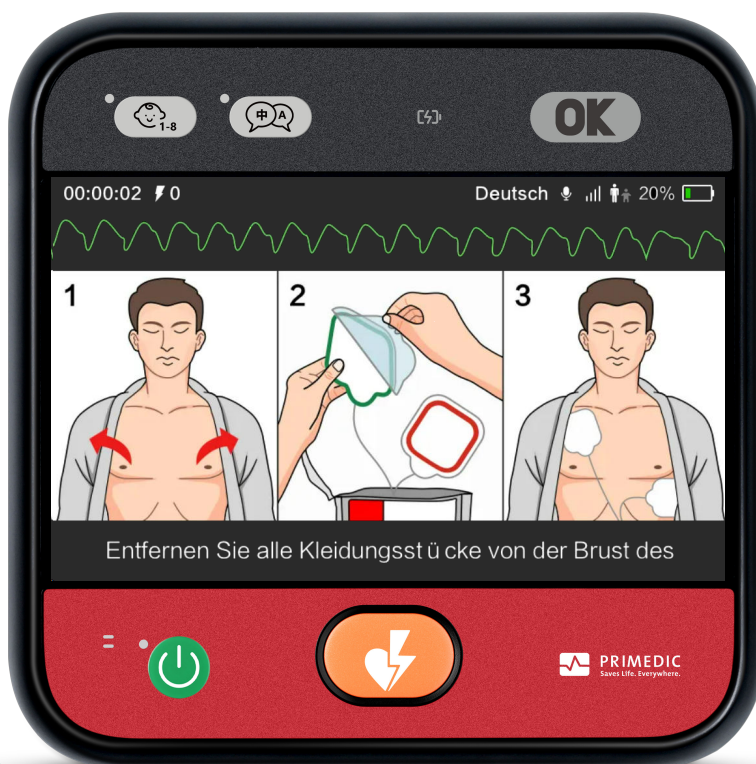




PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.



Automatisert ekstern defibrillator
Bruksanvisning

HeartSave myPAD

Norsk

24787 NO
Revision: A
Date of issue: 07/2026



IFU 24787 NO A

Topptekst



Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22
78628 Rottweil, Tyskland

Tlf. +49 741 257-0
Faks +49 741 257-235
Nettsted www.primedic.com
E-post info@primedic.com



Proprietær merknad

Produsenten forbeholder seg alle rettigheter til denne bruksanvisningen. Denne bruksanvisningen må ikke kopieres eller videregis til tredjeparter uten produsentens godkjenning. Det samme gjelder for enkelte deler av eller utdrag fra denne bruksanvisningen.

Reproduksjon, distribusjon og bruk av dette dokumentet, samt videreformidling av innholdet til andre uten uttrykkelig tillatelse, er forbudt. Overtredere vil bli holdt ansvarlige for betaling av erstatning. Alle rettigheter forbeholdes ved innvilgelse av patent, bruksmodell eller designbeskyttelse (jf. ISO 16016).

Dokument: 24787
Revisjon: A
Utgivelsesdato: 07/2026

Denne bruksanvisningen kan endres av produsenten uten forhåndsvarsel.

Innhold

1	Ordliste	6
2	Introduksjon	6
2.1	Forord	6
2.2	Gyldighet	7
2.3	Ansvarsfraskrivelser	7
2.4	Symboler brukt i denne bruksanvisningen	7
2.5	Piktogrammer	8
3	Tiltenkt formål	10
3.1	Medisinsk indikasjon	10
3.2	Medisinsk kontraindikasjon	10
3.3	Tiltenkt pasientgruppe	10
3.4	Aktuell kroppsdel	10
3.5	Tiltenkt bruksmiljø	11
3.6	Tiltenkt brukerprofil	11
3.7	Klinisk nytte	11
4	Sikkerhetsinformasjon	11
4.1	Generelle sikkerhetsråd	11
4.2	Sikkerhetsmerknader for brukeren	11
4.3	Sikkerhetsmerknader for beskyttelse av pasienten	11
4.4	Sikkerhetsmerknader for beskyttelse av tredjepersoner	12
4.5	Sikkerhetsmerknader for beskyttelse av enheten	12
5	Beskrivelse av enheten	12
5.1	Generell beskrivelse	12
5.2	Enhetsbeskrivelse	13
5.3	Statusdisplay	14
5.4	Innhold på displayet	15
5.4.1	Indikasjon for defibrillering	15
5.4.2	Veiledningsdisplay for HLR	16
6	Klargjøring av enheten	16
6.1	Utpakking	16
6.2	Klargjør elektrodeneved utskifting	17
6.3	Klargjør batteriet ved utskifting	17
6.3.1	Sikkerhetsinformasjon for batteriet	17
6.3.2	Fjerne batteriet	17
6.3.3	Fjern batteriforseglingen	18
6.3.4	Sette inn batteriet	18
6.3.5	Varsel om batterikapasitet	19
6.3.6	Batterilagring	19
6.3.7	Vedlikehold og utskifting av BATTERI 3G	19



6.3.8	Lading av BATTERI 3G	19
6.4	Selvtest	19
6.4.1	Selvtest når enheten slås på	19
6.4.2	Selvtest ved innsetting av batteri	20
6.4.3	Periodiske automatiske selvtester	20
6.4.4	Intern overvåking av enhetsstatus	20
6.5	Språkknapp	20
7	Bruk enhet	20
7.1	Undersøkelse og klargjøring av pasienten	21
7.2	Kontroller pasientkategorien	21
7.3	Slå på enheten	21
7.4	Klargjør pasienten	22
7.4.1	Fjern klær fra pasienten	22
7.4.2	Plassering av elektroder	22
7.5	Utfører EKG-analyse	24
7.6	Defibrillering	25
7.7	Hjerte-lungeredning (HLR)	25
7.7.1	HLR for hjelpere med opplæring	25
7.7.2	HLR for hjelpere uten opplæring	26
7.7.3	HLR-konfigurasjon for enheten	26
7.7.4	HLR-metronomfunksjon	26
7.7.5	HLR-tilbakemeldingssensor	26
7.8	Etter bruk	27
8	Tilleggsfunksjon	28
9	Talemeldinger og grafisk veiledning	28
10	Databehandling	30
10.1	Datalagring	30
10.2	Datautgang	31
10.3	Enhetskonfigurasjon	31
10.4	WLAN-konfigurasjon	31
10.5	LTE-konfigurasjon	31
11	Tilbehør	31
11.1	Behandlingstilbehør	32
11.2	Batteri	32
11.3	Ladeadapter (kun for oppladbart batteri)	32
12	Feilsøking	33
12.1	Selvtest av bruker	33
13	Rengjøring, service og kassering	33
13.1	Rengjøring	33
13.2	Service	34
13.3	Forsendelse av enheten	34

13.4	Kassering	34
	Vedlegg A: Tekniske data	35
	Vedlegg B: Garanti	43
	Vedlegg C: Rytmedeteksjonssystem	44
	Vedlegg D: EMC	46
	Vedlegg E: Indeksdiagram	49

1 Ordliste

Begrep/Forkortelse	Beskrivelse
AED	Automatisk ekstern defibrillator
AHA	American Heart Association
Bifasisk impuls	Strømretningen fra defibrillatoren endres under støtet som leveres av enheten
BLS	Grunnleggende livreddende førstehjelp
BPM	Slag per minutt
CPR	Hjerte-lungeredning
ECG	Elektrokardiogram
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
ERC-retningslinjer	European Resuscitation Council (ERC) for hjerte-lungeredning (HLR)
EU	Den europeiske union
LCD	Flytende krystallskjerm
MDR	Forordning om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 (MDR)
MPDG	Lov om gjennomføring av regelverk for medisinsk utstyr
MIT	Massachusetts Institute of Technology
MPBetreibV	Tysk forskrift om drift og bruk av medisinsk utstyr
Pasientimpedans	Pasientens motstand mellom elektrodene
USB	Universell seriell buss

2 Introduksjon

2.1 Forord

Kjære bruker,

Du kan komme til å måtte bruke HeartSave myPAD-defibrillatoren på mennesker i en medisinsk nødsituasjon.

Vi anbefaler at du tar deg tid til å lese nøye gjennom denne bruksanvisningen på forhånd, slik at du blir kjent med enheten, dens funksjoner og bruksområder. Dette vil sikre at du reagerer raskt og på en hensiktsmessig måte når disse spesielle situasjonene oppstår, og at du kan bruke enheten så effektivt som mulig.

Oppbevar denne bruksanvisningen i nærheten av enheten, slik at du kan slå opp i den ved eventuelle spørsmål som måtte oppstå.

Hvis du har spørsmål om hvordan du starter opp, bruker eller vedlikeholder HeartSave myPAD, ikke nøl med å kontakte oss.

Hvis enheten oppfører seg uventet eller andre hendelser oppstår, vennligst kontakt oss.

Alvorlige hendelser som involverer defibrillatoren må rapporteres. Hvis defibrillatoren ikke fungerer som forventet, kontakt produsenten og relevant lokal myndighet.

En «alvorlig hendelse» betyr en hendelse som har hatt eller kan ha hatt, direkte eller indirekte, noen av følgende konsekvenser:

- dødsfall hos en pasient, bruker eller annen person
- en midlertidig eller permanent alvorlig forverring av helsetilstanden til en pasient, bruker eller annen person
- en alvorlig risiko for folkehelsen.

Du finner vår kontaktadresse i toppteksten.

Instruksjonene som vises på enheten er ikke en erstatning for å lese denne bruksanvisningen.

2.2 Gyldighet

Beskrivelsene i denne bruksanvisningen gjelder for HeartSave myPAD-serien av automatiske eksterne defibrillatorer produsert av Metrax GmbH. HeartSave myPAD-serien av automatiske eksterne defibrillatorer omtales som HeartSave myPAD i den følgende bruksanvisningen.

Innholdet i dette dokumentet kan endres av produsenten uten forhåndsvarsel.

2.3 Ansvarsfraskrivelser

Erstatningskrav ved skade på personer eller eiendom er utelukket dersom de skyldes én eller flere av følgende årsaker:

- Bruk av enheten utenfor dens tiltenkte formål eller bruksanvisning.
- Manglende overholdelse av bruksanvisningen, sikkerhetsretningslinjer eller vedlikeholdsprosedyrer.
- Bruk av enheten med beskyttelsesdeksler fjernet eller når det er tydelig skade på kabler og/eller elektroder.
- Uautoriserte reparasjoner, modifikasjoner eller bruk av tredjepartskomponenter som ikke er godkjent av produsenten.
- Bruk av ikke-sertifisert tilbehør eller forbruksmateriell.
- Unnlatelse av å utføre regelmessige inspeksjoner av komponenter som er utsatt for slitasje.

2.4 Symboler brukt i denne bruksanvisningen

 FARE	Tekster merket FARE indikerer en ekstremt alvorlig, eksisterende fare som helt sikkert vil føre til alvorlig skade eller død dersom det ikke iverksettes forebyggende tiltak.
 ADVARSEL	Tekster merket ADVARSEL indikerer en svært alvorlig potensiell fare som kan føre til alvorlig skade eller død dersom det ikke iverksettes forebyggende tiltak.
 FORSIKTIG	Tekster merket FORSIKTIG indikerer en potensiell farlig situasjon som kan føre til mindre skader.
OBS	Tekster merket med OBS indikerer potensiell skade på eiendom.

MERK Dette symbolet angir tekst som inneholder viktige råd, kommentarer eller tips.

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

- ▶ Første instruksjon
- ▶ Andre instruksjon
- ▶ osv.
- Denne linjen angir lister
- (3) Tall i parentes viser til elementer i diagrammer.
- < ... > Tekst plassert mellom vinkelparenteser angir lydinformasjon/-instruksjoner for enheten.

2.5 Piktogrammer

		Enhetspiktogrammer	Batteripiktogrammer	Elektrode-piktogrammer	Piktogrammer for pakker
	Farlig spenning	●			
	Defibrillasjonssikker type BF anvendt del	●			
	Generelt varselskilt	●	●		
IP66	IP66 vann- og støvmotstand	●			
	Produktet skal ikke kastes i husholdningsavfallet	●	●		
	Se bruksanvisningen for bruk	●			
CE 0123	Produktet er CE-merket, noe som indikerer at det er i samsvar med kravene i forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745	●			●
	Produsent	●	●	●	●
	Produksjonsdato	●	●		●
SN	Serienummer	●	●		●
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling	●			
UDI	Unik enhetsidentifikator	●	●	●	●
MD	Medisinsk utstyr	●			●
	USB-port (universell seriell buss)	●			
LOT	Batchkode	●			
REF	Artikkelnummer	●			
	Batteriladestatus (kun oppladbart batteri)	●			

	WLAN-nettverk	•			
	LTE-nettverk	•			
	Bluetooth-tilkobling	•			
	Beskytt batteriet mot brann		•		
	Ikke demonter.		•		
	Ikke lad batteriet		•		
	Resirkulerbar		•		
	Produktet er CE-merket, noe som indikerer at det er i samsvar med kravene i forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745		•	•	
	Utløpsdato		•	•	
	Se bruksanvisningen/heftet		•	•	
	Lateksfri			•	
	Kan brukes i maksimalt 24 timer etter åpning			•	
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet			•	
	Må ikke gjenbrukes			•	
	Ikke bøye eller brett elektrodene			•	
	Oppbevares beskyttet mot sollys			•	
	Oppbevares tørt			•	
	Ikke-sterilt produkt			•	
	Defibrillasjonssikker type BF anvendt del			•	
	Maksimalt antall defibrilleringstøt opptil 50 ganger			•	

	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap				●	
	Tillatt temperaturområde i °C					●
	Tillatt luftfuktighetsområde i %					●
	Tillatt lufttrykksområde i hPa					●
	Klasse 9: forskjellige farlige stoffer og gjenstander					●
	UN3481 advarselsetikett for litium-ion-batteri					●

3 Tiltenkt formål

Enhetene er utformet for bruk ved mistanke om plutselig hjertestans, for å veilede brukeren til å starte gjenoppliving, analysere pasientens EKG, levere defibrilleringsterapi via selvklebende elektroder ved støtbar rytme, samt veilede brukeren i utførelse av hjerte-lungeredning (HLR).

MERK HeartSave-defibrillatorer skal kun brukes som beskrevet og under de forhold som er angitt i denne bruksanvisningen.

 FARE	Advarsel: fysisk skade Risiko for hjertearytmi som kan føre til død ➤ Bruk kun enheten som tiltenkt Ikke bruk enheten på barn under 1 år
 FORSIKTIG	I nødstilfeller kan enheten operere i minst 20 minutter fra en temperatur på -20 °C, forutsatt at enheten har vært lagret på forhånd under korrekte lagringsforhold.

3.1 Medisinsk indikasjon

Enhetene er beregnet for behandling av personer som har fått hjertestans. Personer som har fått hjertestans viser følgende symptomer:

- Bevisstløshet
- Fravær av normal pusting

3.2 Medisinsk kontraindikasjon

Enhetene skal ikke brukes dersom pasienten viser tegn på liv. Tegn på liv er:

- Bevissthet
- Pusting

3.3 Tiltenkt pasientgruppe

Enhetene kan brukes til behandling av pasienter som er eldre enn ett år.

3.4 Aktuell kroppsdel

Elektrodenes festes på den voksne pasientens bryst i anterolateral posisjon. Elektrodenes festes på den pediatrike pasientens bryst i anteroposterior posisjon.

HLR-tilbakemeldingssensoren plasseres på pasientens bryst, mellom brystvortene.

3.5 Tiltent bruksmiljø

Enhetene skal brukes til å gi livreddende behandling på skadestedet i en nødssituasjon til en PASIENT i prehospitallt miljø. For tiltent bruksmiljø, se vedlegg D.

Enhetene er klassifisert som «transportable» i henhold til IEC 60601-1 og kan transporteres i ambulanser på vei.

3.6 Tiltent brukerprofil

- Lekperson opplært i førstehjelp med bruk av hjertestarter (AED)
- Lekperson opplært i grunnleggende eller avansert livredning
- Kvalifisert medisinsk personell opplært i gjenoppliving

MERK	Denne enheten kan brukes i en nødsituasjon av lekpersoner uten opplæring dersom det er nødvendig for å redde et menneskeliv.
-------------	--

3.7 Klinisk nytte

Bidrar til tidlig defibrillering og øker overlevelsen for personer med plutselig hjertestans.

4 Sikkerhetsinformasjon

4.1 Generelle sikkerhetsråd

HeartSave myPAD oppfyller gjeldende sikkerhetsstandarter og samsvarer med bestemmelsene i regelverket for medisinsk utstyr.

HeartSave myPAD og tilbehøret er trygge ved tiltent bruk og når beskrivelsene og informasjonen i denne bruksanvisningen følges.

Hvis HeartSave myPAD brukes feil, kan enheten og tilbehøret være farlige for brukeren, pasienten eller andre personer.

 FARE	Enheten skal ikke brukes i nærheten av brennbare materialer (f.eks. rengjøringsløsemidler eller lignende) eller i en atmosfære med forhøyet oksygeninnhold eller brennbare gasser/damper. Kontroller alltid omgivelsesforholdene ved bruk av enheten.
---	---

MERK	Ta hensyn til omgivelsesforholdene i de tekniske spesifikasjonene ved lagring og bruk av enheten. Følg alltid instruksjonene som gis av enheten.
-------------	---

MERK	Enheten trenger omtrent 1 time for å være klar til tiltent bruk når den er lagret mellom minimum lagringstemperatur (-30 °C) og maksimum lagringstemperatur (70 °C).
-------------	--

 ADVARSEL	Oppbevar enheten utilgjengelig for barn.
---	--

4.2 Sikkerhetsmerknader for brukeren

 ADVARSEL	Før bruk av enheten, kontroller at omgivelsestemperaturen ligger innenfor det spesifiserte driftstemperaturområdet. Ikke bruk enheten hvis den er defekt eller viser tegn til synlig skade (f.eks. skade på kabler eller kabinett på HeartSave myPAD).
---	---

4.3 Sikkerhetsmerknader for beskyttelse av pasienten


FARE

For å bruke HeartSave myPAD på en pasient må du:

- Bruk nye, uskadde og uforfalte elektroder for hver pasient for å unngå mulige brannskader på huden.
- Koble kun SavePads-elektroder til enheten.
- Ikke bruke enheten i nærheten av eller ved siden av annet følsomt utstyr (f.eks. enkelte typer måleutstyr er alltid følsomme for magnetiske felt) eller sterke interferensilder. Holde tilstrekkelig avstand til andre energikilder (f.eks. mikrobølgeovn, induksjonstopp osv.). **Disse enhetene kan føre til at HeartSave myPAD ikke fungerer korrekt eller ikke fungerer i det hele tatt. Sørge for å koble fra alle andre enheter fra pasienten før defibrillering.**
- Plassere elektrodene nøyaktig slik som vist i figuren.
- Hos pasienter med implantert enhet, plassere elektroden > 8 cm fra enheten eller bruk en alternativ elektrodeplassering.
- Ikke berøre pasienten under EKG-analyse.
- Stanse HLR under EKG-analyse.


ADVARSEL

Vær oppmerksom på elektrodeledningene:

Ikke legg kablene rundt pasientens hals for å unngå kvelning.

Mulig bivirkning: Vær oppmerksom på støtenergien – AED-defibrillering fungerer ved å depolarisere hjertemuskelen med elektrisk strøm. For å oppnå det tiltenkte formålet må AED-er frigjøre en stor mengde elektrisk energi. Denne elektriske energien kan potensielt føre til skade på hjertemuskelen (myokard).

4.4 Sikkerhetsmerknader for beskyttelse av tredjepersoner


FARE

Det skal gis en tydelig og høy advarsel til personer i nærheten før defibrillering for å sikre at de ikke er i kontakt med pasienten.

4.5 Sikkerhetsmerknader for beskyttelse av enheten


ADVARSEL

Reparasjon og installasjon av HeartSave myPAD skal kun utføres av autoriserte fagpersoner.

Bruk kun originalt tilbehør fra produsenten.

5 Beskrivelse av enheten

5.1 Generell beskrivelse

HeartSave myPAD er en automatisk ekstern defibrillator (AED) med integrert ékanals EKG.

EKG registreres via elektrodene. Når en rytme som krever defibrillering blir oppdaget, gir HeartSave myPAD et støt for å gjenopprette hjerterytmen.

Det finnes to typer produktmodeller: halvautomatisk og helautomatisk.

Egenskapene til modellene er beskrevet i følgende tabell.

Defibrilleringsmodus	Modell	Støt knapp	LCD-skjerm	Berøringsskjerm
HeartSave myPAD halvautomatisk ekstern defibrillator	670	JA	NEI	NEI
	671		NEI	NEI
	675		JA	NEI
	678		JA	JA

Defibrilleringsmodus	Modell	Støttnapp	LCD-skjerm	Berøringsskjerm
HeartSave myPAD helautomatisk ekstern defibrillator	670A	NEI	NEI	NEI
	671A		NEI	NEI
	675A		JA	NEI
	678A		JA	JA

HeartSave myPAD drives av et batteri og elektroder. Se avsnitt 5.2 for detaljert informasjon.

HeartSave myPAD er utformet for å være trygg og rask å bruke i en nødsituasjon. Enhetens strømforsyning kommer fra et ikke-oppladbart (BATTERI 3C) eller oppladbart (BATTERI 3G, valgfritt) litiumbatteri.

5.2 Enhetsbeskrivelse

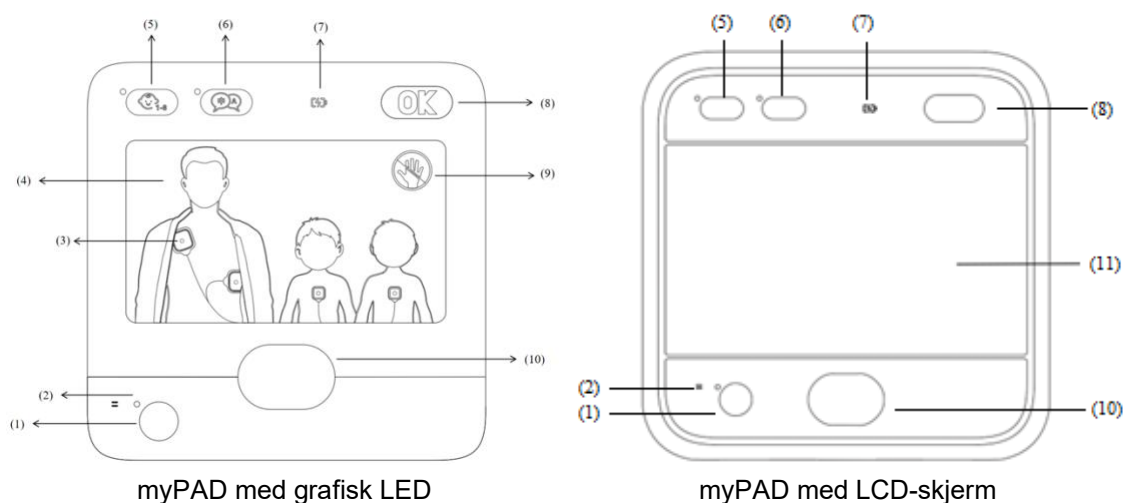


Fig.1 Forfra

(1) På/av-knapp

(2) Indikator for enhetsdrift

Når indikatoren er grønn: enheten er slått på og klar for bruk

(3) Indikasjon for hvor elektrodene skal plasseres

(4) Veiledning for plassering av elektroder

(5) Barneknapp

(6) Språkknapp

(7) Ladeindikator (kun for oppladbart batteri)

- Når batteriet er lavt, blinker ladeindikatoren rødt.
- Når batteriet lades, blinker indikatoren gulgrønt.
- Når batterikapasiteten er klar til bruk eller fulladet, lyser indikatoren konstant gulgrønt.

(8) Statusdisplay

(9) Symbol som indikerer at pasienten ikke skal berøres

(10) Støttnapp (kun for halvautomatisk enhet)

(11) LCD-skjerm/berøringsskjerm (hvis tilgjengelig)

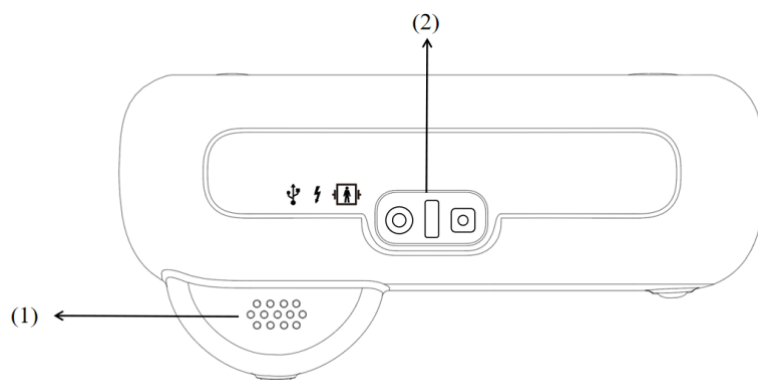


Fig. 2 Venstre sidevisning

- (1) Høytaler
(2) Elektrodekontakt (med USB type C for dataoverføring og fastvareoppdatering)

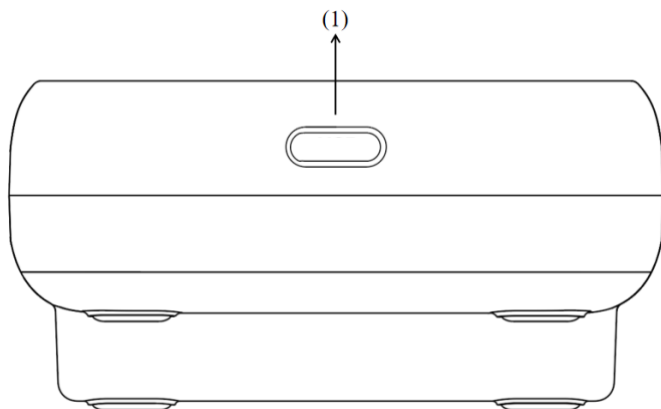


Fig. 3 Sett nedenfra

- (1) Ladeuttak

5.3 Statusdisplay

Tabellen nedenfor viser en liste over symbolene som kan vises i statusdisplayet og deres betydning.

Display	Betydning	Handling som skal utføres
	Normal status	Enheden er klar til bruk.
	Indikasjon på en mulig feil eller selvtest pågår	– Enheten kan være klar til bruk i en nødsituasjon. – Det er snart tid for å bytte batteriet. – Sett inn batteriet. – Koble til elektrodene. – Forny elektrodene. – Ved intern feil, kontakt serviceavdelingen.

Tabellen nedenfor viser mulige feil som kan være årsaken til at «X» vises i statusdisplayet.

Årsak	Kan brukes?	Trinn
Elektroder ikke tilkoblet	Ja, enheten er klar til bruk.	Koble til elektrodene for å bruke enheten.
Batteriet er nesten tomt.	Ja, enheten kan levere minst 6 støt på 200 J.	Indikasjon på lavt batteri via talemelding. Enheten kan brukes til batteriet er tomt.
Batteriet er tomt.	Nei, enheten er ikke klar til bruk.	Indikasjon på tomt batteri via talemelding. Enheten vil slå seg av automatisk.
Intern feil	Nei, enheten er ikke klar til bruk.	Indikasjon på intern feil via talemelding. Enheten vil slå seg av automatisk.

MERK

Hvis batteriet er lavt og statusdisplayet viser



en advarselmelding vises når enheten slås på, og følgende talemelding lyder:

< Batteri lavt. Vennligst bytt ut hvis mulig. Fortsett å bruke enheten hvis ingen erstatning er tilgjengelig >

5.4 Innhold på displayet

Denne delen beskriver displayinnhold for modeller med LCD-skjerm eller berøringsskjerm.

5.4.1 Indikasjon for defibrillering

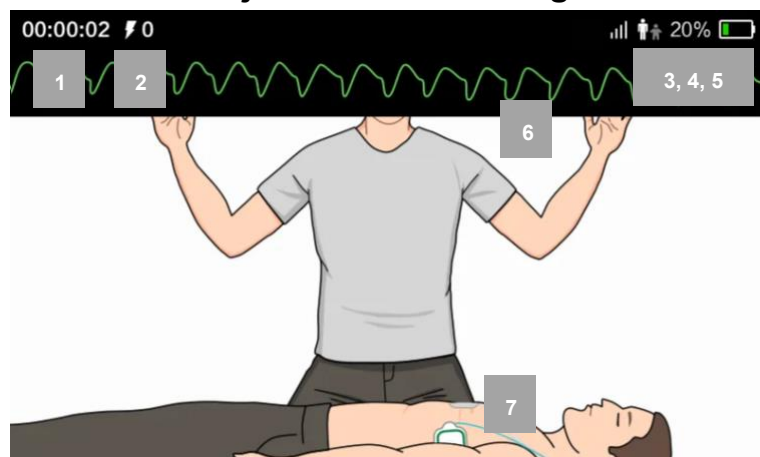


Fig. 4 LCD-skjerm under defibrillering

- (1) Systemets driftstid
- (2) Antall støt
- (3) Nettverksstatus
 - WLAN tilkoblet (kun for enheter med WLAN)
 - LTE tilkoblet (kun for enheter med LTE)
 - Bluetooth tilkoblet (kun for enheter med Bluetooth)
- (4) Voksen-/barnemodus
- (5) Indikator for batterikapasitet (se avsnitt 5.4.5 for detaljer)
- (6) Animasjon av EKG-bølgeform
- (7) Bruksveiledning

5.4.2 Veiledningsdisplay for HLR

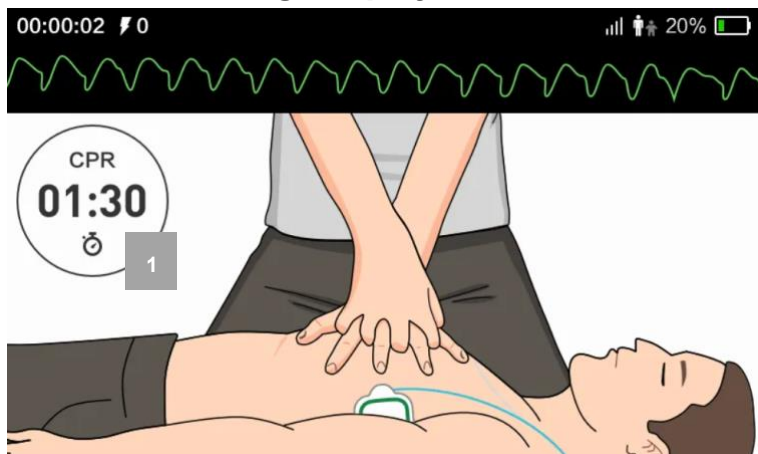


Fig. 5 LCD-skjerm under HLR

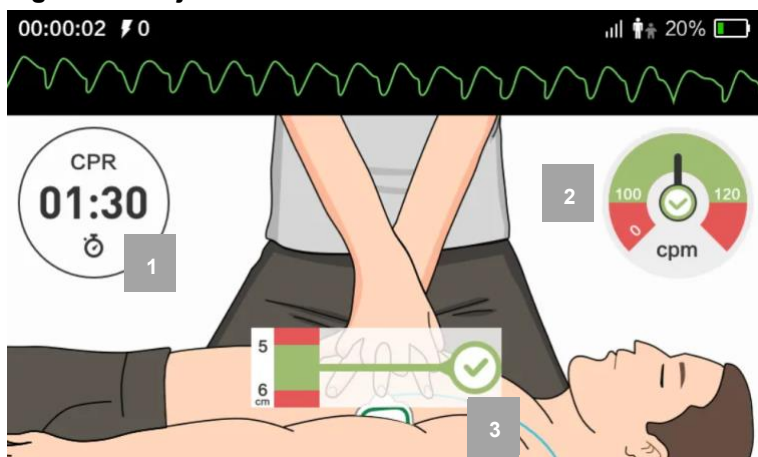


Fig. 6 LCD-skjerm under HLR med HLR-tilbakemeldingssensor

(1) Gjenværende HLR-tid

(2) Indikasjon for HLR-frekvens (kun for elektroder med HLR-sensor). Anbefalt: 100 til 120 kompresjoner per minutt (cpm, kompresjoner per minutt).

(3) Indikasjon for HLR-kompresjonsdybde (kun for elektroder med HLR-sensor. Anbefalt: 5 til 6 cm)

For mer detaljert informasjon om HLR-tilbakemeldingssensoren, se avsnitt 7.7.5.

Indikasjon	Betydning	Handling som skal utføres
	Full batterikapasitet	Batteriet er klart til bruk
	Batterikapasitet 20–100 %	Batteriet er klart til bruk
	Batterikapasitet 10–19 %	Bytt eller lad batteriet om mulig
	Batterikapasitet 0–9 %	Bytt eller lad batteriet umiddelbart

6 Klargjøring av enheten

6.1 Utpakking

Når du mottar pakken, kontroller at emballasjen ikke er skadet og at alle komponentene er inkludert. Hvis produktene er skadet, kontakt transportøren, forhandleren eller en autorisert distributør. Oppgi serienummeret og en beskrivelse av skaden om nødvendig.

6.2 Klargjør elektrodene ved utskifting

Når nye elektroder skal skiftes ut, må de kobles til enheten på nytt ved å følge trinnene nedenfor.



Fig. 7 Tilkobling av elektrodertil enheten

Installasjonstrinn:

- ▶ Kontroller elektrodernes utløpsdato. Ikke bruk elektroder som ikke er holdbare.
- ▶ Sett elektrodekontakten inn i kontakten. (Hvis den ikke er tilkoblet)

Etter at elektrodene er skiftet ut, utfør en manuell selvtest. Du finner detaljerte instruksjoner i avsnitt 12.1.

6.3 Klargjør batteriet ved utskifting

Strømforsyningen til HeartSave myPAD kommer fra et ikke-oppladbart eller oppladbart litiumbatteri.

6.3.1 Sikkerhetsinformasjon for batteriet

⚠ ADVARSEL	➤ Ikke bruk skadde eller dyputladede batterier i enheten.
OBS	➤ Kontroller batteriets utløpsdato regelmessig. ➤ Sørg alltid for at batteriet er klart til neste gang enheten skal brukes: Bytt batteriet hvis batterinivået er lavt (BATTERI 3C), eller lad batteriet (BATTERI 3G).

Oppbevar dokumentasjonen som følger med batteriet, og følg bruksanvisningen ved gjennomføring av sikkerhetskontroller og andre nødvendige kontroller.

6.3.2 Fjerne batteriet

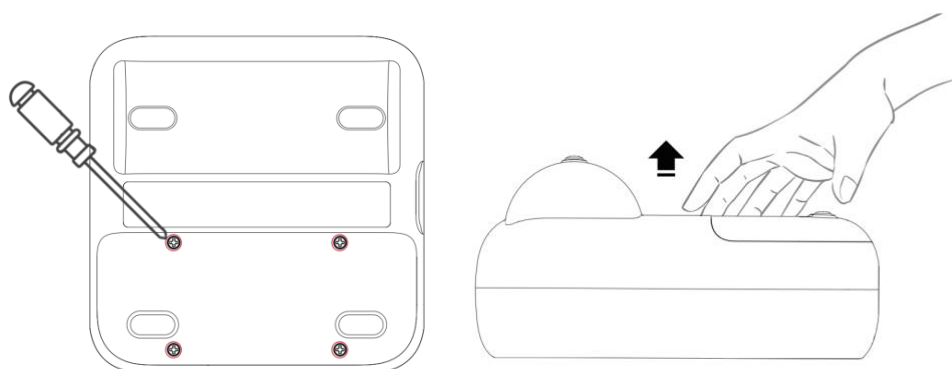


Fig. 8 Fjerne batteriet

Når batteriet eller SIM-kortet trenger vedlikehold, fjern batteriet ved å følge trinnene nedenfor:

- ▶ Legg enheten med oversiden ned på et flatt underlag.
- ▶ Bruk en Phillips-skrutrekker (PH1) til å fjerne de fire skruene fra batteriet.
- ▶ Trekk batteriet forsiktig ut av sporet i pilens retning.

6.3.3 Fjern batteriforseglingen

Det nye batteriet er sikret med en batteriforsegling under transport. Fjern den gule forseglingen fra batteriet før bruk.

6.3.4 Sette inn batteriet

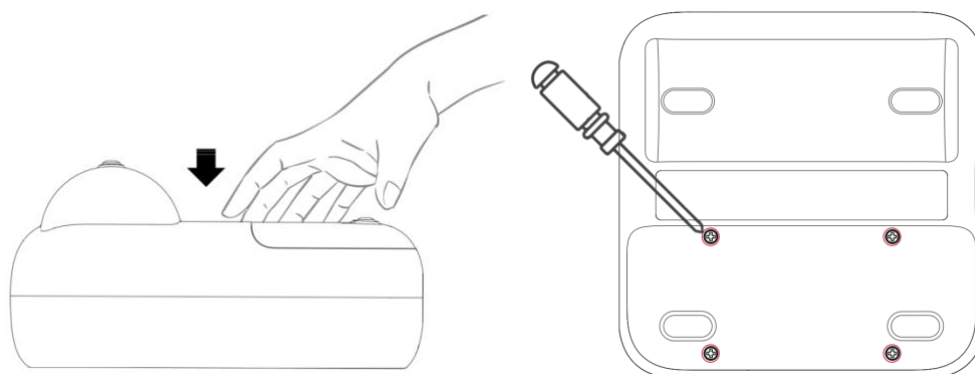


Fig. 9 Sette inn batteriet

nedenfor:

- ▶ Legg enheten med oversiden ned på et mykt, flatt underlag.
- ▶ Skyv (det nye) batteriet i pilens retning inn i enheten til det når endeposisjonen som vist i figuren.
- ▶ Stram de fire skruene med en Phillips-skrutrekker (PH1) til de sitter helt fast.
- ▶ Når batteriet er satt inn, vil enheten starte en selvtest etter 1 minutt. Følg taleinstruksjonene for å fullføre selvtesten.
- ▶ Når selvtesten er fullført uten at en «X» vises på statusdisplayet, er enheten klar til bruk.

OBS

Statusdisplayet kan vise «X» etter at batteriet er satt inn.

- Hvis statusdisplayet ikke viser «OK», følg trinnet nedenfor:
 - (1) Fjern og sett inn batteriet igjen, ELLER slå enheten på igjen.
 - (2) Gjenta enhetens selvtest.

Etter utskifting av batteriet vil enheten automatisk starte en manuell selvtest. Følg taleinstruksjonene og trykk på de angitte knappene for å fullføre prosessen. Hvis selvtesten ikke starter, se avsnitt 12.1 for å starte en manuell selvtest.

6.3.5 Varsel om batterikapasitet

 ADVARSEL	Når du hører < Lavt batteri. Vennligst bytt hvis mulig > Minst 6 støt (maks. energi) kan leveres. Men bytt batteriet eller lad det oppladbare batteriet (kun BATTERI 3G). Hvis batteriet ikke lades eller byttes, gjentas denne talemeldingen også ved slutten av hver HLR-syklus.
---	---

6.3.6 Batterilagring

Vi anbefaler å oppbevare enheten med batteriet satt inn og å ha den i standby-modus.

MERK	Vi anbefaler å oppbevare enheten og batteriet ved en temperatur mellom 15 °C og 35 °C for forventet levetid.
-------------	--

6.3.7 Vedlikehold og utskifting av BATTERI 3G

Når batteriet er fjernet fra en enhet og ikke brukes over lengre tid, anbefaler vi å lade batteriet minst én gang i måneden for å opprettholde god batterihelse.

6.3.8 Lading av BATTERI 3G

Vi anbefaler å lade batteriet i følgende tilfeller:

- ▶ Etter hver bruk
- ▶ Når ladeindikatoren blinker rødt
- ▶ Når du hører talemeldingen **< Lavt batteri. Vennligst bytt hvis mulig >**

Bruk kun den medfølgende ladeadapteren.

Koble adapteren til ladeuttaket som vist i figur 3. Indikatoren på forsiden øverst på enheten vil vise et grønt lys. Sett hetten tilbake på ladeuttaket når enheten er ferdig ladet.

6.4 Selvtest

Enhetsens status vises via statusdisplayet på følgende måte.

Enhetsstatus		Statusdisplay
Enhet normal	Enheten er klar til bruk	
Enhet unormal	Elektroder utløpt Elektrodefeil Elektrodeplugg ikke satt inn Batteri ikke installert Lavt batteri Batterifeil Enhetsfeil	

6.4.1 Selvtest når enheten slås på

Når du trykker på av/på-knappen for å slå på HeartSave myPAD, utfører den en rask selvtest for å kontrollere alle hovedfunksjoner og moduler.

Selvtestkategori	Selvtestinnhold
Selvtest når enheten slås på	hovedkontrollmodul, intern strømm modul, elektroder, behandlingsmodul

6.4.2 Selvtest ved innsetting av batteri

Når batteriet er satt inn, vil enheten utføre en manuell selvtest 1 minutt etter installasjon.

Selvtestkategori	Selvtestinnhold
Selvtest ved innsetting av batteri	hovedkontrollmodul, batteri, intern strømmodul, elektroder, behandlingsmodul, maksimal energilading og -utlading, høyttaler, knapper, nettverksmodul, Bluetooth-modul

6.4.3 Periodiske automatiske selvtester

HeartSave myPAD utfører regelmessige selvtester for å sikre at den alltid er klar til bruk.

Selvtestkategori	Selvtestinnhold
Daglig/ukentlig*	hovedkontrollmodul, batteri, intern strømmodul, elektroder, behandlingsmodul, nettverksmodul
Månedlig** (Første dag i hver måned)	Hovedkontrollmodul, batteri, intern strømmodul, elektroder, behandlingsmodul, nettverksmodul, 50 J lading og utlading, høyttaler, Bluetooth-modul, temperatur
Hver sjette måned** (Første dag i januar og juli)	Hovedkontrollmodul, batteri, intern strømmodul, elektroder, behandlingsmodul, nettverksmodul, maksimal energilading og -utlading, høyttaler, Bluetooth-modul, temperatur

* Den daglige/ukentlige selvtesten er satt til «05:00» i den aktuelle tidssonen på testdagen. Selvtesttidspunktet kan konfigureres til et annet tidspunkt på dagen. For å endre den daglige eller ukentlige selvtesten, kontakt din distributør eller Metrax.

** Den månedlige og seksmånedlige selvtestdatoen kan endres. For å endre datoen, kontakt din distributør eller Metrax.

MERK	Enheden kan ikke utføre en automatisk oppdatering av tidssone. For å endre tidssoneinnstillingen, kontakt din distributør eller Metrax.
MERK	Regelmessig vedlikehold og sikkerhetstesting er ikke nødvendig, og enheten er utstyrt med en regelmessig selvtestfunksjon. Brukere anbefales å følge lokale forskrifter.

Intern overvåking av enhetsstatus

6.4.4 Intern overvåking av enhetsstatus

HeartSave myPAD utfører kontinuerlig intern overvåking av funksjoner og sikkerhet. Hvis en kritisk feil eller funksjonsfeil oppstår i enheten, vil statusdisplayet vise «X» og avgi et lydsignal med jevne mellomrom. Vennligst kontroller enhetens statusdisplay fra tid til annen.

MERK	Under visse omstendigheter kan denne «X» vises midlertidig eller være reversibel. I disse tilfellene kan du sette inn et batteri for å utføre en selvtest og rette problemet. Hvis dette hjelper, kan du fortsette å bruke enheten. Hvis dette ikke hjelper, vennligst kontakt vår kundeservice for assistanse.
-------------	---

6.5 Språkknapp

For å velge språk for talemeldinger, trykk på språkknappen under bruk. HeartSave myPAD støtter valgfritt opptil 6 språk. Når du trykker på språkknappen, blir det gjeldende språket kort kunngjort. For LCD-/berørings skjerm-enheter vises også et språkvalg på skjermen.

7 Bruk enhet

MERK	Behandlingsprosedyren som brukes for HeartSave myPAD er basert på de anbefalte retningslinjene fra European Resuscitation Council.
-------------	--

 FARE	Advarsel: eksplosjon Fare for brannskader ➤ Bruk ikke enheten i potensielt eksplosive områder. ➤ Bruk ikke enheten i oksygenberikede atmosfærer. ➤ Bruk ikke enheten i nærheten av brennbare materialer.
---	--

 ADVARSEL	Advarsel: fysisk skade Fare for hudforbrenninger ➤ Fjern hår fra området der elektrodene skal festes. ➤ Tørk huden der det er nødvendig før du fester elektrodene.
---	--

7.1 Undersøkelse og klargjøring av pasienten

Sjekk om pasienten er bevisstløs og ikke puster normalt. Utfør følgende trinn:

- Gå nær pasienten, rop til vedkommende og klapp dem på skulderen for å sjekke om de er bevisst.
- Hvis pasienten ikke responderer, kontroller om det finnes tegn til pust. Hvis nødvendig, sjekk luftveiene for respirasjon.
- Ring nødetatene.
- Start hjertekompresjoner og hent en defibrillator.

Fjern klærne fra brystområdet. Hvis brystet er dekket av hår, bruk den medfølgende barberhøvelen til å fjerne hår fra området der elektrodene skal festes.

- Hvis huden er våt, tørk den med håndkleet som følger med i tilbehørssettet.
- Hvis brystet har lo, støv eller smuss på seg, rengjør det med håndkleet som følger med i tilbehørssettet før elektrodene festes.
- Når du har fått tak i en hjertestarter (AED), slå den på umiddelbart og plasser elektrodene på pasientens bryst.

7.2 Kontroller pasientkategorien

Enheten er beregnet for bruk på voksne eller barn. For pasienter yngre enn 8 år eller som veier under 25 kg, bruk enhetens barnemodus.

MERK	Behandling av pasienten skal ikke forsinkes for å fastslå nøyaktig alder eller vekt.
-------------	--

7.3 Slå på enheten

Ta HeartSave myPAD, elektroder, førstehjelpssett og valgfri HLR-sensor ut av bæreveksen. Trykk på av/på-knappen for å slå på HeartSave myPAD. Enheten kan bare gi et defibrilleringstøt når den oppdager en støtbar hjerterytme.

Når enheten er slått på, gis følgende talemeldinger:

< Slå på >

< Ring nødnummeret >

< Plasser elektrodene som vist >

Når elektrodene er koblet til enheten og festet på pasienten, gis følgende talemeldinger:

< Slå på >

< Ring nødnummeret >

< Analyserer rytme, ikke rør pasienten >

Når enheten er slått på, vises en grafikk på skjermen som vist nedenfor, sammen med talemeldinger (kun for enheter med skjerm):

< Ring nødnummeret >



Fig. 10 LCD-display når enheten er slått på (hvis tilgjengelig)

Hvis pasienten er yngre enn 8 år eller veier under 25 kg, trykk på barn-knappen for å bruke barnemodus ved behandling. Når enheten er i barnemodus, vil barn-knappen lyse.

Barnemodus er beregnet for defibrillering av barn. Denne modusen gir lavere støtenergier enn voksenmodus.

7.4 Klargjør pasienten

7.4.1 Fjern klær fra pasienten

Fjern klær fra pasienten. Hvis brysthår dekker huden, bruk den medfølgende barberhøvelen til å fjerne håret fra områdene der elektrodene skal festes.

7.4.2 Plassering av elektroder

nedenfor:

- ▶ Åpne elektrodeposen.
- ▶ Fjern beskyttelsesfolien fra en av elektrodene og fest deretter elektroden umiddelbart på den angitte posisjonen. (Se figur 13 for voksne og figur 14 for barn)
- ▶ Fjern deretter beskyttelsesfolien fra den andre elektroden og fest den på den angitte posisjonen.

Trykk elektrodene forsiktig ned for å sikre god kontakt og at det ikke er luftbobler under dem.

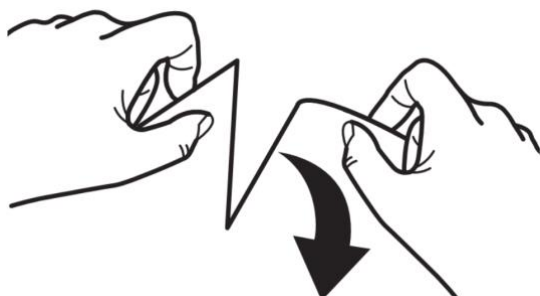


Fig. 11 Åpning av elektrodeposen

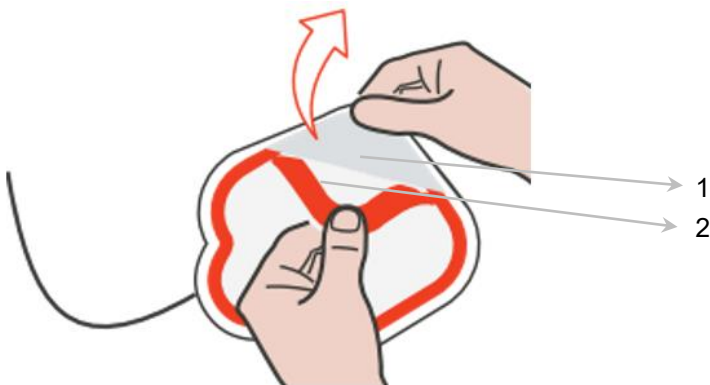


Fig. 12 Fjerning av beskyttelsesfolie fra elektroder

- (1) Elektrodenes beskyttelsesfolie
- (2) Elektroder

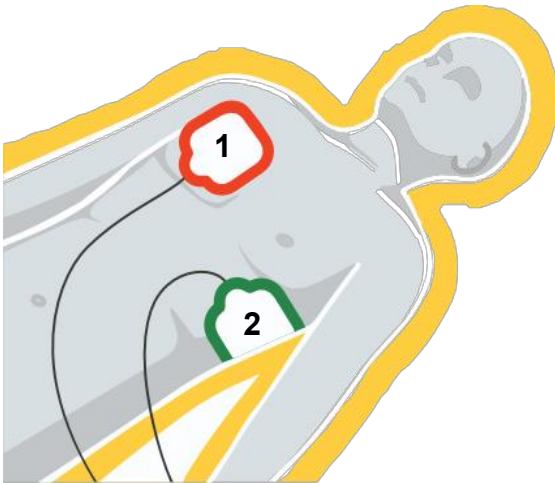


Fig.13 Plassering av elektroder på voksne

Rød 1: På høyre side av brystet, under kragebeinet og

Grønn 2: På venstre side av brystet, over hjertets apex langs aksillærlinjen.

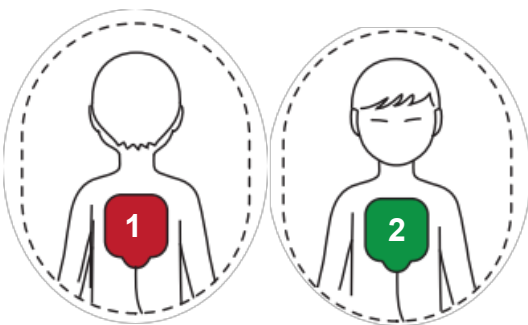


Fig. 14 Plassering av elektroder på barn

Rød 1: På ryggen på samme høyde som hjertet

Grønn 2: Midt på brystet

Enheten vil gi talemeldinger som veileder deg når du fester elektrodene til pasienten.

< Fest elektrodene som vist >

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

MERK Hvis elektrodene ikke er festet til pasienten etter flere talemeldinger, vil enheten automatisk gå over til hjerte-lungeredning (HLR). Se avsnitt 8 og vedlegg for detaljer.

Når elektrodene er riktig festet på pasienten, vil HLR-instruksjonene bli avbrutt umiddelbart, og enheten vil gå over til rytmeanalyse.

MERK Enheten vil bruke følgende modeller av elektroder for defibrillering. Se vedlegg A for detaljer.

Produksjon	Handelsnavn	Modell	Merknad
Baisheng Medical Co., Ltd.	SavePads PLUS C	OBS-DE/P 303A1206	Elektroder uten HLR-sensor
	SavePads PLUS CS	OBS-DE/P 303A1207	Elektroder med HLR-sensor

ADVARSEL

Hvis elektrodene ikke er riktig festet, kan det hende at EKG-signalet ikke kan analyseres

I dette tilfellet vil enheten gi en talemelding:

< Fest elektrodene som vist >

Unngå skade på elektrodernes gel-lag.

Fare for hudforbrenning.

- Vær forsiktig så du ikke berører gel-laget før elektrodene festes på pasienten.
- Vær forsiktig, da gel-laget kan forårsake hudforbrenning.

FORSIKTIG

- Ikke bruk utgåtte eller skadede elektroder, inkludert elektroder fra en skadet forpakning.
- Kontroller at utløpsdatoen fortsatt er gyldig.

7.5 Utfører EKG-analyse

Når elektrodene er festet, vil enheten starte rytmeanalyse automatisk.

Pasienten skal plasseres i en stabil posisjon og ikke berøres. Enheten vil gi talemeldinger:

< Analyserer rytme, ikke rør pasienten >

Enhetens algoritme vil evaluere pasientens EKG-signal for å avgjøre om defibrillering er nødvendig.

Hvis enheten registrerer ekstern forstyrrelse (f.eks. at pasienten ristes osv.) som påvirker EKG-signalet, vil enheten gi følgende talemeldinger:

< Pasientbevegelse registrert. Ikke rør pasienten. >

Under hjerterytmeeanalyse vil systemet først filtrere det opprinnelige innsamlede EKG-signalet for å fjerne lavfrekvent baseline-drift og høyfrekvent støy. Deretter vil systemet videre eliminere mulig forstyrrelse i signalet, inkludert risting av pasienten, respirasjon, muskelkontraksjoner osv.

MERK EKG-et som vises på skjermen er ment for å kontrollere at elektrodene er korrekt festet, og er ikke beregnet for diagnostiske formål.

7.6 Defibrillering

MERK	Et støt vil bare bli levert når støtknappen er tent og trykket inn. (for halvautomatiske modeller) Defibrillering kan forårsake muskelkontraksjoner hos pasienten. Når HeartSave myPAD er ladet og klar for støt: • Hvis enheten oppdager en støtbar rytme, vil den ikke avbryte defibrilleringen. • Hvis enheten oppdager en ikke-støtbar rytme, vil den automatisk avbryte defibrilleringsprosessen.
-------------	--

Hvis enheten tydelig identifiserer ventrikkelflimmer (VF), vil den anbefale defibrillering. Enheten gir talemeldinger:

myPAD halvautomatisk ekstern defibrillator	myPAD helautomatisk ekstern defibrillator
 < Ikke rør pasienten, trykk på den blinkende støtknappen, gi støt nå > Det avgis en kontinuerlig tone, og støtknappen blinker oransje Trykk på støtknappen i tide i henhold til talemeldingen	< Ikke rør pasienten, støt vil bli levert om:: «Tre», «To», «Én» > Lever støt automatisk uten at det kreves ytterligere handling

Når støtet er levert, vil enheten fortsette med veiledning for hjerte-lungeredning (HLR) frem til neste EKG-analyse.

Defibrillering og HLR gjentas i samsvar med anbefalingene i ERC-retningslinjene.

Hvis enheten ikke kan registrere en støtbar rytme, vil du høre:

< Støt ikke anbefalt >

< Det er trygt å berøre pasienten >

< Start HLR >

 FARE	Fare for brukeren eller andre personer Utløsning av hjertearytmi ➤ Før og under defibrillering må alle som deltar i gjenopplivningen holde avstand og unngå kontakt med pasienten eller andre mulige elektriske ledere (f.eks. bære).
---	--

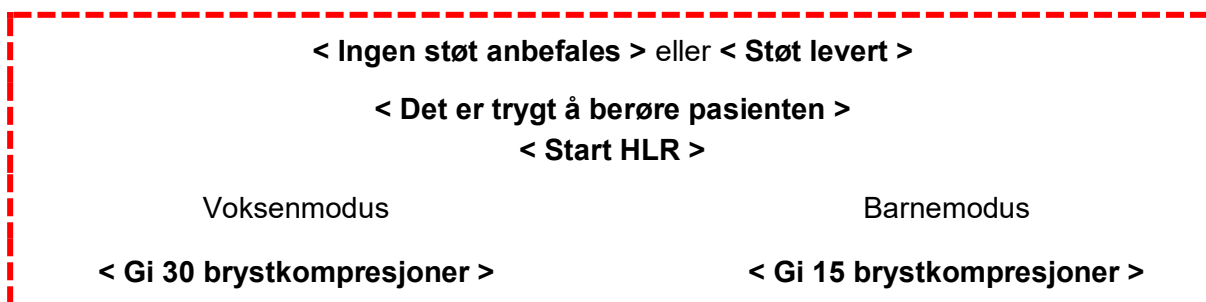
7.7 Hjerte-lungeredning (HLR)

Enheten er i samsvar med anbefalingene i ERC-retningslinjer fra 2025, som skiller mellom tilnærmingen til gjenopplivning for hjelpere med og uten opplæring. Utfør brystkompresjoner på et fast underlag når det er mulig

7.7.1 HLR for hjelpere med opplæring

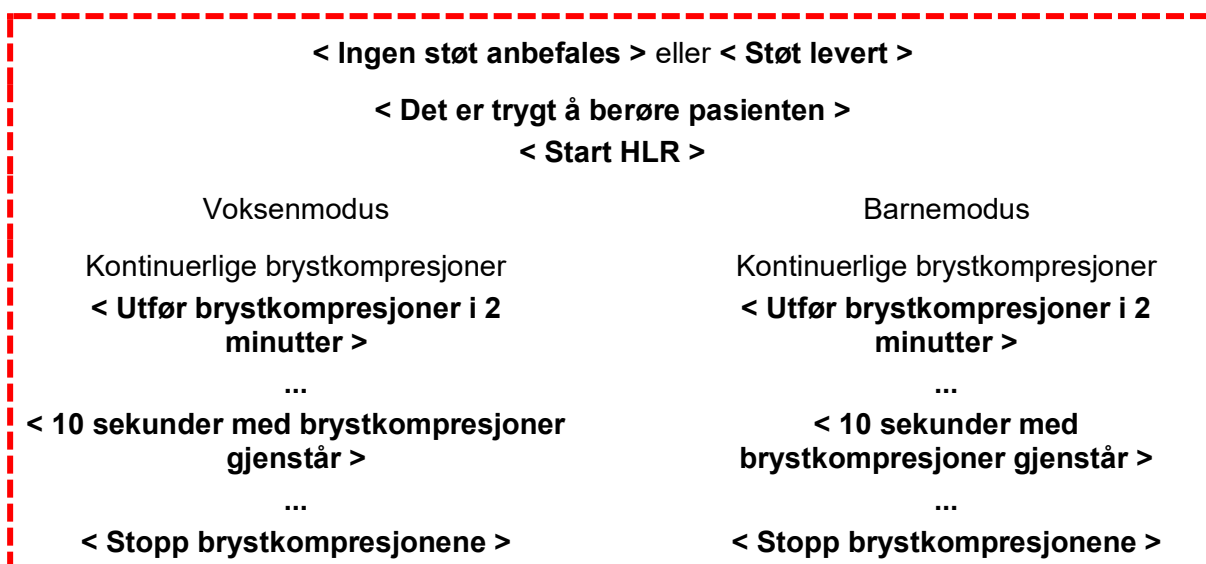
ERC-retningslinjene fra 2025 anbefaler at førstehjelpere med opplæring gir 2 innblåsninger etter brystkompresjoner. For førstehjelpere med opplæring anbefales ulike prosedyrer for voksne og barn. For voksne anbefaler ERC 2025 30 brystkompresjoner vekselvis med 2 innblåsninger. For barn anbefaler ERC 2025 15 brystkompresjoner vekselvis med 2 innblåsninger.

I barnemodus tilbyr vi ulike konfigurasjoner med 15 til 30 brystkompresjoner etterfulgt av 2 innblåsninger. For å endre konfigurasjonen, vennligst kontakt din forhandler eller vår serviceavdeling.



7.7.2 HLR for hjelpere uten opplæring

I henhold til ERC-retningslinjene fra 2025 anbefales førstehjelpere uten opplæring å utføre kontinuerlige brystkompresjoner uten innblåsninger under gjenopplivning. Hvis førstehjelperen ikke har fått spesifikk opplæring i grunnleggende livreddende førstehjelp, anbefaler ERC-retningslinjene fra 2025 enten brystkompresjoner med 2 innblåsninger eller kontinuerlige brystkompresjoner for barn under HLR.



7.7.3 HLR-konfigurasjon for enheten

Standard HLR-konfigurasjon er angitt i avsnitt 7.7.1. For å endre enhetens konfigurasjon til kun brystkompresjoner, som beskrevet i avsnitt 7.7.2, vennligst kontakt din forhandler eller vår serviceavdeling.

7.7.4 HLR-metronomfunksjon

Under brystkompresjoner gir enheten en metronomfunksjon som hjelper deg med å opprettholde riktig frekvens på brystkompresjonene. Vennligst følg den angitte rytmen. Ved enhetskonfigurasjonen som er beskrevet i avsnitt 7.7.1, styres kunstig åndedrett også av to lydsignaler.

MERK	Når en HLR-syklus er fullført, starter enheten en ny analyse av hjerterytmene.
-------------	--

Hjerte-lungeredning (HLR) skal alltid utføres inntil nødetatene ankommer.

7.7.5 HLR-tilbakemeldingssensor

Denne delen gjelder kun for elektroder med HLR-tilbakemeldingssensor.

Enheden gir talebaserte instruksjoner med tilbakemelding i sanntid om kompresjonene når den er koblet til en HLR-tilbakemeldingssensor.

Under brystkompresjoner, når du bruker elektroder med en HLR-tilbakemeldingssensor, vil enheten gi talebaserte tilbakemeldinger om kvaliteten på kompresjonene.

MERK	Korrigerende meldinger om dybden på brystkompresjonene gis kun for voksne pasienter. I barnemodus er tilbakemelding på HLR-kvalitet deaktivert.
MERK	HLR-tilbakemeldingssensoren er beregnet for bruk i voksenmodus for pasienter som veier mer enn 25 kg eller er over 8 år gamle.

Slik fester du HLR-tilbakemeldingssensoren:

- Plasser HLR-tilbakemeldingssensoren slik at kompresjonsområdet er midt på brystet, mellom brystvortene.

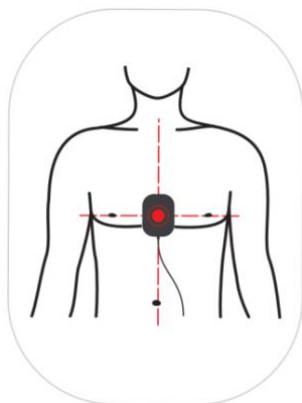


Fig.15 Plassering av HLR-tilbakemeldingssensoren

MERK	Anbefalt kompresjonsfrekvens: 100–120/minutt Når kompresjonsfrekvensen er mindre enn 100/minutt, lyder talemeldingen < Trykk raskere > Når kompresjonsfrekvensen er høyere enn 120/minutt, lyder talemeldingen < Trykk saktere > Anbefalt kompresjonsdybde for voksne: 5 - 6 cm Når kompresjonsdybden er mindre enn 5 cm, lyder talemeldingen < Trykk hardere > Når kompresjonsdybden er større enn 6 cm, lyder talemeldingen < Trykk lettere >
-------------	---

7.8 Etter bruk

For å slå av enheten kan du:

- Trykke på av/på-knappen i ca. 3 sekunder. Du vil da høre et pip.
- Når enheten ikke er koblet til pasienten i 30 minutter, vil den slå seg av automatisk

MERK	Når enheten registrerer at elektrodene er riktig festet, vil den ikke slå seg av automatisk.
-------------	--

For å holde enheten i konstant beredskap etter behandling og bruk:

- Kontroller om enheten er skadet etter hver gang den har vært i bruk.
- Rengjør enheten og tilbehøret etter hver gang de har vært i bruk. Desinfiser enheten og tilbehøret ved infeksjonsfare, se avsnitt 13.1.

- Bytt elektrodene, og kontroller og bytt batteriet om nødvendig.
- Hvis det oppstår feil eller merkbare problemer, vennligst kontakt kundeservice.

8 Tilleggsfunksjon

Se i Primedic myAED-konfigurasjonsveiledningen.

MERK

For å koble enheten din til myAED Config-appen er en Bluetooth-paringskode obligatorisk under tilkoblingen. Paringskoden er de siste 6 sifrene i enhetens serienummer.

9 Talemeldinger og grafisk veiledning

HeartSave myPAD gir talemeldinger, grafikk eller animasjonsveiledning (hvis tilgjengelig) under behandlingen for brukeren.

Drift/behandling

Talemeldinger

Grafisk veiledning

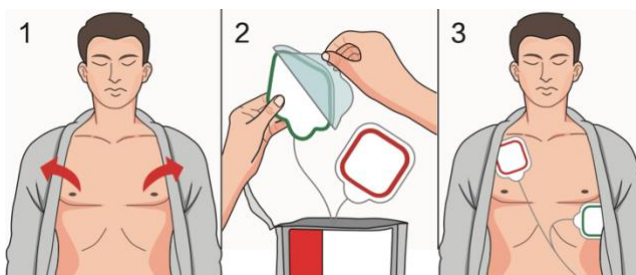
Slå på enheten

< Slå på >
< Ring
nødnummeret >

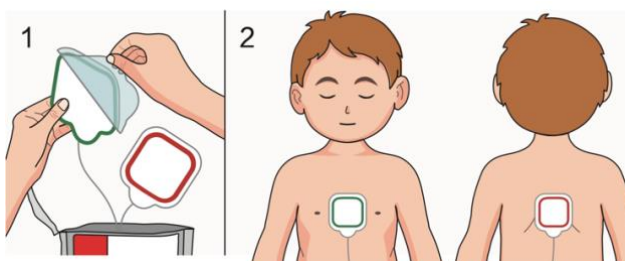


Klargjøring for
bruk av
HeartSave Y/YA

< Voksenmodus >



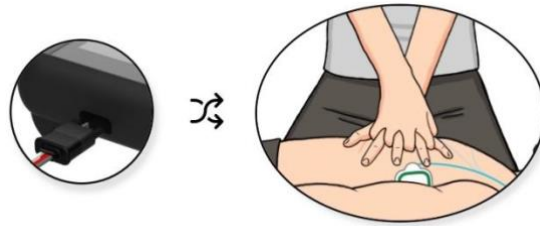
< Barnemodus >



< Koble til
elektroder >

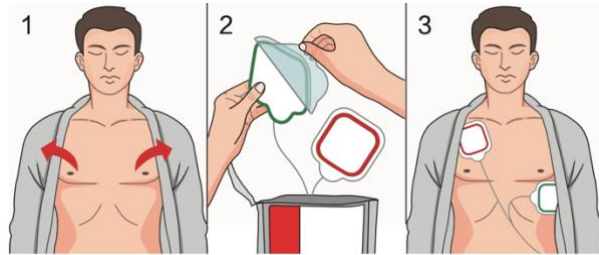


< Plasser
elektroden som
vist >



Klargjøring av
pasient

< Plasser
elektroden som
vist >

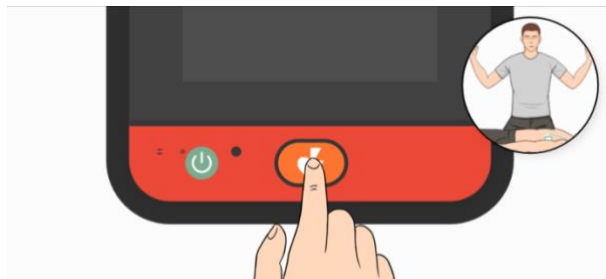


Støtlevering

< Ikke rør
pasienten >



< Analyserer
hjerterytme >
< Gi støt nå >



ELLER
< Støt ikke anbefalt >



CPR

< Start HLR >

< Gi 30
brystkompresjoner >
ELLER
< Gi 15
brystkompresjoner >



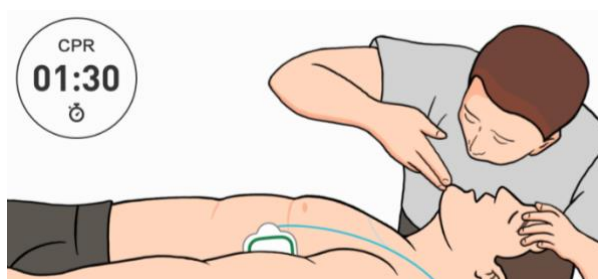
< Trykk raskere >
ELLER
< Trykk saktere >
(gis kun når
kompresjonene ikke er
gode ved bruk av
HLR-sensor)



< Trykk lettere >
ELLER
< Trykk hardere >
(gis kun når
kompresjonene ikke er
gode ved bruk av
HLR-sensor)



< Gi to
innblåsninger >



10 Databehandling

10.1 Datalagring

HeartSave Y/YA kan lagre følgende data:

Datatype	Databeskrivelse
Systemlogg	Serienummer, programvareversjon, total driftstid, batteriinformasjon, elektrodeinformasjon, samlet antall selvtester, siste selvtestresultat, feilkode hvis siste selvtest mislyktes
Behandlingslogg	Registrert EKG Registrert impedans Levert støtdata (antall, støtenergi) Tidspunkt for nødsituasjon, varighet av HLR (CPR) HLR-tilbakemeldingssensordata (kun for enheter med HLR-sensor)

Hendelseslogg	Feilhendelse, advarselshendelse, konfigurasjonshendelse, informasjon om enhetsstatus, enhetsanalyse, HLR-tilbakemeldingsinformasjon (kun for enheter med HLR-sensor)
Lydlogg	Talemeldinger fra enheten
MERK	Når enhetens lagringskapasitet er full eller det maksimale antall filer er nådd, vil de eldste dataene bli overskrevet.

10.2 Datautgang

HeartSave myPAD støtter eksport av data fra enheten til en lagringsenhet. Disse dataene kan ikke brukes til diagnostiske formål eller til behandling av pasienten.

Følg disse trinnene for å eksportere data fra enheten:

- ▶ Fjern elektrodepluggen fra elektrodeuttaket
- ▶ Sett inn USB-minnepinnen som inneholder en Metrax-autorisert lisensfil
- ▶ Slå på enheten
- ▶ Dataene vil bli eksportert automatisk til USB-minnepinnen
- ▶ Når bakgrunnsbelysningen på barneknappen lyser kontinuerlig, er dataene eksportert med hell.

For mer informasjon, vennligst kontakt din lokale distributør eller produsent.

10.3 Enhetskonfigurasjon

Enheten konfigureres hos produsenten eller hos din distributør. Du kan også bruke myPrimedic Config-appen til å endre enhetens grunnleggende innstillinger.

MERK	For å endre konfigurasjonen, vennligst kontakt din lokale distributør eller produsenten.
-------------	--

10.4 WLAN-konfigurasjon

Et WLAN-modul for enheten er valgfritt. WLAN-modulen støtter fjernstyring og overvåking av enheten. For støtte til WLAN-konfigurasjon og oppdateringer, vennligst kontakt kundeservice.

MERK	Dataoverføring fra enheten til server via WLAN er kryptert.
-------------	---

10.5 LTE-konfigurasjon

Et LTE-modul for enheten er valgfritt. LTE-modulen støtter fjernstyring og overvåking av enheten. For støtte til LTE-konfigurasjon og oppdateringer, vennligst kontakt kundeservice.

Hver gang enheten brukes i et nytt land, tar det omtrent 2–3 minutter å etablere nettverkstilkobling.

MERK	Dataoverføring fra enheten til server via LTE er kryptert.
-------------	--

11 Tilbehør

Materialet i tilbehøret som kommer i kontakt med pasienter har gjennomgått biokompatibilitetstesting og er bekreftet å være i samsvar med ISO 10993-1.

 ADVARSEL	Bruk tilbehør som er spesifisert i dette avsnittet. Bruk av annet tilbehør kan føre til skade på enheten eller gjøre at de oppgitte spesifikasjonene ikke oppfylles. Engangsutstyr er ikke beregnet for gjenbruk. Gjenbruk kan føre til komplikasjoner og påvirke målenøyaktigheten.
---	--

 FORSIKTIG	Tilbehøret oppfyller kanskje ikke ytelsesspesifikasjonene dersom det lagres eller brukes utenfor de angitte temperatur- og fuktighetsområdene. Hvis tilbehørets ytelse reduseres på grunn av aldring eller miljøforhold, skal kun autorisert servicepersonell kontaktes.
--	--

11.1 Behandlingstilbehør

Navn	Handelsnavn	Modell	Merknad
Elektroder	SavePads PLUS C	OBS-DE/P 303A1206	Elektroder uten HLR-sensor
	SavePads PLUS CS	OBS-DE/P 303A1207	Elektroder med HLR-sensor

MERK

Elektrodenes levetid

Alle modeller av elektroder er gyldige for bruk i 60 måneder fra produksjonsdato. Bytt elektrodene før de utløper. Elektroder er for engangsbruk og kan ikke gjenbrukes. Bytt elektrodene umiddelbart etter behandling.

Utskifting av elektroder

MERK

Ikke åpne elektrodeposen under utskifting!

Koble fra kontakten for å fjerne brukte eller utløpte elektroder, og koble nye elektroder til enheten. Se elektrodeposen for installasjonsdetaljer.

11.2 Batteri

Navn	Modell	Merknad
BATTERI 3C	NRL03C	12 V, 2,8 Ah, ikke-oppladbart litiumbatteri
BATTERI 3G	NRL03G	14,4 V, 2,95 Ah, oppladbart Li-ion-batteri

Utskifting av batteri

BATTERI 3C er et ikke-oppladbart batteri med 60 måneders levetid fra produksjonsdato for ikke-oppladbare batterier; bytt batteriet før utløpsdatoen.

BATTERI 3G er et oppladbart batteri med en levetid på 12 år; lad batteriet ved lav kapasitet og bytt det før utløpsdatoen.

Fremgangsmåten for utskifting av batteriet er beskrevet i avsnitt 6.

11.3 Ladeadapter (kun for oppladbart batteri)

Gjelder for oppladbare batterier (BATTERI 3G). Enheten skal plasseres i en stabil posisjon når den er koblet til vekselstrøm (AC). For å koble enheten fra strømforsyningen, koble fra adapteren både fra stikkontakten (AC) og fra enheten. Sørg for å sette silikondekselet på igjen.

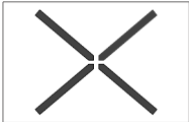
Navn	Parameter
Adapter for oppladbart batteri	Inngang 100–240 V, 50/60 Hz, maks. 0,5 A Utgang 5.0V – 2.0A

⚠ ADVARSEL	Bruk kun PRIMEDIC-adapteren til å lade BATTERI 3G.
-------------------	--

12 Feilsøking

Denne delen forklarer problemer du kan oppleve ved bruk av enheten, og gir informasjon om hvordan du kan holde defibrillatoren i en beredskapsklar tilstand.

Feilsøking:

Problem	Mulig årsak	Hva du skal gjøre
Kan ikke slås på	Batteriet kan være satt inn i enheten.	Sett inn batteriet.
	Batteriet kan være utladet.	Bytt til et nytt batteri som beskrevet i avsnitt 6.3.
Statusdisplay 	Intern feil	Fjern batteriet og sett det inn igjen for å starte enheten på nytt og utføre en selvtest.
	Elektrodene er ikke koblet til AED-en.	Sett inn elektrodene som beskrevet i avsnitt 6.2.
	Elektrodene er utløpt.	Bytt elektrodene.
	Batteriet er lavt!	Bytt til et nytt batteri som beskrevet i avsnitt 6.3.
Taleinstruksjoner < Batteri lavt. Vennligst bytt hvis mulig >	Lavt batteri	Bytt til et nytt batteri som beskrevet i avsnitt 6.3.

Hvis du opplever problemer og feil som er vanskelige å løse eller som du ikke klarer å løse selv, vennligst kontakt autorisert servicepersonell.

12.1 Selvtest av bruker

Hvis du oppdager et problem eller en feil med enheten, kan du kontrollere den ved å følge trinnene nedenfor:

- Fjern batteriet, vent minst 1 minutt, og sett det deretter inn igjen;
ELLER
Slå på enheten, og trykk deretter på strømknappen **3 ganger** innen 8 sekunder etter at enheten er aktivert.
- Følg tale- og skjermveiledningen for å fullføre selvtesten.
- Når selvtesten er fullført, vil enheten vise testresultatet. La elektrodene være tilkoblet. Hvis testen er bestått, viser statusdisplayet «OK». Hvis testen ikke er bestått, viser statusdisplayet «X»;
- Hvis «X» vises, vennligst kontakt kundeservice.

13 Rengjøring, service og kassering

13.1 Rengjøring

Enheten skal rengjøres etter hver gang den er brukt, eller minst én gang i året. Rengjøringsfrekvensen bør økes i områder der miljøet er sterkt forurensset eller sandholdig.

Anbefalte rengjøringsmidler er:

- Vann (drikkevannskvalitet)
- Etanol (75 %)

Vi anbefaler å rengjøre enheten hver gang den brukes. For å rengjøre enheten, følg disse trinnene:

1. Slå av enheten.

2. Rengjør statusdisplayet med en myk, ren klut.
3. Rengjør enhetens ytre overflate med en myk, ren klut fuktet med de anbefalte rengjøringsmidlene.
4. Tørk av all rengjøringsløsning med en tørr klut etter rengjøring om nødvendig.
5. Tørk enheten på et godt ventilert sted.
6. Visuell inspeksjon av enhetens overflate. Rengjør umiddelbart hvis det er flekker. Enheten skal ikke vise tegn til rust, falming eller flekker etter rengjøring.

MERK	Hvis du bruker enheten på et sykehus eller i en institusjon, vennligst sjekk virksomhetens retningslinjer for rengjøring av utstyr.
-------------	---

13.2 Service

Vi anbefaler å utføre en visuell inspeksjon minst én gang i året for å kontrollere at enheten, elektrodene, batteriet og alt annet tilbehør ikke er fysisk skadet.

For spørsmål om service, vennligst kontakt oss direkte via:

service@primedic.com

+49 741 257 275

13.3 Forsendelse av enheten

Bruk originalemballasjen der det er mulig. Hvis originalemballasjen ikke lenger er tilgjengelig, bruk egnet emballasjemateriale for å sikre at HeartSave myPAD er godt festet og forsvarlig innpakket for å beskytte det mot støt og skade.

Bær enheten i bærehåndtakene når den transporteres til et nødsted.

Vær oppmerksom på nasjonale og internasjonale fraktforskrifter for transport av litiumbatterier.

Kontakt din forhandler eller produsenten for mer informasjon.

13.4 Kassering

 FORSIKTIG	Advarsel: fysisk skade Risiko for syreforbrenninger ➤ Kasser enheten, batteriet og enkeltkomponenter i henhold til lokale forskrifter.
--	---



Fig. 16 Kassering

I samsvar med produsentens grunnleggende prinsipper er produktet utviklet og produsert med materialer og komponenter av høy kvalitet som kan resirkuleres.

Når enhetens levetid er over, skal den resirkuleres via offentlige avfallsselskaper (kommunale gjenvinningsstasjoner). Korrekt kassering av dette produktet bidrar til miljøvern.

Ved å registrere Metrax GmbH hos ansvarlige myndigheter sikrer vi at kassering og gjenvinning av elektroniske enheter som vi har introdusert på markedet, er trygg i samsvar med EUs direktiv om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE-direktivet).

For bedriftskunder i Den europeiske unionen

Vennligst kontakt din forhandler eller leverandør dersom du ønsker å kassere elektrisk og elektronisk utstyr.

Vedlegg A: Tekniske data

DEFIBRILLERING

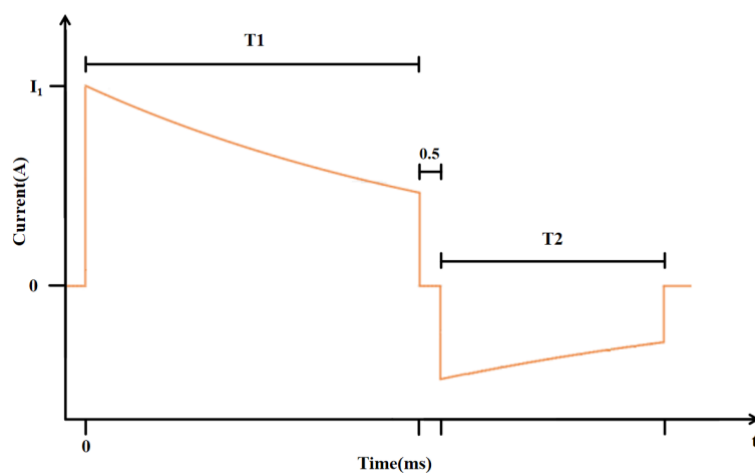
Driftsmoduser	HeartSave myPAD halvautomatisk ekstern defibrillator HeartSave myPAD helautomatisk ekstern defibrillator
Bølgeformtype	Bifasisk avkortet eksponentiell, automatisk kompensasjon i henhold til pasientimpedans.
Valgfri utgangsenergi	For voksne: 150 J, 170 J, 200 J For barn: 50 J
Standard støtsekvens	Standard energisekvens for voksne: Nivå 1: 150 J Nivå 2: 170 J Nivå 3: 200 J Standard energisekvens for barn: Nivå 1: 50 J Nivå 2: 50 J Nivå 3: 50 J Energikonfigurasjonen i et høyere nivå må være større enn eller lik energien i det foregående nivået. Oppfyller ERC-retningslinjene 2025 og AHA-retningslinjene 2025 som standard.

Nøyaktighet for levert energi

Modus	Impedans	25 Ω	50 Ω	75 Ω	100 Ω	125 Ω	150 Ω	175 Ω
	Energi							
Barne modus	50 J	43	50	52	52	52	50	48
	150 J	128	150	155	157	159	160	158
Vokse modus	170 J	147	170	178	184	188	189	184
	200 J	173	200	209	216	222	223	217

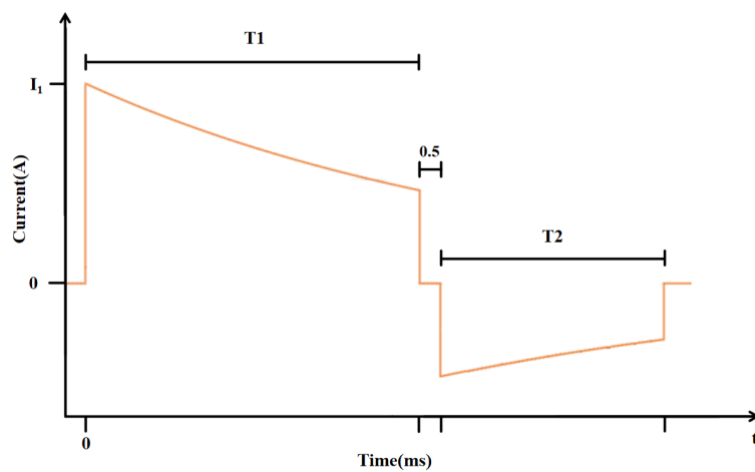
Data i J med toleranse på $\pm 15\%$.

Bølgeformparametere (200 J)



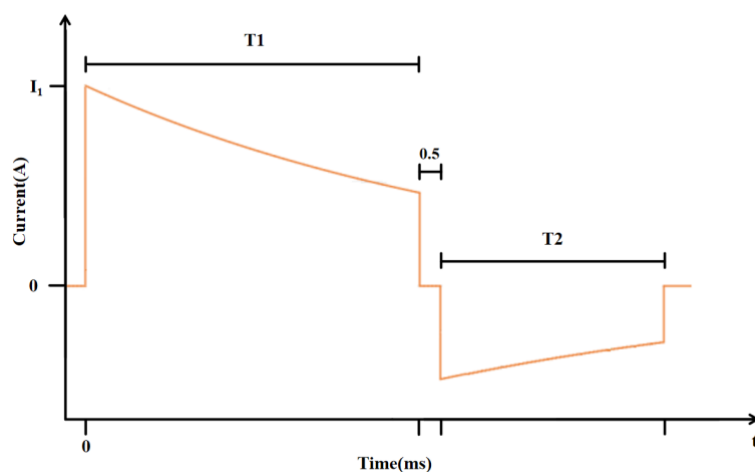
Impedans	I1/A	T1/ms	T2/ms	Energi/J
25 Ω	64	2,8	2,8	173
50 Ω	38	4,1	4,1	200
75 Ω	27	6,3	4,3	209
100 Ω	21	8,4	5,6	216
125 Ω	17	10,4	7	222
150 Ω	14	12	8	223
175 Ω	13	12	8	217

Bølgeformparametere (170 J)



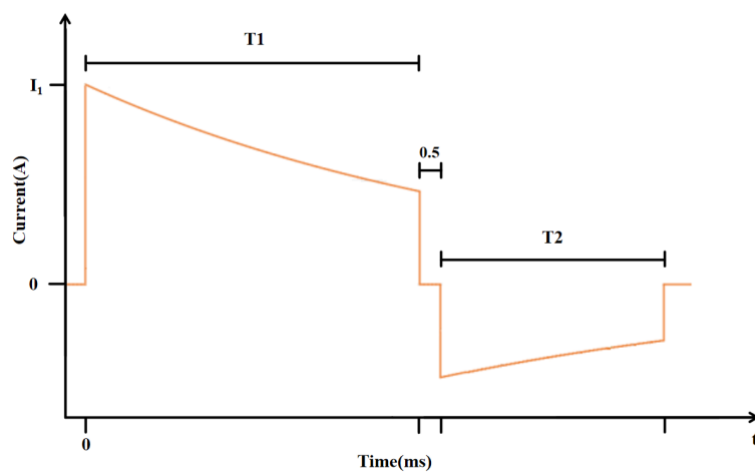
Impedans	I1/A	T1/ms	T2/ms	Energi/J
25 Ω	59	2,8	2,8	147
50 Ω	35	4,1	4,1	170
75 Ω	25	6,3	4,3	178
100 Ω	19	8,4	5,6	184
125 Ω	16	10,4	7	188
150 Ω	13	12	8	189
175 Ω	11	12	8	184

Bølgeformparametere (150 J)



Impedans	I1/A	T1/ms	T2/ms	Energi/J
25 Ω	55	2,8	2,8	128
50 Ω	32	4,5	4,5	150
75 Ω	23	6,3	5,0	155
100 Ω	18	8,0	5,3	157
125 Ω	14	9,7	6,4	159
150 Ω	12	11,5	7,7	160
175 Ω	11	12,0	8,0	158

Bølgeformparametere (50 J)



Impedans	I1/A	T1/ms	T2/ms	Energi/J
25 Ω	32	2,8	2,8	43
50 Ω	19	4,5	4,5	50
75 Ω	13	6,3	5,0	52
100 Ω	10	8,0	5,3	52
125 Ω	8	9,0	6,0	52

150 Ω	7	9,0	6,0	50
175 Ω	6	9,0	6,0	48

Ladetid når elektroder er tilkoblet

Når elektrodene er tilkoblet før enheten slås på:

- 1) nytt BATTERI 3C
Fra oppstart til 150/200 J støtklar: maksimalt 17/22 s.
- 2) nytt BATTERI 3G
Fra oppstart til 150/200 J støtklar: maksimalt 13/16 s.
- 3) BATTERI 3C etter 15 ganger med utlading ved maksimal energi
Fra oppstart til 150/200 J støtklar: maksimalt 17/22 s.
- 4) BATTERI 3G etter 15 ganger med utlading ved maksimal energi
Fra oppstart til 150/200 J støtklar: maksimalt 13/16 s.

Ladetid når EKG-analyse utføres

- 1) nytt BATTERI 3C
Fra EKG-analyse til 150/200 J støtklar: maksimalt 8/12 s
- 2) nytt BATTERI 3G
Fra EKG-analyse til 150/200 J støtklar: maksimalt 5/8 s
- 3) BATTERI 3C etter 15 ganger med utlading ved maksimal energi
Fra EKG-analyse til 150/200 J støtklar: maksimalt 8/12 s
- 4) BATTERI 3G etter 15 ganger med utlading ved maksimal energi
Fra EKG-analyse til 150/200 J støtklar: maksimalt 5/8 s

Anvendelig impedansområde

25 – 200 Ω

ELEKTRODER

Produksjon	Baisheng Medical Co., Ltd.
Handelsnavn og modell	SavePads PLUS C OBS-DE/P 303A1206 (voksne og barn uten HLR-tilbakemeldingssensor) SavePads PLUS CS OBS-DE/P 303A1207 (voksne og barn uten HLR-tilbakemeldingssensor)
Standby-levetid	60 måneder fra produksjonsdato (standby-levetid er verifisert ved omgivelsestemperatur på 25 °C; høyere omgivelsestemperatur kan redusere levetiden).
Totalt areal	117 ± 10 cm ²
Effektivt areal	86 ± 10 cm ²
Kabellengde	1,40 ± 0,2 m
Maksimalt antall defibrillasjonsstøt	50 støt
Plassering av elektroder	Elektrodeplassering avhenger av pasientens alder. Se avsnitt 7.5.2 for detaljer

HLR-tilbakemeldingssensor	1 kabel tilkoblet (kun for elektroder med HLR-tilbakemeldingssensor)
SSCP (Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse)	EUDAMED-lenke forberedelse pågår.
BATTERI	
Modell	BATTERI 3C (NRL03C) BATTERI 3G (NRL03G)
Batteritype	LiMnO ₂ , 12 V, 2,8 Ah, ikke oppladbar (NRL03C) Li-ion, 14,4 V, 2,95 Ah, oppladbar (NRL03G)
Standby-levetid	BATTERI 3C: 60 måneder fra produksjonsdato Tilstand: Enheten drives av et nytt batteri ved en omgivelsestemperatur på 20 °C ± 5 °C, ukentlig selvtest, ingen aktivering av enheten, ingen nettverkstilkobling. BATTERI 3G: Opptil 12 år Tilstand: Enheten drives av et nytt batteri ved en omgivelsestemperatur på 20 °C ± 5 °C, ukentlig selvtest, ingen aktivering av enheten, ingen nettverkstilkobling, med en ladesyklus på maksimalt 500 ganger.
Driftstid	BATTERI 3C Fungerer i 9 timer med et nytt batteri ved en omgivelsestemperatur på 20 °C ± 5 °C, uten å utføre defibrilleringsladninger eller -utladninger, med stemmevolumet satt til lavt og skjermens lysstyrke satt til innendørs. BATTERI 3G Fungerer i 14 timer med et nytt batteri ved en omgivelsestemperatur på 20 °C ± 5 °C, uten å utføre defibrilleringsladninger eller -utladninger, med stemmevolumet satt til lavt og skjermens lysstyrke satt til innendørs.
Utladningstider	BATTERI 3C 130 ganger med en 200 J utlading med et nytt batteri ved en omgivelsestemperatur på 20 °C ± 5 °C, med stemmevolumet satt til lavt og skjermens lysstyrke satt til innendørs. BATTERI 3G 230 ganger med en 200 J utlading med et nytt batteri ved en omgivelsestemperatur på 20 °C ± 5 °C, med stemmevolumet satt til lavt og skjermens lysstyrke satt til innendørs.
Utladningstider etter holdbarhetstid	Etter holdbarhetstiden i standby under normale lagringsforhold forventes BATTERI 3C å kunne levere utladninger omtrent 6 ganger. BATTERI 3G forventes å levere støt mer enn 6 ganger dersom det er fulladet.
Gjenværende ladning etter at <Batterinivå lavt> er blitt varslet	Når gjenværende batterikapasitet er lav, vil enheten varsle <Batterinivå lavt> når den slås på. Enheten kan forbli i standby-modus i mer enn 1 måned. Enheten kan levere en 150 J-utlading minst 10 ganger eller en 200 J-utlading 6 ganger, og deretter fungere i 40 minutter. (Enheten drives av et batteri ved en omgivelsestemperatur på 20 °C ± 5 °C.) Hvis lading ikke lenger er mulig, vil enheten automatisk bytte til hjerte-lungeredningsmodus (HLR-modus).

**SPESIFIKASJONER
FOR HLR-
TILBAKEMELDING**

Komprimeringsfrekvensens område: 100-120 cpm. Nøyaktighet av kompresjonsfrekvens: ± 3 cpm.
 Komprimeringsdybde-område: 50–60 mm. Nøyaktighet av kompresjonsdybde: ± 5 mm eller ± 10 %, avhengig av hva som er størst.

USB-spesifikasjon

USB port 1 x USB
 Elektrodeuttak: seriell kommunikasjonsport

WLAN-spesifikasjon
 (hvis tilgjengelig)

For EMEA

For EMEA og LATAM

WLAN-standard	IEEE 802.11 b/g/n (Wi-Fi 4)	IEEE 802.11 b/g/n/ax (Wi-Fi 6)
Frekvens	2,4 GHz	2,4 GHz, 5 GHz
Maksimal utstrålt utgangseffekt	20,5 dBm EIRP (RF-effekt inkludert maksimal antenneforsterkning (3,37 dBi))	20 dBm EIRP (RF-effekt inkludert maksimal antenneforsterkning (3,86 dBi @ 2,4 GHz, 3,65 dBi @ 5 GHz))
Trådløs overføringshastighet	Maks. 150 Mbps	Maks. 150 Mbps

LTE-spesifikasjon
 (hvis tilgjengelig)

For EMEA

For LATAM

Kanal	LTE-FDD: B1/B3/B7/B8/B20/B28A LTE-TDD: B38/B40/B41 WCDMA: B1/B8 GSM: B3/B8	LTE-FDD: B1/B2/B3/B4/B5/B7/B8/B28 LTE-TDD: B40 WCDMA: B1/B2/B4/B5/B8 GSM: B2/B3/B5/B8
Sendeeffekt	LTE-FDD: 23 $\pm$ 2 dBm LTE-TDD: 23 $\pm$ 2 dBm	LTE-FDD: 23 $\pm$ 2 dBm LTE-TDD: 23 $\pm$ 2 dBm
Standard	3GPP E-UTRA Release 11	3GPP E-UTRA Release 11

FARGEDISPLAY

(hvis tilgjengelig)

Type	Farge-LCD-skjerm (kun for 675, 675A) Berørings-LCD-skjerm (kun for 678, 678A)
Arbeidsmodus	Auto, innendørs, utendørs (Selvjusterende skjermlysstyrke basert på omgivelseslysstyrke)
Størrelse	4,3 tommer (10,9 cm)
Resolusjon	800 x 480
EKG-bølgeform-animasjon	1-kanals

Datalagring

Intern lagring	8G
EKG-bølge	160 timer
Hendelser	10 000 hendelser
Lydlogg	32 timer
CPR -data	160 timer
Selvtest-rapport	Minimum 3 650 rapporter
Loggdata	100 000 hendelser

MYPRIMEDIC CONFIG APP

Minstekrav til enhet	iOS	Android
CPU	2,5 GHz	2,0 GHz
RAM	3 GB	6 +1 GB
Lagring	64 GB	64 GB
Display	1792 x 828	2408 x 1080
Bluetooth	5,0	5.1
OS	iOS14	Android 11

Sikkerhet

Klassifisering Enhet med intern strømforsyning, defibrillasjonssikker type BF

Identifikasjon



Produktet er CE-merket, som indikerer samsvar med bestemmelsene i medisinsk utstyr-forordningen (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr, og oppfyller de grunnleggende kravene i vedlegg I til denne forordningen.

Klassifisering IP66

Miljøspesifikasjoner

Driftsforhold	-5 °C til 55 °C, 0 til 95 % relativ luftfuktighet, men uten kondensasjon 540 hPa til 1062 hPa (Enheten støtter drift i minst 20 minutter ved -20 °C dersom den er lagret under normale lagringsforhold på forhånd)
Korttids transport- og lagringsforhold (<1 uke)	-30 °C til 70 °C, 0 til 95 % relativ luftfuktighet, men uten kondensasjon 540 hPa til 1062 hPa
Langtids transport- og lagringsforhold (≥ 1 uke)	-5 °C til 55 °C, 0 til 95 % relativ luftfuktighet, men uten kondensasjon 540 hPa til 1062 hPa

Dimensjoner (L x W x H)	670, 671, 670A, 671A: 151 mm x 151 mm x 73 mm (± 2 mm) 675, 678, 675A, 678A: 151 mm x 151 mm x 76 mm (± 2 mm)
Vekt	670, 671, 670A, 671A: ca. 1,0 kg ($\pm 0,2$ kg) 675, 678, 675A, 678A: ca. 1,1 kg ($\pm 0,2$ kg)
Minimum levetid med kombinert enhet, elektroder og batteri	Minst 4 år under lagringsforhold med temperatur 15 °C – 35 °C, luftfuktighet ≤ 80 %, lufttrykk 540 hPa til 1060 hPa.
Falltest	Test med høyde 1,6 m.
Sjokktest	Samsvarer med kravene i 10.1.3a), IEC 60601-1-12:2014+ AMD1:2020 og 10.1.3, IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 CSV
Vibrasjonstest	Samsvarer med kravene i 10.1.3b), IEC 60601-1-12:2014 + AMD1:2020 og 10.1.3, IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 CSV
ENHETSPROGRAMV AREINFORMASJON	Innebygd AED-programvare (versjon: 01.00.00.00)

Vedlegg B: Garanti

Innenfor 8 års garantitid vil produsenten utbedre enhver feil på enheten kostnadsfritt dersom den skyldes materiale- eller produksjonsfeil. Enheten kan gjenopprettes til sin opprinnelige funksjon som valgt av produsenten, enten ved reparasjon eller utskifting.

Et garantikrav forlenger ikke den opprinnelige garantiperioden.

Garanti og lovbestemte garantikrav gjelder heller ikke dersom nytten av enheten kun er ubetydelig påvirket, eller ved normal slitasje eller skade som har oppstått etter risikoovergang som følge av feilaktig eller uaktsom håndtering, overdreven belastning, eller forårsaket av spesielle ytre påvirkninger som ikke er forutsatt i henhold til kontrakten. Det samme gjelder dersom uegnede endringer eller feil reparasjonsarbeid utføres av kjøperen eller av en tredjepart.

Alle andre krav mot produsenten er utelukket, med mindre slike krav er basert på forsettlig handling, grov uaktsomhet eller obligatoriske lovpålagte ansvarsnormer.

Ved garantikrav skal enheten returneres med kjøpsbevis (f.eks. faktura), samt oppgi navn og adresse, til din forhandler eller til produsenten.

Metrax GmbH ettermarkedstjeneste hjelper deg gjerne, også etter at garantitiden er utløpt.

Vedlegg C: Rytmedeteksjonssystem

Rytmedeteksjonssystemet i HeartSave myPAD analyserer pasientens EKG og registrerer en støtbar eller ikke-støtbar rytme.

Algoritme

- Filtrerer bort interferens og registrerer artefakter.
- Beregner flere EKG-signalparametere, inkludert frekvens- og morfologiske parametere – filtrerer bort artefakter fra implanterbare pacemakere.

Rytmekategorier

■ Støtbare rytmer:

Ventrikkelflimmer (VF): amplitude $\geq 0,2$ mV.

Pulsløs ventrikkeltakykardi (pVT)

■ Ikke-støtbare rytmer: normal sinusrytme, supraventrikulære takykardier, atrieflimmer/-flutter, sinusbradykardi, idioventrikulære rytmer, PVC (ventrikulære ekstraslag) med karakteristisk sinusrytme, asystoli.

Kilde til rytmedatabase:

EKG-evalueringsdataene i algoritmens evalueringsdatabase kommer fra den internasjonale standarddatabasen. Hver databases EKG-data kan lastes ned fra <https://www.physionet.org>. For å samle inn EKG-data for ulike rytmer ble følgende 8 databaser valgt, som er beskrevet nedenfor:

- VFDB : MIT-BIH Malignant Ventricular Ectopy Database
- CUDB : CU Ventricular Tachyarrhythmia Database
- MITDB : MIT-BIH Arrhythmia Database
- EDB : European ST-T Database
- SVDB : MIT-BIH Supraventricular Arrhythmia Database
- AFDB : MIT-BIH Atrial Fibrillation Database
- LTAFDB : Long Time AF Database
- SDDb : Sudden Cardiac Death Holter Database
- SHAOXING: En 12-avlednings elektrokardiogramdatabase for arytmi-forskning.
- AHADB: The American Heart Association Database
- NSTDB: MIT-BIH Noise Stress Test Database.
- MDB: Metrax GmbH Database

Testresultater for ytelsen til enheten konfigurert med HeartSave-algoritmen for analyse av støtbare rytmer. Oppfyller kravene i IEC 60601-2-4.

Testresultater i henhold til kravene i IEC 60601-2-4 er vist nedenfor.

Rytmekategori	Krav	Testresultat
Støtbar (sensitivitet)		
VF	≥ 90 %	Bestått
VT, pulsløs	≥ 75 %	Bestått
Ikke-støtbar (spesifisitet)		
Normal sinusrytme (NSR)	≥ 99 %	Bestått
Asystoli (ASYS)	≥ 95 %	Bestått

Sinusrytme, supraventrikulær takykardi, sinusbradykardi, atrieflimmer/atrieflutter, hjerteblokk, ventrikulære autonome rytmer, pacemakerrytmer med kjennetegn på ventrikulære ekstrasystoler (PVC)	≥95 %	Bestått
Positiv prediktiv verdi (PPV)	Kun rapportering.	98,2 %
Falsk positiv rate	Kun rapportering.	0,9 %

Vedlegg D: EMC

Enheten oppfyller kravene i IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020 og IEC 60601-2-4:2010 + AMD1:2018.

MERK	▶ Enheten krever spesielle forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og må installeres og tas i bruk i samsvar med EMC-informasjonen som er oppgitt nedenfor. ▶ Bærbare og mobile RF-kommunikasjonsenheter kan påvirke denne enheten. ▶ Denne enheten er beregnet for bruk i profesjonelle helseinstitusjoner eller i hjemmemiljøer, som restauranter, kafeer, butikker, markeder, skoler, kirker, biblioteker, utendørsområder (gater, fortau, parker), boliginstitusjoner (boliger, hjem, sykehjem), togstasjoner, busstasjoner, flyplasser, hoteller, vandrerhjem, bed & breakfast, museer og teatre. Dersom den brukes i spesialiserte miljøer, som for eksempel et miljø med magnetresonanstomografi (MR), kan enheten bli forstyrret av driften av nærliggende utstyr.
------	--

Enheten er egnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Emisjoner	Standard og nivå	Merk
Strålte emisjoner	CISPR 11 klasse B	Dens radiofrekvente emisjon er svært lav, og muligheten for interferens med nærliggende elektronisk utstyr er meget liten.
Ledede emisjoner.	CISPR 11 klasse B	
Harmoniske emisjoner	IEC 61000-3-2 klasse A	--
Spenningsflimmer	IEC 61000-3-3	--

Enheten er egnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Immunitet	Standard og nivå	Samsvarsnivå
Elektrostatisk utladning (ESD)	IEC 61000-4-2 ±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontaktutladning ±15 kV luftutladning
Elektriske raske transienter/burst	IEC 61000-4-4 ±2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	±2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens
Overspenningsinngang for vekselstrøm (AC-strømport)	IEC 61000-4-5 ±1 kV linje-til-linje	±1 kV linje-til-linje
Spenningsfall og spenningsavbrudd	IEC 61000-4-11 0 % UT i 0,5 syklus 0 % UT i 1 syklus 70 % UT i 25 sykluser 0 % UT i 250 sykluser	0 % UT i 0,5 syklus 0 % UT i 1 syklus 70 % UT i 25 sykluser 0 % UT i 250 sykluser
Nettfrekvens Magnetfelt	IEC-61000-4-8 30 A/m 50Hz / 60Hz	30 A/m 50Hz / 60Hz

Ledet radiofrekvens	IEC 61000-4-6 3 Vrms 0,15MHz~80MHz 6 Vrms i ISM- og amatørradiobånd (0,15 MHz–80 MHz)	3 Vrms 0,15MHz~80MHz 6 Vrms i ISM- og amatørradiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz 80 % modulasjonsindeks ved 5 Hz* i henhold til IEC 60601-2-4:2018 (punkt 202).
---------------------	---	---

MERK UT er nettspenningen for vekselstrøm før impulsprøvenivået påføres.
 Hvis enheten brukes i det elektromagnetiske miljøet som er angitt i tabellen Veiledning og erklæring – elektromagnetisk immunitet, vil enheten forbli sikker og opprettholde følgende essensielle ytelsesegenskaper: energinøyaktighet, HLR-funksjon og lagrede data.

Enheten er egnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Fenomen	Standard og nivå		
Utstrålt radiofrekvens	IEC 61000-4-3 For elektromagnetiske felt: 10 V/m, 80 MHz–2,7 GHz, 80 % AM ved 1 kHz, 20 V/m*, 80 MHz til 2500 MHz, 80 % AM ved 5 Hz*, i henhold til IEC 60601-2-4:2018 (punkt 202).		
	Frekvens MHz	Testnivå P: maks effekt, d: avstand, E: immunitetsnivå	Samsvarsnivå
For nærfelter fra RF trådløst kommunikasjonsutstyr	385	P=1,8W d=0,3m E=27V/m for TETRA400	P=1,8W d=0,3m E=27V/m for TETRA400
	450	P=2W d=0,3m E=28V/m for GMRS460; FRS460	P=2W d=0,3m E=28V/m for GMRS460; FRS460
	710	P=0,2W d=0,3m E=9V/m for LTE Band 13, 17	P=0,2W d=0,3m E=9V/m for LTE Band 13, 17
	745		
	780		
	810	P=2W d=0,3m E=28V/m for GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850; LTE Band 5	P=2W d=0,3m E=28V/m for GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850; LTE Band 5
	870		
	930		
	1720	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 for GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE Band 1,3,4,35; UMTS
	1845		
	1970		
	2450	P=2W d=0,3m E=28V/m for Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	P=2W d=0,3m E=28V/m for Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7
	5240	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		
	5785		

Nærfelt magnetiske felt (IEC 61000-4-39:2017)	30 kHz, 8 A/m, oppholdstid (3 sekunder), 134,2 kHz, 65 A/m, oppholdstid (3 sekunder) 13,56 MHz, 7,5 A/m, oppholdstid (3 sekunder)
---	---

MERK

- ▶ Enheten er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av enheten kan bidra 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 som er angitt i tabellen **Veiledning og erklæring – elektromagnetisk immunitet**, vil enheten forbli sikker og opprettholde følgende essensielle ytelsesegenskaper: energinøyaktighet, HLR-funksjon og lagrede data.
 - ▶ Disse retningslinjene er kanskje ikke anvendelige i alle tilfeller. Spredningen av elektromagnetiske faktorer påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, objekter og mennesker.
-

Vedlegg E: Indeksdiagram

Fig.1 Forfra	13
Fig. 2 Venstre sidevisning	14
Fig. 3 Sett nedenfra	14
Fig. 4 LCD-skjerm under defibrillering	15
Fig. 5 LCD-skjerm under HLR	16
Fig. 6 LCD-skjerm under HLR med HLR-tilbakemeldingssensor	16
Fig. 7 Tilkobling av elektrodertil enheten	17
Fig. 8 Fjerne batteriet	17
Fig. 9 Sette inn batteriet	18
Fig. 10 LCD-display når enheten er slått på (hvis tilgjengelig)	22
Fig. 11 Åpning av elektrodeposen	22
Fig. 12 Fjerning av beskyttelsesfolie fra elektroder	23
Fig.13 Plassering av elektroder på voksne	23
Fig. 14 Plassering av elektroder på barn	23
Fig.15 Plassering av HLR-tilbakemeldingssensoren	27
Fig. 16 Kassering	34



Metrax GmbH

Rheinwaldstr, 22

78628 Rottweil

Germany

Phone: +49 741 257 0

E-Mail: info@primedic.com

Web: www.primedic.com

WEEE-Reg.-No.: 73450404

