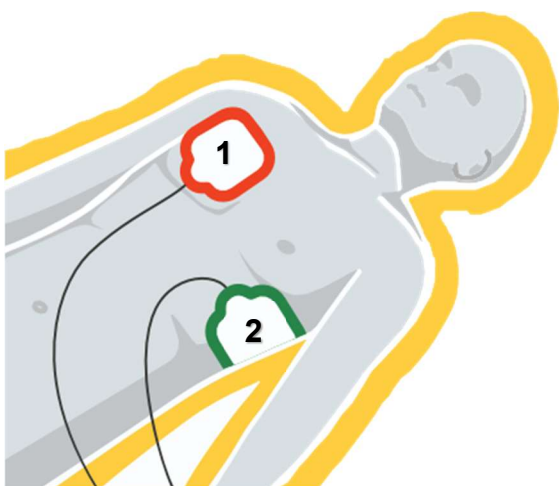


Fig 11 Plassering av elektroder på voksne

Elektrodenes posisjoner er:

Rød **1**: På brystområdet, høyre side, mellom kragebeinet og

Grønn **2**: På venstre side av brystet, over hjertespiessen på aksillærlinjen.

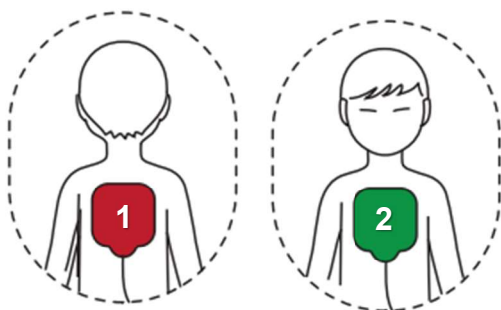


Fig 12 Plassering av elektroder på barn

Elektrodenes posisjoner er:

Rød **1**: på ryggen, i samme høyde som hjertet

Grønn **2**: midt på brystet

HeartSave vil gi deg en påminnelse om å sette defibrilleringselektroden på pasienten.

< Påfør elektroder som vist >

< Fjern alle klær fra pasientens bryst, pakk ut elektrodene og fest dem på pasientens bare bryst som vist >

Prosedyre:

- ▶ Åpne emballasjen til defibrilleringselektroden.
- ▶ Fjern den beskyttende filmen fra en av elektrodene og plasser den umiddelbart på den posisjonen du tidligere har fastslått. (Se figur 11 for voksne og figur 12 for barn)
- ▶ Fortsett med å fjerne den beskyttende filmen fra den andre elektroden og plasser den på sin posisjon.
- ▶ Jevn ut elektrodene på pasienten og påse at det ikke er noen luftbobler under elektrodene!

MERK Hvis elektrodene ikke er festet til pasienten etter flere forespørsler, går apparatet automatisk over til hjerte- og lungeredning. Når elektrodene er riktig plassert på pasienten, avbrytes HLR-instruksjonene automatisk.

MERK Vi anbefaler å bruke følgende modeller av defibrilleringselektroder, med CE-merking for defibrillering.

Produsent	Modell	Bemerk
Baisheng Medical Co., Ltd.	OBS-DE/P	Se vedlegg A for detaljer



ADVARSEL

Hvis elektrodene ikke er festet godt vil ikke EKG-signalen bli analysert

- Enheten vil komme med en påminnelse: **< Påfør elektroder som vist >!**

7.6 Utføre EKG-analysen



FARE

Fare for helseskade på bruker, pasient eller en tredjepart

Utløser hjertearytmi

- Ikke rør pasienten under defibrillering
- Advar tredjeparter om farene ved defibrillering
- Stopp gjenopplivingen dersom pasienten våkner under gjenopplivingen

Hvis defibrilleringselektroden er påført vil enheten automatisk starte analysen.

Pasienten må nå anbringes i immobil stilling og må ikke lenger berøres. Enheten sier:

< Ikke rør pasienten, analyserer rytme >

Algoritmen i apparatets program sjekker nå om EKG-et viser en rytme som krever defibrillering.

7.7 Defibrillering nødvendig

MERK Trykk på støttnappen under strømlading (før den blir rød) fører ikke til at det gis støt.


MERK Defibrillering kan føre til muskelsammentrekninger hos pasienten.



MERK

Når enheten lader eller er klar for støt:
hvis enheten fortsatt registrerer en rytme det kan gis støt på, så kan ikke enheten automatisk avbryte defibrillering.
hvis enheten har registrert en rytme det ikke kan gis støt på, så kan enheten automatisk avbryte defibrillering.

Hvis enheten klart identifiserer VF vil den anbefale defibrillering, denne blir automatisk gjort klar inne i enheten. Enheten gir instruksjon:

	HeartSave Y-serie halvautomatisk ekstern defibrillator < Ikke rør pasienten, trykk blinkende støt-knapp, lever støt nå > En kontinuerlig tone og støt lyser opp "rødt" Trykk på støtknappen i henhold til stemmeinstruksjonen	HeartSave YA-serie helautomatisk ekstern defibrillator < Ikke rør pasienten, støt vil leveres om: "Tre", "To", "En" > Gi automatisk støt uten behov for videre handling
---	---	--

MERK

Ikke berør pasienten mens et sjokk avgis.

EKG vil ikke bli analysert igjen, enheten vil fortsette med CPR.

Defibrillering og hjerte- og lungegjenoppliving (CPR) gjentas i henhold til instruksjonene for ERC retningslinjer.

Hvis enheten ikke kan finne en rytme det kan gis sjokk på, anbefales hjerte- og lungegjenoppliving (CPR).

7.8 Hjerte- og lungegjenoppliving (CPR)

Som konfigurasjon av HeartSave Y YA for HLR følger vi anbefalingene i ERC-retningslinjene fra 2021. ERC-retningslinjene fra 2021 skiller mellom prosedyrene for gjenoppliving for trente og ufaglærte førstehjelpere.

7.8.1 HLR for utdannede førstehjelpere

ERC-retningslinjene fra 2021 anbefaler at trente førstehjelpere utfører to ventilasjoner etter brystkompresjoner. For utdannede førstehjelpere anbefales ulike prosedyrer for voksne og barn. For voksne anbefaler ERC-2021 30 brystkompresjoner vekselvis med 2 innblåsninger. For barn anbefaler ERC-2021 15 brystkompresjoner vekselvis med 2 innblåsninger.

< Støt er ikke anbefalt > eller sjokk som er vellykket avlevert	
< Hjerte- og lungegjenoppliving >	
voksenmodus	barnemodus
< Gi 30 brystkompresjoner >	< Gi 15 brystkompresjoner >
< Gi to åndedrag >	< Gi to åndedrag >

7.8.2 HLR for ufaglærte førstehjelpere

ERC-retningslinjene fra 2021 anbefaler ikke at ufaglærte voksne førstehjelpere utfører ventilasjon, men kun kontinuerlige brystkompresjoner under gjenoppliving. Hvis livredderen ikke har fått særskilt opplæring i grunnleggende gjenoppliving av barn, anbefaler ERC-2021 30 brystkompresjoner med 2 innblåsninger eller kontinuerlige brystkompresjoner hos barn under HLR.

< Støt er ikke anbefalt > eller sjokk som er vellykket avlevert

< Hjerte- og lungegjenoppliving >

voksenmodus

barnemodus

< Gi 30 brystkompresjoner >

< Gi to åndedrag >

eller

Kontinuerlig hjertemassasje

Kontinuerlig hjertemassasje

7.8.3 HLR-konfigurasjon av HeartSave Y | YA

HeartSave gjør det mulig å utforme hjerte- og lungeredningstiltakene individuelt og kundespesifikt. Det er for eksempel mulig å droppe ventilasjon i voksenmodus og kun utføre brystkompresjoner.

I barnemodus tilbyr vi muligheten til å øke til 30 brystkompresjoner + 2 ventilasjoner. I barnemodus er det også mulig å justere den kontinuerlige hjertetrykkmassasjen.

HLR for utdannede førstehjelpere lagres som standard HLR-konfigurasjon. Ta kontakt med forhandleren eller serviceteamet hvis du ønsker å gjøre endringer.

7.8.4 CPR metronom-funksjon

I tillegg støttes du under hjertemassasjen av metronomfunksjonen, som viser deg riktig frekvens for hjertemassasjen. Vær sikker på at du følger den angitte rytmen. De siste fem CPR metronom-tonene før en pause i hjertekompresjonen vil være annerledes. Det kunstige åndedrettet vil også støttes av to akustiske utganger. Fra den andre til den femte CPR-syklusen blir kun disse lydsignalene avgitt..

MERK

Når CPR-tiden er utløpt (2 minutter) returnerer enheten til EKG-analyse.

Utfør hjerte- og lungegjenopplivning til nødetatene ankommer.

7.9 Holder defibrillatoren klar til bruk

- ▶ Sjekk HeartSave for skade etter hver bruk.
- ▶ Rengjør HeartSave og tilbehør etter hver bruk. Desinfiser HeartSave og tilbehør hvis det er risiko for infeksjon, se avsnitt 11.1.
- ▶ Skift ut elektrodeputene og sjekk og skift ut batteri ved behov, så HeartSave er klar til bruk igjen så snart som mulig.
- ▶ Hvis det oppstår feilfunksjoner eller merkbare problemer, kontakt kun autorisert servicepersonale.

HeartSave kan slås av på forskjellige måter:

- Ved å trykke inn på-/av-knappen i omtrent 3 sekunder. Samtidig vil det høres en varsellyd. Denne gangen har det blitt valgt å unngå det ved å utilsiktet slå den av.
- Ved å lukke enhetens deksel.
- Hvis enheten ikke gjenkjenner et signal i løpet av 30 minutter og hvis det ikke trykkes på noen knapp så vil den slås av automatisk.
- Vent minst 30 sekunder etter at du har slått av før du fjerner energimodulen.



8 Datastyring

8.1 Datalagring

Enheten støtter lagring av følgende datatyper

Datatype	Databeskrivelse
Systemlogg	Serienummer, utgivelsesversjon av programvare, total driftstid, batteriinformasjon, elektrodeinformasjon
Behandlingslogg	Registrer EKG Registrert impedans Leverte støt-data
Hendelseslogg	Feilhendelse, varselhendelse, konfigurasjonshendelse, informasjonshendelse
Lydlogg	Talemelding fra enheten

MERK Når enhetens lagringskapasitet er oppbrukt eller maksimalt antall filter er nådd. Syklisk lagring.

8.2 Utdata

HeartSave støtter eksport av data til USB-stasjon. Disse data kan ikke brukes til diagnoseformål eller til behandling av pasienten.

Metoder for å sjekke programvareversjon:

- Koble til USB-stasjon
- Slå på enheten
- Når bakgrunnslyset på støttnappen er på angir det at eksport av data var vellykket.

Kontakt din lokale distributør eller produsenten for flere detaljer.

MERK USB-stasjonen som brukes til dataeksport støtter kun USB 2.0 FAT32-format, den støtter ikke annet format og protokoll.

8.3 Konfigurasjonselement

Enheten er konfigurert på fabrikken.

MERK Kontakt din lokale distributør eller produsenten for å endre konfigurasjonene. Hvis konfigurasjonen endres uavhengig av dette, er enheten ikke lenger klar til bruk og rapporterer < **Internal Error** >.

9 Tilbehør

Tilbehørsmaterialet som kommer i kontakt med pasientene har gjennomgått bio-kompatibilitetstest og er bekreftet å være i samsvar med ISO 10993-1.



ADVARSEL

Bruk tilbehør som er spesifisert i dette kapittelet. Bruk av annet tilbehør kan føre til skade på utstyret eller ikke oppfylle de nevnte spesifikasjonene.

Engangsutstyret er ikke beregnet for flergangsbruk. Gjenbruk kan føre til komplikasjoner og påvirke målenøyaktigheten.



FORSIKTIG

Tilbehør vil kanskje ikke oppfylle utførelsesspesifikasjonene hvis de lagres eller brukes utenfor de spesifiserte temperatur- og fuktighetsområdene. Hvis tilbehørets ytelse svekkes på grunn av alder eller miljømessige forhold må du kun kontakte autorisert servicepersonale.

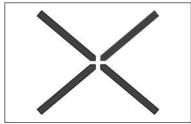
9.1 Standard tilbehør

Navn	Modul	Merknader
Elektrode	OBS-DE/P(303A1204)	Engangs defibrilleringselektroder for voksne og barn
Batteri	NRL01C	12V, 4,2Ah, ikke oppladbare

10 Feilsøking

Dette avsnittet forklarer problemer du kan støte på under bruk av HeartSave defibrillatorer, for informasjon om hvordan du holder din defibrillator klar til bruk.

Feilsøking under bruk

Problem	Mulig årsak	Mulig tiltak
Kan ikke slå på	Batteriet er kanskje ikke satt inn i enheten.	Sett inn batteri.
	Batteriet kan være tomt	I henhold til 6.3 for å bytte til et nytt batteri
Status-skjermer 	Kanskje intern feil	Start enheten på nytt og utfør selvtest.
	Kanskje elektrodene ikke er koblet til AED	Sett inn elektrodeputene i henhold til 6.2
	Kanskje elektrodene er gått ut på dato	Bytte elektrodeputene
	Kanskje det er lavt batterinivå!	I henhold til 6.3 for å bytte til et nytt batteri
Stemmeinstruksjon < Lavt batteri! Batteri må byttes så snart som mulig >	Lavt batterinivå	I henhold til 6.3 for å bytte til et nytt batteri
Stemmeinstruksjon < Batteri tomt, enhet stenger automatisk ned >	Batteri tomt	I henhold til 6.3 for å bytte til et nytt batteri

Hvis du støter på problemer eller feil som er vanskelig å løse, eller som du ikke kan løse selv, kontakt autorisert servicepersonale.



11 Rengjøring, vedlikehold, avsendelse og avhending

11.1 Rengjøring



ADVARSEL

Advarsel: fysisk skade på bruker

Risiko for elektrokusjon

- Enheten må bare rengjøres når den er slått av
- Ikke senk enheten i væske

Anbefalte rengjøringsmidler er:

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

Følg disse reglene for å rengjøre utstyret ditt:

1. Slå av utstyret, koble fra kablene og ta ut batteriet.
2. Rengjør status-skjermen med en myk, ren klut som er fuktet med glassrens.
3. Gjør utsiden av enheten ren med en myk, ren klut fuktet med anbefalt rengjøringsmiddel.
4. Tørk bort alt rengjøringsmiddel med en tørr klut etter rengjøring hvis det er nødvendig.
5. Tørk utstyret ditt på et ventilert, kjølig sted.

11.2 Vedlikehold

OBS

Advarsel: skade på eiendom

- Ikke utfør noen reparasjoner på enheten.
- Ikke utfør noen endringer på enheten.
- Ikke demonter HeartSave.
- Bruk kun originalt tilbehør!
- Vedlikehold må ikke skje mens enheten er i bruk.

Vi anbefaler at du regelmessig gjennomfører en visuell inspeksjon av enheten.

Påse at elektrodeputene, batteri og alt det andre tilbehøret er uskadet. Kontroller apparatet og tilbehøret regelmessig. Velg intervallene slik at apparatets driftsklarhet og driftssikkerhet alltid er garantert.

For spørsmål angående vedlikehold, kontakt oss direkte på:

service@primedic.com

+49 741 257 275

11.3 Sende HeartSave



FARE

Fare for brann på grunn av kortslutning

- Før sending må batteriets terminaler beskyttes med isolasjonstape.

Bruk den originale esken hvis det er mulig. Hvis den originale esken ikke lenger er tilgjengelig må det brukes egnet emballasjemateriale og pass på at enheten er fast og godt innpakket for å beskytte HeartSave mot støt og skade.

Hold i bærehåndtakene når enheten transporteres til et hendelsessted.

Vær oppmerksom på nasjonale og internasjonale fraktregler angående transport av litiumbatterier. Kontakt forhandleren eller produsenten for mer informasjon.

11.4 Avhending



FORSIKTIG

Advarsel: fysisk skade

Risiko for syreskader

- Avhend enheten, batteriet og enkeltdele i henhold til lokale forskrifter



Fig 13 Avhending

I tråd med produsentens grunnleggende prinsipper er produktet designet og produsert med resirkulerbare materialer og komponenter av høy kvalitet.

Ved utløpet av enhetens brukstid må den gjenvinnes gjennom avfallsselskaper som er registrert i henhold til offentlig lov (kommunale gjenvinningsanlegg). Riktig avhending av dette produktet bidrar til miljøvern.

Metrax GmbHs registrering hos relevante myndigheter sikrer at avhending og resirkulering av det elektroniske utstyret vi markedsfører, skjer på en sikker måte i henhold til EU-direktivet om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE-direktivet).

For forretningskunder i EU

Kontakt din forhandler eller leverandør hvis du ønsker å avhende elektrisk og elektronisk utstyr.

Vedlegg A Tekniske data

Defibrillering

Driftsmoduser

HeartSave Y-serie: halvautomatisk ekstern defibrillator

HeartSave YA-serie: helautomatisk ekstern defibrillator

Pulsform

Tofaset trunkert eksponensiell, auto-kompensasjon i henhold til pasientimpedans.

Valgfri utgangsenergi

For voksne: 100 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J

For barn: 10 J, 15 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J

Se kapittel 8.3 for konfigurasjonsmetodene

Standard støtserier

Standard voksen energisekvens:

Nivå 1: 200 J

Nivå 2: 300 J

Nivå 3: 360 J

Standard barn energisekvens:

Nivå 1: 50 J

Nivå 2: 70 J

Nivå 3: 100 J

Støt:Nivå 1, nivå 2 og nivå 3 kan konfigureres,

Energikonfigurasjonen for det siste nivået må være større enn eller lik energien for det forrige nivået.

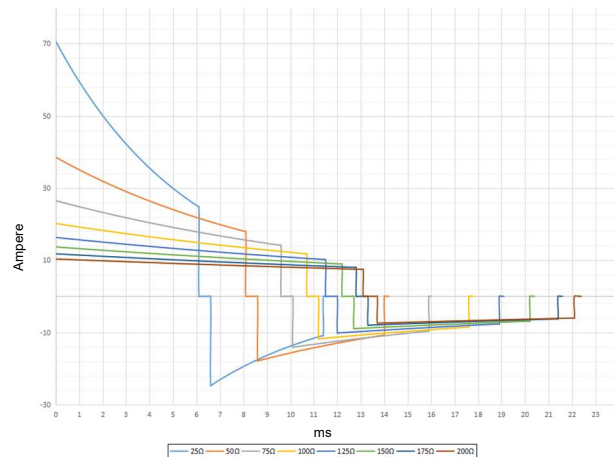
Oppfyller AHA retningslinjer 2020 som standard

360J defibrillering bølgeform til impedans på 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

Tall i J ±10 %.

Bølgeformparametre



Ladetid

Parametere for HeartSave Y | YA for lading av det første sjokket:

1) nytt batteri

Fra åpning av enhetens deksel til utført lading på 200J: ikke mer enn 7 s

Fra åpning av enhetens deksel til utført lading på 360J:

ikke mer enn 14 s

Fra AED-analyse til utført lading på 200J: ikke mer enn 5 s

Fra AED-analyse til utført lading på 360J: ikke mer enn 12 s

2) nytt batteri etter 15 ganger med utladninger på 360J

Fra åpning av enhetens deksel til utført lading på 200J: ikke mer enn 7 s

Fra åpning av enhetens deksel til utført lading på 360J:

ikke mer enn 14 s

Fra AED-analyse til utført lading på 200J: ikke mer enn 5 s

Fra AED-analyse til utført lading på 360J: ikke mer enn 12 s

Impedansmåling

25~300Ω

Defibrilleringselektrode

OBS-DE/P(303A1204): Engangs defibrilleringselektroder

Holdbarhet ved forseglet emballasje

opptil 60 måneder

Totalt område

105±10cm²

Maksimalt antall defibrilleringstøt

Opp til 50 støt

Batteri

NRL01C

Batteritype

LiMnO₂, 12V, 4,2Ah, ikke oppladbare


Levetid på standby

opptil 60 måneder

Driftstid

150 ganger 360J utlading eller drift i 12 timer. (Utstyret drives av et nytt



	batteri ved 20 °C ± 5 °C av omgivelsestemperatur, hvor det ikke utføres defibrilleringsladinger eller utladinger, stemmevolum satt til lavt.)
Gjenværende lading etter at påminnelsen < Lavt batterinivå > er gitt	Når batteriet har en gjenværende kapasitet på 12 %, gir enheten talemeldingen < Lavt batterinivå > (batteriet er nesten tomt). 6 ganger 360J utlading eller drift i 30 minutter. (Utstyret drives av et nytt batteri ved 20 °C ± 5 °C av omgivelsestemperatur, hvor det ikke utføres defibrilleringsladinger eller utladinger.) Hvis det ikke er mulig å lade mer, går apparatet automatisk over til hjerte- og lungeredning.
USB-spesifikasjon	
USB-port	1 port. USB 2.0
Datalagring	
EKG-bølgehendelse	10 timer
Lydlogg	2000 Arrangementer
selvtestrapport	2 timer
	3650 Rapporter
Sikkerhet	
Klassifisering	Medisinsk produkt i klasse IIB, enhet med intern strømforsyning, defibrillerings sikker type BR anvendt del
Identifisering	 Produktet er CE-merket, noe som angir at det overholder bestemmelsene i EU-direktiv 93/42/EEC om medisinsk utstyr og oppfyller de vesentlige kravene i Vedlegg I til dette direktivet.
Klassifisering	IP55
Miljøspesifikasjon	
Driftsforhold:	-5 °C til +55 °C,
<i>Anbefalte miljøforhold for optimalisert batterilevetid</i>	5 til 95 % relativ fuktighet, men uten kondensering 570 hPa til 1062 hPa
Oppbevarings- og transportforhold	Kort sikt : -30°C ~ +70°C,
<i>Anbefalte miljøforhold for optimalisert batterilevetid</i>	5 til 95 % relativ fuktighet, men uten kondensering 570 hPa til 1062 hPa Lang sikt : +15°C ~ +35°C, 5 til 95 % relativ fuktighet, men uten kondensering 570 hPa til 1062 hPa
Dimensjoner (L x B x H)	29,6 cm x 22,0 cm x 9,7 cm (±0,1 cm)

Vekt	ca. 2,5kg (med energimodul, batter og puter)(±0,3kg)
Støt-test	Overholder kravene i 10.1.3a), IEC 60601-1-12:2014
Vibrasjonstest	Overholder kravene i 10.1.3b), IEC 60601-1-12:2014

Annet

Anvendte standarder	Standarder (for lisensiering i EU, korresponderende harmoniserte europeiske standarder EN ble brukt i stedet for IEC-standardene): 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
---------------------	--

Underlagt endring uten varsel



Vedlegg B Garanti

Innenfor garantiperioden på 8 år vil produsenten kostnadsfritt utbedre feil på apparatet dersom disse skyldes material- eller produksjonsfeil. Enheten kan gjenopprettes til sin opprinnelige tilstand, enten ved reparasjon eller utskifting. Dette er etter produsentens skjønn.

Et garantikrav forlenger ikke den opprinnelige garantiperioden.

Garanti og lovlig berettigede garantikrav gjelder ikke dersom apparatets nytteverdi kun er ubetydelig påvirket, eller ved normal slitasje eller skade forårsaket etter overføring av risiko som følge av feil eller uaktsom håndtering, overdreven slitasje eller forårsaket av spesielle ytre påvirkninger som ikke er dekket i kontrakten. Det samme gjelder hvis det er utført feilaktig reparasjonsarbeid av kjøperen eller av en tredje-

part.

Alle andre krav mot produsenten er utelukket, med mindre disse kravene er basert på forsett eller grov uaktsomhet eller lovbestemte ansvarsnormer.

I tilfelle garantisaker må du returnere apparatet sammen med kjøpsbevis (f.eks. faktura) til forhandleren eller produsenten, og oppgi navn og adresse.

Metrax GmbHs kundeservice hjelper deg gjerne også etter at garantiperioden er utløpt.

Vedlegg C Rytmeregistreringssystem

Rytmeregistreringssystemet på HeartSave analyserer pasientens EKG og støtter det hvis enheten registrerer en rytme det kan eller ikke kan gis støt på.

Algoritmen

- filtrerer interferens og måler artefakter
- beregner flere parametre av EKG-signalet, inkludert frekvens og morfologiske parametre. Den vil avvise artefakter fra en implantert pacemaker
- måler QRS-frekvensen

Rytmekategorier

- Rytmer det kan gis støt på:
 Ventrikkelflimmer (VF): amplitude $\geq 0.2\text{mV}$
 Pulsløs ventrikulær takykardi
- Rytmer det ikke kan gis støt på: normal sinusrytme, supraventrikulær takykardi, atrieflimmer/flutter, sinusbradykardi, idioventrikulære rytmer, PVC (ekstraventrikulær sammentrekning) karakteristisk sinusrytme, asystoli.

Kilde for rytmedatabase:

EKG-evalueringsdataene i algoritme-evalueringsdatabasen kommer fra den internasjonale standard databasen. EKG-dataene i hver database kan lastes ned på <https://www.physionet.org>. For å innhente EKG-data for forskjellige rytmer ble følgende 8 databaser valgt, disse er beskrevet under:

- VFDB: MIT-BIH ondartet ventrikulær ektopi-database
- CUDB: CU ventrikulær takyarytmi-database
- MITDB: MIT-BIH arytmi-database
- EDB: Europeisk ST-T-database
- SVDB: MIT-BIH supraventrikulær arytmi-database
- AFDB: MIT-BIH atriefibrillerings-database
- LTAFDB: Langtids AF-database
- SDDB: Plutselig hjertedød Holter-database

Testresultater på ytelse av utstyr konfigurert med HeartSave analysealgoritme for rytme det kan gis støt på. Overholder krav for IEC 60601-2-4.

Testresultater på IEC 60601-2-4 krav er vist nedenfor.

Rytmekategori	Krav	Testresultat
Kan støtes (sensitivitet):		oppfylt
Grov VF	$\geq 90\%$	
Pulsløs ventrikulær takykardi	$\geq 75\%$	
Nem sokkolható (specifikus hatás)	$\geq 95\%$	oppfylt
Positiv prediktiv verdi	Kun rapport	$>97\%$
Falsk positiv rate	Kun rapport	$<2\%$



Vedlegg D EMC

Utstyret oppfyller kravene i IEC 60601-1-2: 2014.



FARE

- Bruk av tilbehør, omformere og kabler annet enn som spesifisert eller levert av produsenten av denne enheten kan føre til økte elektromagnetiske utslipp fra eller minsket elektromagnetisk immunitet for denne enheten, og føre til feilaktig drift.
- Bruk av denne enheten inntil eller stablet på annen enhet bør unngås da det kan føre til feilaktig drift. Hvis slik bruk er nødvendig bør denne enheten og den andre enheten observeres for å bekrefte at de fungerer normalt.
- Bærbart RF kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av denne enheten, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til forringelse av denne enhetens ytelse .
- Andre enheter kan påvirke dette utstyret selv om de møter CISPR-kravene.
- Når inngangssignalet er under minimum amplitude oppgitt i de tekniske spesifikasjonene, kan dette føre til feilaktige målinger.

MERK

- ▶ Det må tas spesielle forholdsregler i forhold til EMC, og utstyret må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen oppgitt under.
- ▶ Flyttbart og bærbart RF kommunikasjonsutstyr kan påvirke utstyret.
- ▶ Dette utstyret er beregnet for bruk i profesjonelle helseinstitusjoner, eller i hjemmehelsetjenester som restauranter, kafeer, butikker, markeder, skoler, kirker, biblioteker, utendørs (gater, fortau, parker), hjem (boliger, hjem, pleiehjem), togstasjoner, busstasjoner, flyplasser, hoteller, hosteller, pensjonater, museer og teatre. Hvis det brukes i spesialmiljø, som magnetisk resonans-bildemiljø, kan utstyret avbrytes av driften for nærliggende utstyr.

Utstyret er egnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av utstyret må sørge for at det brukes i et slikt miljø.

Målinger av avgitte forstyrrelser	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - sedvaneregler
RF-utslipp i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	Dette utstyret bruker RF-energi kun til sin interne funksjon. Derfor er dens RF-utslipp veldig lave og vil sannsynligvis ikke forårsake noen forstyrrelser for nærliggende elektronisk utstyr.
RF-utslipp i henhold til CISPR 11	Klasse B	Dette utstyret bruker RF-energi kun til sin interne funksjon. Derfor er dens RF-utslipp veldig lave og vil sannsynligvis ikke forårsake noen forstyrrelser for nærliggende elektronisk utstyr.

Utstyret er egnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av utstyret må sørge for at det brukes i et slikt miljø.

Interferens immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Nivå for samsvar
Utlading av statisk elektrisitet (ESD) i henhold til IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktutladning ± 15 kV luftutladning	± 8 kV ± 15 kV luft
Magnetfelt ved forsyningsfrekvensen (50/60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m

MERK UT er vekselstrøm før bruk av impulstestnivå.
 Hvis enheten brukes i det elektromagnetiske miljøet oppført i tabell Veiledning og erklæring - elektromagnetisk immunitet, vil utstyret forbli trygt og gi følgende vitale ytelse: energinøyaktighet, HLR-funksjon, lagrede data.



Utstyret er egnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av utstyret må sørge for at det brukes i et slikt miljø.

Immunitet for interferenstesting	IEC 60601 testnivå	Nivå for samsvar	Samsvarsnivå
Utført RF-interferens i henhold til IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	3 Vrms 0,15 MHz ~ 80 MHz, 80 % AM ved 1kHz (IEC 61000-4-6) 0,15 MHz ~ 80 MHz, 80 % AM ved 5Hz (IEC 60601-2-4)
	6 Vrms i ISM-bånd og amatørradio-bånd mellom 0,15 MHz og 80MHz	6 Vrms	6 Vrms i ISM- og amatørradio-bånd mellom 0,15 MHz ~ 80 MHz, 80 % AM ved 1 kHz
Utstrålte RF-forstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-3	For EM-felt: 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		
Nærhetsfelt fra RF trådløs kommunikasjons-utstyr IEC61000-4-3	Frek MHz	Testnivå P: maks. effekt, d: avstand, E: immunitetsnivå	Samsvarsnivå
	385 MHz	P=1,8 W d=0,3 m E=27 V/m for TETRA400	P=1,8 W d=0,3 m E=27 V/m for TETRA400
	450MHz	P=2W d=0,3m E=28V/m for GMRS460; FRS460	P=2W d=0,3m E=28V/m for GMRS460; FRS460
	710 MHz	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m for LTE-bånd 13, 17	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m for LTE-bånd 13, 17
	745 MHz		
	780 MHz		
	810 MHz	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m for GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850;LTE bånd 5	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m for GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850;LTE bånd 5
	870 MHz		
	930 MHz		
	1720 MHz	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m for GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 35; UMTS	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m for GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 35; UMTS
1845 MHz			
1970 MHz			

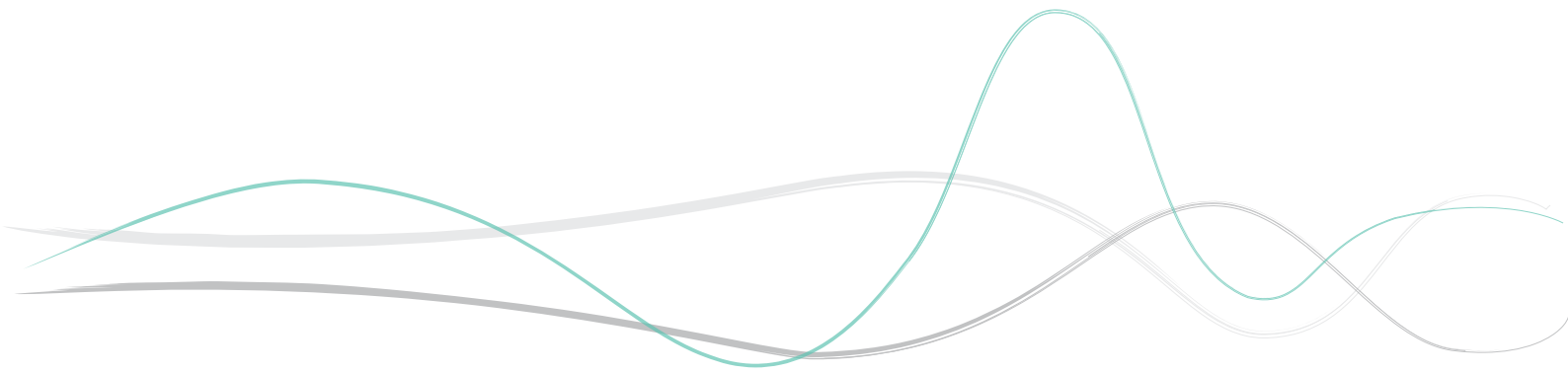
	2450 MHz	P=2W d=0,3m E=28V/m for Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE bånd 7	P=2W d=0,3m E=28V/m for Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE bånd 7
	5240 MHz	P=0,2W d=0,3m E=9V/m for WLAN 802.11 a/n	P=0,2W d=0,3m E=9V/m for WLAN 802.11 a/n
	5500 MHz		
	5785 MHz		

MERK

- ▶ Utstyret er tiltenkt for bruk i elektromagnetisk miljø hvor utstrålt RF-forstyrrelse er kontrollert. Kunden eller brukeren av utstyret kan hjelpe til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og utstyret som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.
- ▶ Hvis enheten brukes i det elektromagnetiske miljøet oppført i tabell Veiledning og erklæring - elektromagnetisk immunitet, vil utstyret forbli trygt og gi følgende vitale ytelse: energinøyaktighet, HLR-funksjon, lagrede data
- ▶ Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle tilfeller. Spredningen av elektromagnetiske faktorer påvirkes av absorbering og refleksjon fra bygninger, objekter og mennesker.

Vedlegg E Indeks Diagram

Fig 1 Frontvisning med deksel	14
Fig 2 Sett bakfra	14
Fig 3 Sett nedenfra	15
Fig 4 HeartSave Y YA-serie frontvisning	15
Fig 5 Nødsituasjonssett for HeartSave Y YA	16
Fig 6 Sette inn elektrode	17
Fig 7 Sett inn batteri	18
Fig 8 Fjerne batteriet	19
Fig 9 Koble til elektrodekabel	23
Fig 10 Fjerne filmen fra elektrodene	24
Fig 11 Plassering av elektroder på voksne	24
Fig 12 Plassering av elektroder på barn	24
Fig 13 Avhending	31



Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd

No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu
Postnummer: 212300
Folkerepublikken Kina
Tlf.: +86 511 86900833
Faks: +86 511 86900851
www.yuyue.com.cn

Metrax GmbH

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

WEEE reg. nr.: 73450404

