



HeartSave AED

Bruksanvisning

MGA23756 / SE / A03

Information

Utgivare

Metrax GmbH

Rheinwaldstr. 22

D-78628 Rottweil

Tyskland

Telefon: +49 (0)741 257 0

E-post: info@primedic.com

Webb: www.primedic.com

Revision: A03

Utgivningsdatum: 05/2018

Reservationer

METRAX GmbH förbehåller sig alla rättigheter till denna bruksanvisning. Utan METRAX GmbH medgivande får denna bruksanvisning inte kopieras eller göras tillgänglig för tredje part. Detta gäller för enskilda delar likaväl som utdrag ur denna bruksanvisning

Överträdelse av detta kan leda till skadeståndsanspråk och kan ha rättsliga följder (se DIN 34).

Rätt till ändringar av denna bruksanvisning förbehålles.

Innehållsförteckning

1	Ordlista	5
2	Inledning	6
2.1	Förord	6
2.2	Giltighet	6
2.3	Garanti	6
2.4	Friskrivningsklausul	7
2.5	Bruksanvisningens symboler	8
2.6	Symboler	9
2.7	Sammanfattande bruksanvisning	11
3	Avsedd användning	12
3.1	Indikation/kontraindikation vid defibrillering	13
3.1.1	Indikationer	13
3.1.2	Kontraindikationer	13
4	Säkerhetsföreskrifter	14
4.1	Allmänna säkerhetsföreskrifter	14
5	Beskrivning av defibrillatorn	15
5.1	Allmän beskrivning	15
5.2	Beskrivning av defibrillatorns olika delar	16
5.3	Statusvisning	19
5.4	Datahantering	20
5.5	Tillbehör	21
5.5.1	Standardtillbehör	21
5.5.2	Valfritt tillbehör	21
6	Förberedande åtgärder före första användning	22
6.1	Packa upp	22
6.2	Hur du sätter i och byter ut defibrillatorns SaveCard	23
6.3	Energimodul	24
6.3.1	Sätt i energimodul.	24
6.3.2	Hur man tar ut energimodulen	25
6.4	PRIMEDIC-batteri	25
6.5	Anslut PRIMEDIC PowerLine (nätdel) (valbart tillbehör)	26
7	Självttest av HeartSave	27
7.1	Självttest efter att HeartSave kopplats på	27
7.2	Automatiska, periodiska självttest	27
7.3	Tester under enhetsdriften	27
8	Manövrering av HeartSave och återupplivningens förlopp	28
8.1	Slå på HeartSave	28
8.2	Kontroll och förberedelse av patienten	28
8.3	Defibrillering	29
8.3.1	Defibrillering i vuxenläget	30
8.3.2	Defibrillering i barnläge	31
8.4	Öppna SavePads och placera elektroder	33
8.5	Stick in elektrodkontakten	34
8.6	Kontrollera elektroderna	35
8.7	Hur man genomför EKG-analysen	36
8.8	Om defibrillering krävs	36
8.9	Om defibrillering ej krävs	37

Innehållsförteckning

8.10 Koppla från HeartSaves	38
8.11 Håll defibrillatorn redo för användning	38
9 Rengöring, underhåll och transport	39
9.1 Rengöring	39
9.2 Underhåll	39
9.2.1 Checklista vid underhåll	40
9.3 Avsända HeartSave	40
10 Avfallshantering	41
11 Tekniska uppgifter	42
12 Översikt över ström-tids-funktioner	45
12.1 Vuxenläge	45
12.2 Barnläge	47
13 Rytmidentifiering	49
13.1 Vuxenläge	50
13.2 Barnläge	50
14 Riktlinjer och tillverkningsdeklaration – elektromagnetiska emissioner	52
15 Bilaga	58
15.1 Förteckning över bilder	58

1 Ordlista

Begrepp / Förkortning	Beskrivning
AED	Automatiserad extern defibrillator
AHA	American Heart Association
Bifasisk impuls	Defibrillatorns strömflöde växlar riktning under chockleveransen
BLS	Grundåtgärder för återupplivningen/Hjärt-lungräddning (Basic Life Support)
CPR	engelska för hjärtlungräddning (cardiopulmonary resuscitation)
EAR	Elektronikutrustningsregistrerare
EKG	Elektrokardiogram
ElektroG	EI- och elektronikapparatlagstiftning
ERC-riktlinjer	Riktlinjer från European Resuscitation Council för kardiopulmonal återupplivning (CPR)
EU	Europeiska unionen
HLR	Hjärt-lungräddning
Medicinproduktbok	Dokumentation av all data för en medicinprodukt enl. § 7 i MPBetreibV, som måste genomföras av varje operatör, bl.a. Serienummer, testdata, introduktioner, säkerhetstekniska kontroller.
Metronom	Taktgivare för hjärtkompressioner
MDD	Medicintekniska produktdirektivet
MIT	Massachusetts Institute of Technology
MPdriftsF	Medicintekniska operatörsdirektivet
MPG	Medicintekniska produktlagen
ORE	Offentlighetslag
Patientimpedans	Patientens motstånd mellan SavePads
PTB	Fysikalisk-teknisk statligt institut
SaveCard	Minneskort för dataöverföring
SavePads	Defibrilleringselektrod
WEEE	engelska Waste of Electrical and Electronical Equipment dt. EI- och elektronikproduktavfall

2 Inledning

2.1 Förord

Bästa användare,

du står inför uppgiften att använda PRIMEDIC HeartSave AED på en människa i en medicinsk nödsituation!

För att du ska kunna reagera snabbt och korrekt i en sådan speciell situation och kunna utnyttja denna utrustning på ett optimalt sätt, måste du läsa igenom denna bruksanvisning i lugn och ro innan du använder apparaten, så att du blir förtrogen med apparatens användningsområden och hur apparaten och dess funktioner fungerar.

Förvara denna bruksanvisning intill maskinen för framtida referens!

Vi står gärna till förfogande för frågor om apparaten eller andra PRIMEDIC-produkten.

Våra kontaktuppgifter hittar du i början på bruksanvisningen.

Introduktion till maskinen ersätter inte läsning av bruksanvisningen.

2.2 Giltighet

Beskrivningarna i denna bruksanvisning gäller PRIMEDIC HeartSave AED från METRAX GmbH. PRIMEDIC HeartSave AED kommer att benämnas HeartSave hädanefter i bruksanvisningen.

Innehållet i dokumentet kan ändrad utan förhandsmeddelande.

2.3 Garanti

Garantitiden är 24 månader och börjar på leveransdagen. Garantivillkor och ytterligare information finns på www.primedic.com

2.4 Friskrivningsklausul

Företaget friskriver sig allt ansvar vid personskador och materiella skador om de kan härledas till en eller flera av följande orsaker:

- Om apparaten används för syften som den ej är avsedd för.
- Olämpligt handhavande och underhåll av apparaten.
- Om apparaten är i drift när skyddskåpor är borttagna eller vid uppenbar skada på kablar eller elektroder.
- Om hänvisningarna i denna bruksanvisning vad gäller drift, underhåll och reparation av apparaten ej beaktas.
- Om tillbehör och reservdelar från andra tillverkare används.
- Obehöriga ändringar, reparationer eller strukturella förändringar av apparaten.
- Otillåtet överskridande av angivna gränsvärden.
- Vid bristande kontroll av utslitna komponenter.
- Vid behandling av patienter utan tidigare indikation.

2.5 Bruksanvisningens symboler

FARA

Meddelanden med beteckningen FARA varnar för en extra stor föreliggande fara som med säkerhet kommer att leda till svåra eller t.o.m. dödliga skador om inga försiktighetsåtgärder vidtas!

Dessa meddelanden måste ovillkorligen följas!

VARNING

Meddelanden med beteckningen VARNING varnar för en extra stor eventuell fara som skulle kunna leda till svåra eller t.o.m. dödliga skador om inga försiktighetsåtgärder vidtas! leda till svåra skador eller till och med dödsfall!

Dessa meddelanden måste ovillkorligen följas!

OBSERVERA

Texter, som är markerade med OBSERVERA, varnar för en eventuellt farlig situation, som kan leda till lätta skador!

Dessa meddelanden måste ovillkorligen följas!

VARNING

Texter, som är markerade med VARNING kan leda till saksador.

Dessa meddelanden måste ovillkorligen följas!

Observera Denna symbol hänvisar till ett meddelande med viktiga upplysningar, kommentarer eller tips.

Anvisningarna är uppbyggda som följer. Följ anvisningarna i den ordningsföljd, som de beskrivs i bruksanvisningen.

- ▶ Första anvisningen
 - ▶ Andra anvisningen
 - ▶ o.s.v.
 - Denna punkt markerar uppräkningspunkter
- (3) Siffrorna inom klammer hänvisar till positioner i illustrationerna.
- < ... > < ... Meddelanden inom hakparentes är akustiska hänvisningar/instruktioner som, beroende på apparatens utrustning, samtidigt visas på monitorn.

2.6 Symboler



Certifieringsställe

IP 55

Skydd mot beröring och dammavlagring inuti och mot vattenstänk (munstycke) från alla vinklar. Uppgiften som finns på enheten gäller endast vid insatt energimodul.

IP 53

Skydd mot beröring och dammavlagring inuti och mot fallande vattenstänk upp till 60° mot vertikalt. Uppgift på energimodulen för denna själv.



Följ bruksanvisningen



Säkerhetstecken "Allmänna varningstecken"

De enskilda betydelseerna förklaras i bruksanvisningen



Avfallshantera inte apparaten som hushållsavfall.



Farlig elektrisk spänning (högspänning)



Kapslingsklassning BF



Hållbarhet för de interna batterierna MM/ÅÅÅÅ



Skydda batterier mot eld



Ladda inte batterier



Återanvänd inte



Beakta bruksanvisningen



ej steril



Hållbar 1 dag efter öppnandet



Lagringstemperaturuppgift i Celsius och Fahrenheit



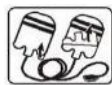
Håll borta från direkt solljus



Förvara torrt



Latexfri



Dra bort skyddsfolie från klisterelektrodena



Chargencode



Tillverkare

REF

Beställningsnummer




Användbar till ÅÅÅÅ/MM




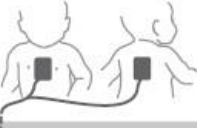
Lämna in energimodulen till återvinningen efter nyttjandetiden.
Apparaten innehåller litium-jon-batterier.

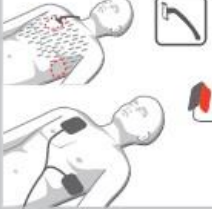
2.7 Sammanfattande bruksanvisning


 **PRIMEDIC™ SavePads PreConnect AED**


Om medvetslös Ingen andning
Öppna förpackningen!

 **max.
25 kg
55 lbs** Endast för patienter
< 25 kg Aktivera
barnknappen

 Placera elektroder

 Raka patienter med
hårväxt

 Dra bort skyddsfolien
Placera elektrod

 Efter meddelande på
displayen, tryck på
knappen för elchock!

Den kortfattade bruksanvisningen finns på utensilierbäraren och stödjer dig vid användningen av HeartSaves.

3 Avsedd användning

PRIMEDIC HeartSave AED är i den privata sektorn avsedd att användas av personer (även anhöriga) som är utbildad på HeartSave och som bör ha genomgått utbildning i grundläggande livräddande åtgärder (BLS), men kunskapsnivån vid tidpunkten för händelsen är inte känd. I offentligt område är det användare, som vill utföra första hjälpen vid plötslig hjärtdöd eller hjärtstillestånd, vars förkunskap likaså inte är kända.

Till målgruppen för denna apparat hör också sjukvårdspersonal som arbetar efter anvisningar från en läkare samt läkare som sällan behöver använda en AED för förutsägbara nödsituationer inom ramen för sin verksamhet.

PRIMEDIC HeartSave AED är lämplig att använda i både hemmiljö och vårdmiljö.

HeartSave är avsedd att användas på patienter med symptomen på plötslig hjärtdöd, som är medvetslösa (reagerar inte på tilltal) och inte andas.

Användaren guidas av HeartSave med hjälp av röstmeddelanden och optiska visningar samt genom apparatens märkningar så att defibrillationselektroderna ansluts till patientens kropp och BLS-åtgärder, bröstkompressioner och konstgjord andning genomförs enligt de aktuella medicinska rekommendationerna. Personen, som utför första hjälpen, ombeds att stiga bakåt från patienten för att genomföra hjärtrytmsanalys och vid chockleverans. HeartSave övervakar och analyserar hjärtrytmen hos patienten, laddar ur kondensatorn motsvarande patientens impedans i närvaro av defibrillerbara rytmer och avger energin som en strömkonstant bifasisk chock när användaren trycker på avtryckaren. De första 3 chockerna förhåller sig med strömstegen 20 A (281 J @ 50 Ohm), 25A (350 J @50 Ohm) och 30 A (360 J@50 Ohms) enligt chockstrategin. Från den 3:e Efterföljande chocker avges med strömsteget 30 A (360 J @ 50 ohm).

I barndefibrilleringsläget sker en minskning av defibrilleringsenergin med 50 J (1:a chocken), 70J (2:a chocken) och 90 J (3:e och ytterligare chocker) till 50 Ohm. Av säkerhetsskäl avges inga chocker vid asystoli eftersom ingen terapeutisk effekt kan förväntas. Impulser avges inte heller vid ordnade ventrikulära elektriska aktiviteter som framkallas av supraventrikulära takykardier såsom förmaksflimmer, förmaksfladder, ventrikulära extrasystolier och idioventrikulär rytm.

HeartSave lämnas på patienten tills professionell hjälp anländer, även om patienten åter andas.

PRIMEDIC HeartSave AED är tillsammans med PRIMEDIC SavePads PreConnect, PRIMEDIC SavePads C eller PRIMEDIC SavePads Connect engångselektroder avsedda för vuxna patienter. Barn från 8 år och/eller med en kroppsvikt över 25 kg behandlas härmed som vuxna.

Med hjälp av de kodade defibrilleringselektrodena PRIMEDIC SavePads Mini kan PRIMEDIC HeartSave AED/PAD/ONE även användas på barn i åldern 1–8 år med en kroppsvikt under 25 kg. Kodningen av defibrilleringselektrodena gör att defibrilleringsenergin begränsas till högst 90 J enligt de nämnda eskaleringsstegen. Om dessa elektroder inte finns tillgängliga i en viss nödsituation kan användaren manuellt försätta defibrillatorn i barndefibrilleringssläge. Också i detta fall är defibrilleringsenergin begränsad till 90 J, även när defibrilleringselektroder för vuxna används.

Observera HeartSave defibrillatorerna får endast användas under de förutsättningar, som nämns i denna bruksanvisning och på det sätt, som beskrivs!

Förvara apparat otillgänglig för barn!

 FARA	
Varning för kroppsliga skador	
Risk för hjärtrytmstörningar, som kan leda till döden	
▶ Använd endast HeartSave i enlighet med den bestämmelseenliga användningen	

3.1 Indikation/kontraindikation vid defibrillering

3.1.1 Indikationer

HeartSave får bara användas när patienten:

- är medvetslös **och**
- inte andas
- Är äldre än 1 år

3.1.2 Kontraindikationer

HeartSave får inte användas om patienten:

- vid medvetande **eller**
- uppvisar en normal andning **eller**
- är ett barn under ett år

4 Säkerhetsföreskrifter

4.1 Allmänna säkerhetsföreskrifter

Läs ovillkorligen igenom bruksanvisningen noggrant före den första användningen av HeartSave. Använd endast HeartSave såsom beskrivs i bruksanvisningen.

Beakta omgivningsvillkoren, som står i den tekniska datan vid förvaring och drift.

Följ alltid anvisningarna för HeartSave.

Använd endast HeartSave på icke-ledande underlag. Använd inte stillastående vatten eller i regn.

Använd inte HeartSave i närvaro av lättantändliga medel.

HeartSave uppfyller separat och tillsammans med tillbehören och de valbara tillbehören de du gällande säkerhetsnormerna och motsvarar bestämmelserna för medicinproduktlinjer.

HeartSave och dess tillbehör är säkra vid bestämmelseenlig användning och under beaktande av beskrivningarna och upplysningarna, som står i denna bruksanvisning.

Det kan dock utgå faror från HeartSave och dess tillbehör och vid felaktig användning för användaren, patienten och för tredje person!

Förvara apparat otillgänglig för barn!

Inom Europa gäller följande:

- HeartSave motsvarar medicinproduktlinjen 2007/47/EU (Medical Device Directive - MDD).

För Tyskland och Österrike gäller dessutom:

- HeartSave motsvarar medicinproduktlagen (MPG) och är underkastad medicinprodukt-användarförordningen (MPBetreibV).
- Enligt medicinprodukt-användarförordningen (MPBetreibV) ska HeartSave genomgå de regelbundna kontrollerna, som förklaras i bilagan.
- Enligt MPBetreibV ska en medicinproduktbok föras för HeartSave. Regelbundna kontroller av enheten ska dokumenteras där.

I andra EU-länder gäller föreliggande lands nationella bestämmelser vad gäller driften av medicintekniska produkter.

5 Beskrivning av defibrillatorn

5.1 Allmän beskrivning

PRIMEDIC HeartSave är en automatiserad extern defibrillator (AED) med integrerad inkalans-EKG.

EKG:t tas av PRIMEDIC SavePads. HeartSave identifierar potentiella dödliga hjärtrytmstörningar. HeartSave alstrar den nödvändiga elchocken, som behövs för att återuppleva en patient (defibrillering). Denna metod är den allmänt erkända terapin.

All utrustning i PRIMEDIC HeartSave-familjen har tillverkats med syfte att användas snabbt och säkert i nödsituationer. Alla funktionsenheter och styrdon kännetecknas av följande:

- tydlig indelning av de olika funktionsenheterna,
- Mindre funktioner till de mest nödvändiga funktionerna,
- intuitiv och logisk användarhandledning,
- tydliga och självförklarande styrdon,
- ergonomisk design.

Defibrilleringsenheten har optimerats för en säker och mycket snabb insatsberedskap. Laddningstiden för en defibrillering är på ca 12 sekunder om batteriets kapacitet är ca 90 % av det nominella värdet.

Energiförsörjningen till PRIMEDIC HeartSave sker från ett icke uppladdningsbart litiumbatteri.

Observera För ytterligare beskrivning av vägghållaren och dess tillbehör, se separata bruksanvisningar.

5.2 Beskrivning av defibrillatorns olika delar



Bild. 1: Frontvy med lock

- (1) Statusindikator
- (2) Laskar för att öppna apparatlocket med utgångsdatum för SavePads
- (3) Bärhandtag
- (4) Apparatlock



Bild. 2: Vy bakifrån

- (1) Typskylt
- (2) Fäste för väggfäste

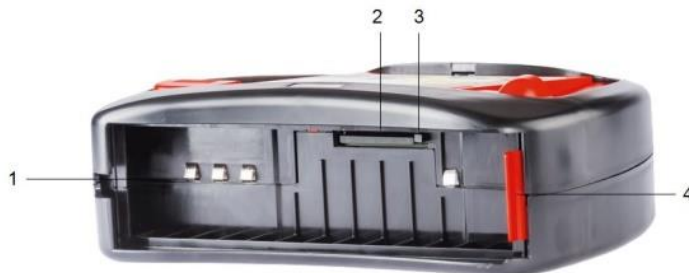


Bild. 3: Vy underifrån (utan energimodul)

- (1) Kontakter för energimodul
- (2) Schakt för SaveCard
- (3) Upplåsningknapp SaveCard
- (4) Upplåsningknapp energimodul



Bild. 4: PRIMEDIC HeartSave AED Frontvy

- (1) Barnknapp
- (2) Bussning för elektrodstickpropp
- (3) Stickproppssymbol med LED
- (4) Elektrodsymbol med LED
- (5) På-/frånkopplare
- (6) "Vidrör inte patient"-aura (lyser vid EKG-analys)
- (7) Högtalare
- (8) Chockknapp (utlösningknapp för defibrillering)
- (9) Språkvalsknapp

-
- Observera** Genom att trycka på språkvals-knappen (9) flera gånger kan man välja det önskade språket bland 4 språk, varvid respektive lands språk nämns kort efter varje knapptryckning.
- När apparaten kopplas på startar den alltid med det språk, som var aktivt vid den senaste frånkopplingen.
-








Bild. 5: PRIMEDIC SavePads AED

- (1) PRIMEDIC SavePads PreConnect (defibrilleringselektroder)
- (2) Andningsduk och rakapparat
- (3) Utensilienbärare med utgångsdatum SavePads
- (4) Kortfattad beskrivning
- (5) Engångshandske
- (6) Sax

5.3 Statusvisning

I nedanstående tabell finns de möjliga visningarna i statusvisningen och dess betydelser listade.

Meddelande	Betydelse	Åtgärd
	Tillräckligt stor batterikapacitet	Apparaten är klar att användas.
	Svag batterikapacitet Ingen energimodul är isatt! Symbolen visas också när hållbarhetsdatumet för energimodulen har passerat.	Apparaten kan användas. Byt ut batteriet omedelbart. Sätt i energimodul. Kontrollera hållbarhetsdatum, och byt vid behov.
 Batterisymbol blinkar vid drift	Internt reservbatteri tomt (Enheten är fortfarande användbar!)	Skicka enheten till återförsäljaren för utbyte av det interna reservbatteriet
	Tillräckligt stor batterikapacitet. Defekt apparat.	Genomför stort självtest efter att batteriet satts in på nytt eller efter att apparaten startats om. Reparera apparaten hos återförsäljaren
	Defekt apparat. Svag batterikapacitet Ingen energimodul är isatt!	Genomför stort självtest efter att batteriet satts in på nytt eller efter att apparaten startats om. Reparera apparaten hos återförsäljaren.

Batteriet kontrolleras med hjälp av en elektronisk laddningsbalansering.

Observera Om batteriet är urladdat hörs en varningssignal och ett röstmeddelande < **Låg batterinivå. Byt batteri** >

Observera Medan HeartSave är i drift sker regelbundet motsvarande språkmeddelande. Batterisymbolen visas i statusvisningen.

5.4 Datahantering

Observera HeartSave lagrar automatiskt insatsdata på ett uttagbart SaveCard.

De lagrade datan kan visas upp med hjälp av en PC/bärbar dator och programvaran PRIMEDIC EKG Viewer (valfritt tillbehör). Datan får dock ej användas för att diagnostisera eller behandla patienten! Den ska endast användas för administrativa eller juridiska syften. I mjukvaruprogrammet finns det ett protokoll där ytterligare information om patienten kan föras in.

Om apparatens lagringskapacitet är slut, eller om SaveCards maximala antal filer uppnåtts, kan ingen mer data sparas. Defibrillatorn kan användas både när lagringskapaciteten är slut och utan ett SaveCard.

Observera Arkivera om möjligt datan, som sparats på SaveCard externt efter varje användning. Radera data efter arkivering av SaveCard.

Det finns en separat beskrivning över hur mjukvaran används.

Det SaveCard som levereras tillsammans med defibrillatorn är redan formaterat och kan omedelbart tas i bruk. Vid problem med befintligt SaveCard samt vid nya CF-kort måste dessa formateras med filsystemet FAT16. Beakta därför vid formateringen av SaveCard att FAT32 datasystem inte spelas upp oavsiktligt.

Gå tillväga på följande sätt:

För Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 8.1

- ▶ Starta kommandoradsfönstret med hjälp av "Start->Kör" och ange "**cmd.exe**" i inmatningsfältet. Härfter öppnas kommandofönstret.
- ▶ Skriv in följande: **format f: /U /FS:FAT /X /V:** (där f: står för bokstaven på CF-kortläsarens diskenhet, vilket eventuellt måste anpassas).

5.5 Tillbehör

Före transport måste tillbehören ha packats på lämpligt sätt.

5.5.1 Standardtillbehör

Batterie 6, beställningsnr 97641

SavePads PreConnect, beställningsnr 97085



Bild. 6: PRIMEDIC SavePads PreConnect (uppackad)

- (1) Defibrilleringselektrod med skyddsfolie
- (2) Elektrodstickpropp

5.5.2 Valfritt tillbehör

PRIMEDIC SavePads mini, beställningsnr: 97534

PRIMEDIC SavePads Connect Kabel 12, beställningskabel: 97384

PRIMEDIC SavePads Connect (1 par), beställningsnr 96516

PRIMEDIC SavePads Connect (5 par), beställningsnr 96710

EKG-elektroder, beställningsnr 96592

Bärväska med förvaringsfack, beställningsnr: 96379

SaveBox-vägghox, beställningsnr: 96740

SaveBox Advanced-vägghox med larm, beställningsnr: 96776

Väggfäste med upplåsning, beställningsnr: 96378

Defibrillator, upplysningsskyltsuppsättning 1, beställningsnr: 97016

Reservation för ändringar.

6 Förberedande åtgärder före första användning

6.1 Packa upp

FARA

Fara på grund av skadad apparat

Risk för brännskador och hjärtrytmstörningar som följd av elektrisk stöt

- ▶ Använd endast oskadade apparater

Vid leverans kontrollera först förpackningen och utrustningen för transportskador.

Om du konstaterar skador på apparaten ska du genast vända dig till din speditör, handlare eller direkt till den tekniska servicen hos METRAX GmbH och ange apparatnummer och beskriva apparatens skador.

Avlägsna isoleringfolien mellan energimodulen och enheten. Gå därför tillväga som beskrivs i kapitel 6.3.2.

Förvissa dig om att bifogat leveranskvitto stämmer överens med leveransen och att allt har levererats.

Leveransomfattning:

- HeartSave AED
- Batterier 6
- SaveCard
- Bruksanvisning
- SavePads PreConnect
- Utensilierbärare med: Engångsrakhyvel, nitrilhandskar, sax, andningsduk
- EKG-Viewer

6.2 Hur du sätter i och byter ut defibrillatorns SaveCard



Bild. 7: Sätt in/byt SaveCard

För att ta bort eller byta ut defibrillatorns SaveCard måste du ha tagit bort energimodulen innan.

Tillvägagångssätt:

- ▶ Tryck helt in knappen (2) – på så sätt skjuts defibrillatorns SaveCard (1) en bit ut ur intaget.
- ▶ Avlägsna sedan apparatens SaveCard helt, överför datan (vid behov) till en dator (PC) och för in detta eller ett nytt kort med kontaktsidan först in i apparaten.
- ▶ Tryck varsamt in kortet så långt att knappen (2) skjuter ut ur springan.
- ▶ Sätt till slut in energimodulen igen i apparaten.

Observera Den data som sparats på apparatens SaveCard bör om så är möjligt arkiveras externt efter varje insats . Om apparatens lagringskapacitet är slut kan ingen mer data sparas. Defibrillatorn kan användas både när lagringskapaciteten är slut och utan ett SaveCard.

För att du ska kunna läsa av den data som sparats på kortet finns mjukvaran PRIMEDIC ECG Viewer att köpa som valfritt tillbehör.

6.3 Energimodul

Innan HeartSave används första gången måste batterierna först läggas in i facket som är avsett för detta.

Observera Vid första meddelande "Låg batterinivå. Byt batteri" finns energiladdning med max energi till förfogande i 3 min. När detta meddelande visas, ska energimodulen bytas ut.

Observera Kontrollera apparatens statusvisning efter varje användning. Batteriet bör bytas ut vid behov.

6.3.1 Sätt i energimodul.

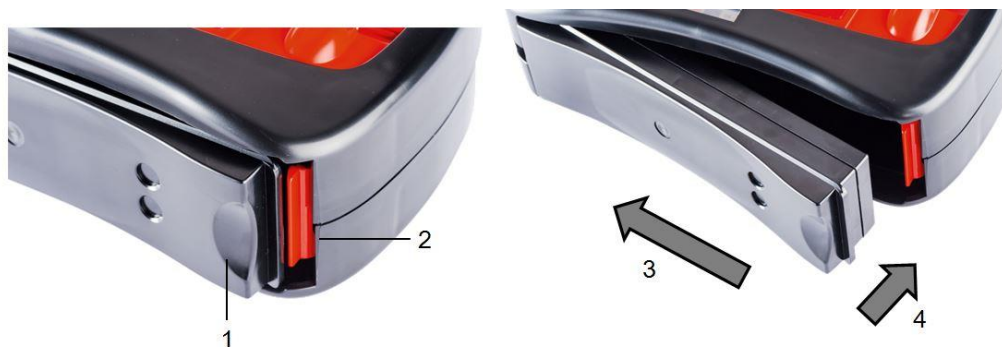


Bild. 8: Sätt in energimodul

Tillvägagångssätt:

- ▶ Placera apparaten med baksidan nedåt.
- ▶ Skjut in det (nya) batteriet (1) i pilens riktning (3) i apparaten tills det ligger an på anslagspositionen motsvarande illustrationen.
- ▶ Tryck sedan batteriet i pilens riktning (4) i energimodulfacket, tills upplåsningsknappen (2) säkert låser fast energimodulstappen.
- ▶ Tryck in batteriet helt i apparaten tills du hör "klicket" vid ihakningen och batteriet sluter till vid apparatens utsida.
- ▶ Apparaten genom ett självttest och är därefter driftredo.

Observera Om batteriet satts i korrekt, startar defibrillatorn automatiskt och genomgår ett självttest när ytterhöljet tagits av. Följ nu apparatens akustiska anvisningar och stäng därefter av defibrillatorn. Nu är defibrillatorn klar att användas.

VARNING

Fara på grund av defekt apparat

Apparaten är inte funktionsduglig

- ▶ Använd endast apparaten, när statusvisning visar "OK"!

Om statusdisplayen inte visar OK ska du gå tillväga på följande sätt:

- ▶ Koppla på apparaten och invänta resultatet av självtestet.

6.3.2 Hur man tar ut energimodulen

Observera Byt bara energimodulen när apparaten är fränkopplad och defibrilleringens elektrostickpropp är utdragen.

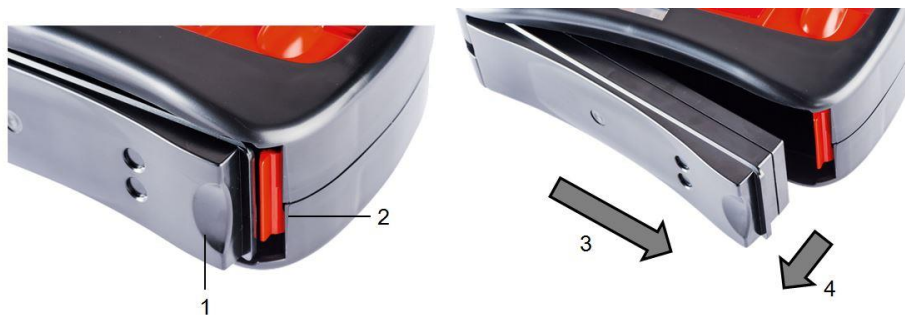


Bild. 9: Hur man tar ut energimodulen

Tillvägagångssätt:

- ▶ Lägg apparaten på baksidan
- ▶ Tryck på upplåsningsknappen (2) så långt till höger tills energimodulstappen är upplåst och energimodulen (1) klickar ut lite ur facket.
- ▶ Sväng energimodulen lite i pilens riktning (4) och dra ut den i pilens riktning (3) ur apparaten.

6.4 PRIMEDIC-batteri

Batteriet är ett icke-återuppladdningsbart litiumbatteri. Batteriet är helt laddat när apparaten levereras. Denna batterityp innehåller den senaste tekniken och har valts på grund av att batteriet har en lång livstid och är energisnålt.

VARNING

Ladda inte upp batteriet

Risk på grund av explosion

- ▶ Byt ut tomt batteri

VARNING

Beakta batteriets förfallodatum

Apparaten är inte funktionsduglig

- ▶ Byt ut batteriet efter förfallodatomet

Beakta alltid dokumentationen för batteriet och förvara denna med bruksanvisningen.

- Observera** Om defibrillatorn måste skickas iväg för tekniskt underhåll ska batteriet först tas ur och därefter ska kontaktarna tejpas över med isoleringstejp.
Beakta separata speditjonsanvisningar om batteriet ska skickas iväg.

6.5 Anslut PRIMEDIC PowerLine (nätdel) (valbart tillbehör)



Bild. 10: PRIMEDIC PowerLine

Tillvägagångssätt:

- ▶ Läg in PowerLine enligt förklaringen i kapitel 6.3.1.
- ▶ Stick in den tillhörande nätkontakten i ett uttag nära patienten.
- ▶ HeartSave genomför ett självttest och är därefter redo att tas i bruk.

- Observera** METRAX GmbH rekommenderar att HeartSave-apparaten med inlagd PowerLine är kontinuerligt ansluten till elnätet så att självtestet utförs automatiskt.

7 Självtest av HeartSave

7.1 Självtest efter att HeartSave kopplats på

HeartSave kopplas på antingen genom att apparatlocket öppnas, man trycker på på-/frånkopplaren eller genom att batteriet sätts in när apparatlocket är borttaget. HeartSave genomgår därefter ett apparatsjälvtest för att kontrollera alla viktiga funktioner och signalanordningar.

Har ett fel fastställts utlöses det stora självtestet (LONG) automatiskt.

7.2 Automatiska, periodiska självtest

HeartSave genomför automatiskt självtest för att säkerställa driftsberedskap.

	Periodicitet	Testlock
SHORT	Varje dag	Software, driftsfolie, EKG-kalibrering, klocka, intern spänningsförsörjning och HV-del vid 0 V, impedansmätning
MEDIUM	Första dagen i månaden	Software, driftsfolie, EKG-kalibrering, klocka, intern spänningsförsörjning och HV-del vid 300 V, impedansmätning
LONG	Den 1 Juli och den 1 Januari varje år	Software, driftsfolie, EKG-kalibrering, klocka, intern spänningsförsörjning och HV-del vid 1600 V, impedansmätning

7.3 Tester under enhetsdriften

HeartSave övervakar de viktigaste apparat- och säkerhetsfunktioner permanent under driften. Om ett fel fastställs vid en av de talrika interna självtesterna, som inte längre tillåter någon säker drift av apparaten kopplas apparaten från med det sagda meddelandet **< Internt fel >** och servicesymbolen visas i statusvisningen.

Observera Under omständigheter är detta fel bara förefintligt temporärt eller reversibelt, därför ska apparaten kopplas på igen efter detta felmeddelande och en väntetid på ca 30 sekunder och invänta resultatet av det interna påkopplingsjälvtestet. Genomförs detta framgångsrikt kan enheten problemfritt fortsätta att användas. Skulle felet fortsätta, var god skicka in enheten till service för mer noggrann analys.

8 Manövrering av HeartSave och återupplivningens förlopp

Observera Återupplivningsprocessen genomförs i enheten enligt de rekommenderade riktlinjerna från European Resuscitation Council (ERC Guidelines 2015). Vi rekommenderar att användaren genomgår en motsvarande utbildning innan HeartSave används.

8.1 Slå på HeartSave

HeartSave aktiveras automatiskt genom att apparatlocket tas bort. Om apparaten ej startar automatiskt, sätter du på den genom att trycka ned av-/på-knappen. Alla knappar är därefter frisläppta förutom chockknappen. Defibrilleringen får bara utlösas efter identifieringen av hjärtkammerflimret.

Omedelbart efter att apparaten har startats genomgår den ett internt självtest för att kontrollera viktiga funktioner och signalanordningar. En signalton bekräftar när apparaten är klar att användas. Beakta naturligtvis högtalarnas funktion.

8.2 Kontroll och förberedelse av patienten

Kontrollera först om patienten är vid medvetande och inte har någon normal andning. Gå därför tillväga på följande sätt:

- ▶ Tilltala patienten och rör vid denne för att fastställa om denne är vid medvetande.
- ▶ Se därför till att räddningstjänsten larmas.
- ▶ Om ingen reaktion sker sträcker du dig över huvudet och kontrollera patientens andning.
- ▶ Vid normal andning lägger du patienten i stabilt sidoläge och skör om denne ytterligare.
- ▶ Om patienten inte har någon normal användning klär du av denne på överkroppen för att kunna lägga på defibrilleringselektrodena. Säkerställ att patienten ligger på ett hårt underlag för att kunna genomföra en effektiv hjärtkompressioner. Om det fortfarande inte sker något måste du se till att HeartSave hämtas för att genomföra ytterligare behandling.
- ▶ Ta bort bröstbehåringen på defibrilleringselektrodenas platser med den medföljande rakapparaten.
- ▶ Torka huden om huden är fuktig på defibrilleringselektrodenas platser för att förbättra defibrilleringselektrodenas vidhäftning.

8.3 Defibrillering

FARA

Risk för hälsomässiga skador på användaren eller tredje man

Utlösning av hjärtrytmstörningar och brännskador på grund av strömstöt

- ▶ Vidrör inte patienten under defibrilleringen
- ▶ Varna tredje man innan defibrillering
- ▶ Vidrör inga ledande delar (metall, blod, vatten, andra vätskor etc.) under defibrilleringen

FARA

Varning för explosion

Risk för brännskador

- ▶ Använd inte apparaten i explosionsutsatt område
- ▶ Använd inte apparaten i en atmosfär berikad med syre
- ▶ Använd inte apparaten i närvaro av lättantändliga medel

FARA

Varning för möjlig felfunktion

Feltolkning genom aktiva implantat

- ▶ Klistra inte defibrilleringselektrodena direkt över en implanterad pacemaker eller liknande.

VARNING

Varning för kroppsliga skador

Risk för brännskador på huden

- ▶ Ta bort kraftig behåring på elektrodpositionerna
- ▶ Torka eventuellt huden innan du klistrar på elektroderna

VARNING

Sakskador på andra apparater

- ▶ Ta bort alla icke defibrilleringssäkra apparater från patienten innan en defibrillering.
- ▶ Klistra inte defibrilleringselektrodena direkt över en implanterad pacemaker eller liknande.

Defibrilleringen kan genomföras med HeartSave för vuxna eller för barn. För patienter, som är yngre än 8 år eller väger mindre än 25 kg ska man använda barnläge. För patienter, som är äldre än 8 år eller väger mer än 25 kg ska man använda vuxenläget.

Terapin ska inte fördröjas för att fastställa en exakt ålder eller vikt på patienten.

Observera Defibrillatorn startar automatisk i vuxenläge.

8.3.1 Defibrillering i vuxenläget

Observera Följ de talade meddelandena från HeartSave!

Observera Ta på engångshandsken ur apparatlocket och ta på dessa.

Efter att självtestet genomförts framgångsrikt av apparaten ges följande BLS språkanvisningar (BLS= grundåtgärder i hjärtlungräddningen).

< Vuxenläge >

< Ring SOS Alarm >

< Klistra fast elektroderna efter varandra på den överkroppen >

< Stick in elektrodkontakten! >

De sista båda språkanvisningarna upprepas under en minut. Om apparaten vid denna tidpunkt inte känner av att patienten är korrekt ansluten, ges anvisningar för en cykel av hjärtlungräddning:

< 30 hjärtkompressioner >

< 2 inblåsningar >

Därefter avger enheten återigen under maximalt en minut anvisningen för fastsättning av elektroderna. Förloppet fortsätter till apparaten identifierar en korrekt ansluten patient och påbörjar rytmanalysen.

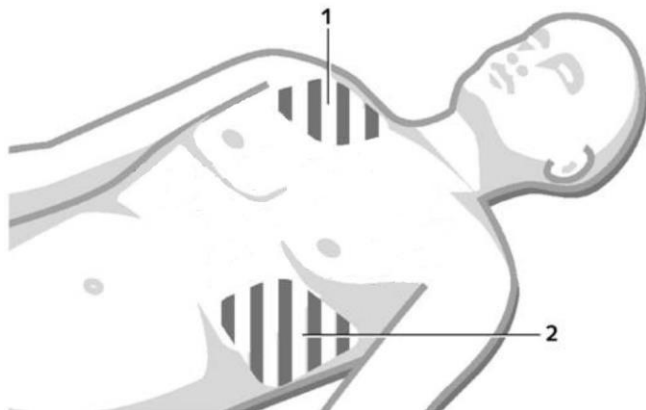


Bild. 11: Elektroddimensioner för vuxna

Elektrodena placeras på:

- på höger sida av bröstet under nyckelbenet (1) och
- på vänster sida av bröstet över hjärtspetsen på axillarlinjen (2).

8.3.2 Defibrillering i barnläge

Observera	För att använda vuxenelektroder (SavePads PreConnect eller SavePads C) i barnläge används följande tillvägagångssätt: <ul style="list-style-type: none">▶ Öppna apparatlocket / slå på HeartSave▶ Stick in elektrodkontakten i uttaget på HeartSave▶ Tryck på barnknappen▶ Klistra på elektrodena på den fria överkroppen▶ Följ röstansvisningarna från HeartSave
------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Om patienten är yngre än 8 år eller väger mindre än 25 kg ska du använda SavePads Mini. HeartSave växlar till barnläget av sig själv genom att dessa elektroder sticks in. Om du inte har några SavePads mini till hand kan du växla till barnläge genom att trycka på barnknappen med SavePads PreConnect. Om HeartSave befinner sig i barnläget lyser kontroll-LED i barnknappens område.

Barnläget har utvecklats speciellt för barns behov. HeartSave avger lägre energi i barnläget än i vuxenläget.

< Barnläge >

< Ring SOS Alarm >

< Klistra fast elektrodena efter varandra på den överkroppen >

De sista båda språkanvisningarna upprepas under en minut. Om apparaten vid denna tidpunkt inte känner av att patienten är korrekt ansluten, ges anvisningar för en cykel av hjärt-lungräddning:

< 30 hjärtkompressioner >

< 2 inblåsningar >

Därefter avger enheten återigen under maximalt en minut anvisningen för fastsättning av elektrodena. Förloppet fortsätter till apparaten identifierar en korrekt ansluten patient och påbörjar rytmanalysen.



Bild. 12: Elektroddpositioner för barn

Elektroden placeras på:

- på höger sida av bröstet under nyckelbenet (1) och
- på vänster sida av bröstet över hjärtspetsen på axillarinjen (2).

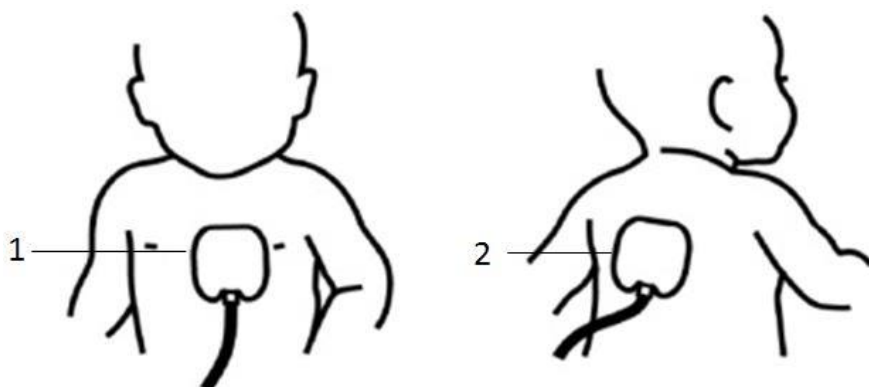


Bild. 13: alternativa elektroddpositioner för barn

Elektroden placeras på:

- (1) på mitten bröstet
- (2) på baksidan i hjärthöjd
- **Klistra på de båda elektroden på patienten så att patienthjärtat ligger mellan den båda elektrodena.**

Förhållandet hjärtkompressioner:inblåsningar med HeartSave kan anpassas till 15:2 av Metrax GmbH. Om du önskar detta kontaktar du Metrax GmbH direkt.

Observera Vid standardleverans är förhållandet mellan hjärtmassage och konstgjord andning 30:2.

8.4 Öppna SavePads och placera elektroder

VARNING

Skadat gelskikt på defibrilleringselektrodena

Brännskador på huden

- ▶ Se till att gelskikten inte vidrörs före påklistringen

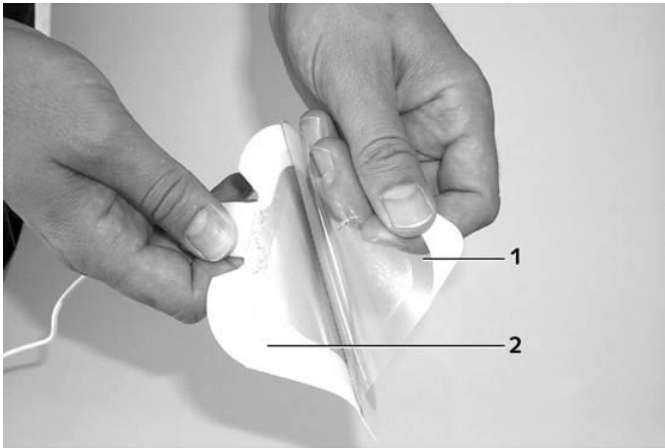


Bild. 14: Hur man drar av elektrodens skyddsfilm

- (1) Elektrodskyddsfolie
- (2) SavePads defibrilleringselektroder

HeartSave upplyser dig via språkmeddelande att placera defibrilleringselektrodena på patienten.

< Klistra fast elektroderna efter varandra på den överkroppen >

Tillvägagångssätt:

- ▶ Öppna påsen till defibrilleringselektrodena genom att riva av skyddshylsan på avrivningskanten.
- ▶ Dra av skyddsfolien (1) från en elektrod (2) och klistra sedan omedelbart elektroderna på dessförinnan fastställd position. Dra därför av skyddsfolien på den andra elektroderna och klistrar denna på dess position.
- ▶ Stryk på elektroderna på patienten så att det inte bildas luftkuddar under elektroderna!

8.5 Stick in elektrodkontakten

Observera Om SavePads redan är isatta hoppar HeartSave över detta steg och påbörjar analysen av hjärtrytmen



Bild. 15: Stick in elektrodkontakten

- (1) Uttag
- (2) Stickproppssymbol
- (3) Elektrostickpropp

Tillvägagångssätt:

- ▶ Efter att du ombetts via språkmeddelandet **< Stick in elektrodkontakten! >** sticker du in stickproppen (3) för elektrodkabeln såsom avbildas i bussningen (1) på HeartSave.
- ▶ Se till att den röda punkten visar framåt.

Den röda stickproppssymbolen-lysdiod (2) på apparaten måste slockna.

Observera När elektroderna är placerade på patienten och elektrodkontakten är isatt avbryts BLS-handlingarna automatiskt.

8.6 Kontrollera elektroderna

Om apparaten meddelar ett fel **< Kontrollera elektroderna >** kan detta ha flera orsaker:

- Elektrostickproppen inte isatt. Detta signaleras genom blinkande lysdiod i elektrostickpropssymbolen och på frontfolien på elektrodpositionerna.
- För lågt motstånd mellan elektroderna (t.ex. om elektroderna är fastklistrade för nära intill varandra). Lysdioderna på elektrodpositionerna på frontfolien blinkar.
- För högt motstånd mellan elektroderna (t.ex. hårväxt inte borttagen på patientens bröst). Lysdioderna på elektrodpositionerna på frontfolien blinkar.
- Luftinsläpp mellan huden och defibrillationselektroderna orsakar en dålig kontakt. Lysdioderna på elektrodpositionerna på frontfolien blinkar.
- uttorkade elektroder. Lysdioderna på elektrodpositionerna på frontfolien blinkar.

Enheten upprepar följande talmeddelanden:

< Kontrollera elektroderna >

< Klistra fast elektroderna efter varandra på den överkroppen >

Om stickproppen till PRIMEDIC SavePads ännu inte är instucken i apparaten sker det förutom upplysningen

< Stick in elektrodkontakten! >

Röstinstruktionerna upprepas under en minut. Kan fram till denna tidpunkt fortfarande ingen patientimpedans avkännas av enheten, ges anvisningar för fem cykler av hjärt-lungåterupplivning:

< 30 hjärtkompressioner >

< 2 inblåsningar >

Därefter avger enheten återigen under maximalt en minut anvisningen för fastsättning av elektroderna. Detta förlopp fortsätter tills apparaten identifierar en giltig patientimpedans och påbörjar rytmanalysen.

- ▶ Åtgärda alltid orsaken till felmeddelandet!

8.7 Hur man genomför EKG-analysen

FARA

Risk för hälsomässiga skador på användaren, patienten eller tredje man

Utlösning av hjärtrytmstörningar

- ▶ Vidrör inte patienten under defibrilleringen
- ▶ Varna tredje man innan defibrillering
- ▶ Vidrör inga ledande delar (metall, blod, vatten, andra vätskor etc.) under defibrilleringen
- ▶ Om patienten vaknar under återupplivningen låter avstår du från defibrilleringen

Om defibrilleringselektroden är korrekt placerade startar apparaten automatiskt analysen.

Nu måste patienten ligga still och ingen får längre röra vid patienten. Apparaten meddelar:

< Rör inte patienten, Analys av hjärtfrekvensen >

och "Vidrör inte patienten"-zonen blinkar på folieknappsatsen.

Observera Om EKG-analysen sker i ett fordon måste motorn stängas av för analysen så att resultatet inte förfalskas.

Algoritmen i apparatens programvara kontrollerar nu EKG:et med avseende på kammerflimmer. Detta förfarande vara ca 7 - 12 sekunder. Om apparaten identifierar ett hjärtkammarflimmer rekommenderas en defibrillering.

8.8 Om defibrillering krävs

Observera Om chockknappen trycks in under energiladdningen (innan den lyser grönt) avges ingen chock, utan det sker en intern säkerhetsurladdning.

Observera Genom defibrilleringen kan det leda till muskelsammandragningen hos patienten.

Om apparaten otvetydigt registrerar kammarflimmer, föreslår den en defibrillering som förbereds automatiskt inuti apparaten.

Apparaten meddelar:

< Elchock rekommenderas >

< Energin laddas >

< Hjärtkompressioner >

< Metronom >

För att förkorta tiden utan hjärtkompressioner aktiveras metronomen i laddningsfasen.

Tidsspännet kan variera - beroende batteritillstånd.

Genomför hjärtkompressioner så länge metronomtonen ges.

Om kondensatorn laddas internt är energin för defibrilleringsimpulsen redo för 15 sekunder och signalerar genom språkmeddelandet

< Ta ett steg tillbaka från patienten. >

< Tryck nu på chockknappen som lyser! >,

en varaktig ton och den "gröna" tända chockknappen.

Varna din omgivning innan defibrilleringen avges!

- ▶ Använd den gröna lysande chockknappen för att avge en chock.

Om defibrillering inte sker inom 15 sek sker en intern säkerhetsurladdning och en ny analys av EKG sker.

Defibrillering och hjärt-lungräddning (HLW) eller också kallad Cardio Pulmonale Reanimation (CPR), upprepas motsvarande riktlinjerna ERC Guidelines 2015 avväxlande.

Kondensatorns laddningstid vid defibrilleringen beror på den aktuella batterikapaciteten. Om energimodulen är delvis urladdad kan laddningstiden vara något längre.

Om det uppstår ett fel under energiladdningen, ljuder en ihållande varningston.

8.9 Om defibrillering ej krävs

Om apparaten inte upptäcker någon rytm som kräver defibrillering, föreslår den hjärtlungräddning (HLR).

< Elchock rekommenderas inte >

< Hjärt-lungräddning >

< 30 hjärtkompressioner >

< 2 inblåsningar >

Du stöds dessutom av en inbyggd metronomfunktion under hjärtkompressioner, som anger den korrekta frekvensen för hjärtkompressioner (100 kompressioner/min). Se till att följa denna angivna rytm. Även andningen stöds av två motsvarande akustiska meddelanden. I den andra tills femte HLW-cykeln avges bara denna ljudsignal. Det korrekta genomförandet av åtgärderna för hjärt-lungräddning är skildrad i piktogram på utensilierbäraren för ditt stöd.

Observera Efter att HLW-tiden (2 min.) förlupit återgår apparaten till EKG-analysen.

Genomför hjärtlungräddningen tills räddningstjänsten anländer. Om patienten åter är vid medvetande ska du stanna hos och ta hand om denne tills räddningstjänsten anländer.

8.10 Koppla från HeartSaves

HeartSave kan kopplas från på olika sätt:

- Genom att trycka ned på-/avknappen i ca 3 sekunder. Samtidigt ljuder en varningssignal. Tidsintervallen på 3 sekunder har valts för att förhindra att apparaten stängs av av misstag.
- Genom att stänga locket på apparaten.
- Om apparaten inte känner av någon signal eller om ingen knapp har tryckts ned på 10 minuter stängs apparaten automatiskt av.
- Efter avstängning vänta minst 5 sekunder, innan du tar ut energimodulen.

Om HeartSave identifierar en defekt så kopplar den automatiskt från för att undvika eventuella skador.

Observera	Om ingen EKG-analys har utförts eller någon knapp tryckts under 10 minuters tid stänger den påslagna apparaten av sig automatiskt. ca 30 sekunder före avstängningen signaleras detta genom en intermitterent varningssignal. Avstängningen kan stoppas genom valfri manöver.
------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

8.11 Håll defibrillatorn redo för användning

- ▶ Kontrollera HeartSave efter varje användning för att upptäcka eventuella skador.
- ▶ Rengör HeartSave och tillbehören efter varje användning. Desinficera HeartSave och tillbehören vid infektionsrisk, se kapitel 9.1.
- ▶ Byt ut SavePads samt kontrollera och byt eventuellt ut batteriet så att HeartSave så snart som möjligt är klar för användning igen.
- ▶ Vid eventuellt uppkomna eller påfallande störningar ska du snarast möjligt kontakta närmsta serviceställe.

9 Rengöring, underhåll och transport

9.1 Rengöring

VARNING

Varning för kroppsliga skador på användaren

Risk för strömstöt

- ▶ Rengör endast apparaten i frånkopplat läge
- ▶ Doppa inte ner apparaten i vätskor
- ▶ Använd bara fuktiga dukar för rengöring

Rengör HeartSave och samtliga tillbehörsdelar som t.ex. väggfäste med vanliga rengöringsmedel.

Använd en något fuktad och ren trasa. Använd vanliga avtorkningsdesinfektionsmedel för desinficering (t.ex. Gigasept FF, Bacillol eller Spitacid).

9.2 Underhåll

VARNING

Varning för sakskador

Apparaten har inga delar, som får modifieras av användaren

- ▶ Genomför inga reparationer
- ▶ Genomför inga förändringar på apparaten
- ▶ Plocka inte isär HeartSave
- ▶ Använd uteslutande originaltillbehör!

Oberoende av användningen av HeartSave rekommenderar vi minst en gång per vecka visuell kontroll av HeartSave och tillbehörsdelarna.

Se till att ytterhölje, kabel och SavePads och övriga tillbehör är intakta!

9.2.1 Checklista vid underhåll

- ▶ Kontrollera sista förbrukningsdag
 - på SavePads och
 - Batteriet
- ▶ byt ut vid behov!

- ▶ Kontrollera
 - statusvisningen visar "OK"!
 - att apparaten är komplett utrustad!

Vänd dig till servicen om apparaten är defekt.

Observera För ytterligare information om de regelbundna säkerhetstekniska och mättekniska kontrollerna enligt den tyska förordningen om medicintekniska produktoperatörer (MPBetreibV), se bilaga.

9.3 Avsända HeartSave

FARA

Brandfara på grund av kortslutning

- ▶ Klistra fast kontakterna med isolerande klisterremsa för sändningen.

Använd om möjligt originalkartongen för frakten.

Om du inte längre har kvar originalkartongen skyddar du HeartSave med lämpligt förpackningsmaterial mot stötar och skador.

Beakta de nationella och internationella leveransföreskrifterna för transport av litiummetallbatterier.

10 Avfallshantering

FÖRSIKTIGHET

Varning för kroppsliga skador

Risk för kemiska brännskador

- ▶ Avfallshandera apparaten och de enskilda delarna enligt de lokala bestämmelserna



Bild. 16: Avfallshantering

Enligt företagets grundläggande principer har Metrax GmbH tagit fram och tillverkat denna produkt i material av högsta kvalitet som kan återvinnas och återanvändas.

Vid slutet av apparatens livstid ska den skickas för återvinning (t.ex. till kommunens återvinningsstation). Denna produkt ska avfallshanderas korrekt med hänsyn till miljön.

Genom att Metrax GmbH har registrerat sig på behöriga ställen säkerställer vi att avfallshanderingen och återvinningen av våra elektroniska apparater görs enligt EU-direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (det s.k. WEEE-direktivet).

I Tyskland görs detta i enlighet med lagen om spridning, återtagande och miljövänlig avfallshantering av elektriska och elektroniska produkter

(Tysk lag om elektro- och elektronikapparatur, av EAR registrerat som nummer: 73450404 .

För företagsanvändare inom EU

Kontakta återförsäljaren eller leverantören om du vill kassera elektrisk eller elektronisk utrustning. De kan ge dig mer information.

Information om avfallshantering i länder utanför Europeiska unionen

Denna symbol gäller endast inom Europeiska unionen.

11 Tekniska uppgifter

Defibrillering

Driftlägen: asynkron, extern
 Patientimpedans: 23 – 200 ohm
 Impulsform: bifasisk, strömreglerad (CCD)

Utgångsenergi i vuxenläge:

Patientimpedans	1. Steg	2. Steg	3. Steg
25 ohm	165 J	254 J	310 J
50 ohm	298 J	348 J	360 J
75 ohm	336 J	346 J	346 J
100 ohm	320 J	320 J	320 J
125 ohm	296 J	296 J	296 J
150 ohm	274 J	274 J	274 J
175 ohm	236 J	236 J	237 J

Utgångsenergi i barnläge:

Patientimpedans	1. Steg	2. Steg	3. Steg
25 ohm	37 J	53 J	70 J
50 ohm	48 J	68 J	87 J
75 ohm	48 J	66 J	84 J
100 ohm	45 J	62 J	79 J
125 ohm	41 J	57 J	73 J
150 ohm	38 J	53 J	68 J
175 ohm	35 J	49 J	63 J

Exakthet: alla angivna värden har en tolerans på +/- 15 %

Impulslängd: positiv fas 11,25 ms, negativ fas 3,75 ms

EKG

Avledning: Einthoven II
 Hjärtfrekvens: 30 – 300 min⁻¹ (Exakthet +/- 1/min, 1 %)
 Ingång: Klass BF, för patientkabel med 2 poler, fast vid defibrillering
 Ingående motstånd: > 5 megaohm @ 10 Hz
 CMRR: > 85 dB
 Ingående likspänning: ± 0,5 V

Bandbredd: 0,5 – 40 Hz (- 3 dB) SR = 101 samples/s

Mätning av impedans

Defibrillering: 23 ... 200 ohm (Exakthet +/- 20%)

Mätfrekvens: 30 kHz

Analys

Analysregistrering: ventrikulär fibrillering (VF)

Tid för analys: ca. 7 s till registrering av VF

Tid från analysbörjan till slut 27 s/27 s/27 s

högspänningsladdning
(med fullt batteri / efter
sex chocker / efter 15
chocker)

Tid från inkoppling till slut 40 s. / 40 s. / 40 s.

högspänningsladdning
(med fullt batteri / efter
sex chocker / efter 15
chocker)

Dataminne

Typ av minne: CompactFlashCard 2 GB

Säkerhet

Klassificering: Medicinsk produkt av klass IIb, apparat med intern strömförsörjning, typ BF, defibrillering

Märkning:



Apparaten är en medicinsk produkt och motsvarar EG-direktivet 93 / 42 / EWG

Övrigt

Driftsvillkor: 0 ... 55 °C, 30 ... 95 % rel. fuktighet, dock utan kondensation, 700 hPa ... 1060 hPa kontinuerlig drift

Villkor för lagring: - 20 ... 70 °C, 20 ... 95 % rel. Fuktighet, dock utan kondensation, 500 hPa ... 1060 hPa

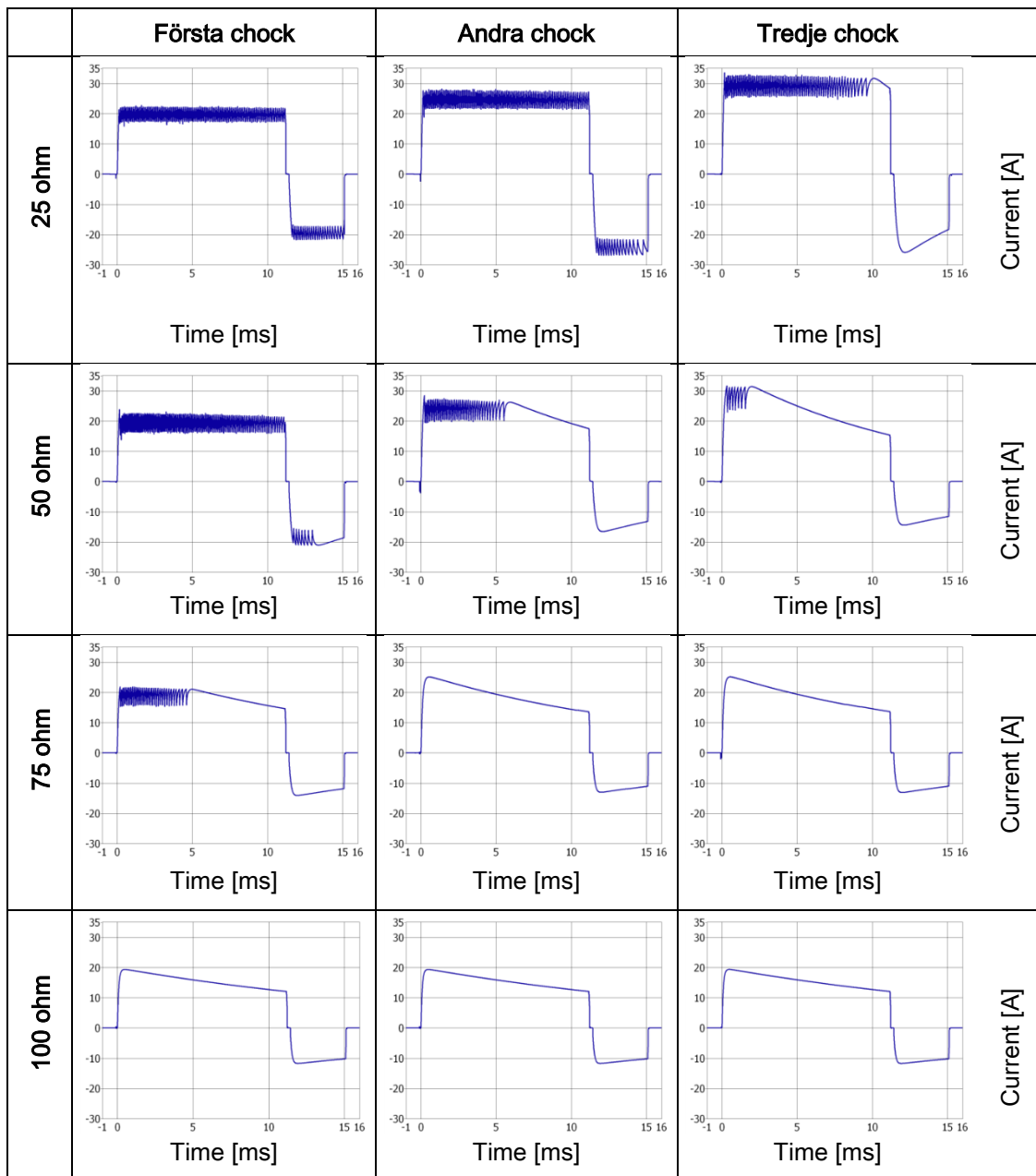
Dimensioner: 28 x 25 x 9 cm (B x H x D)

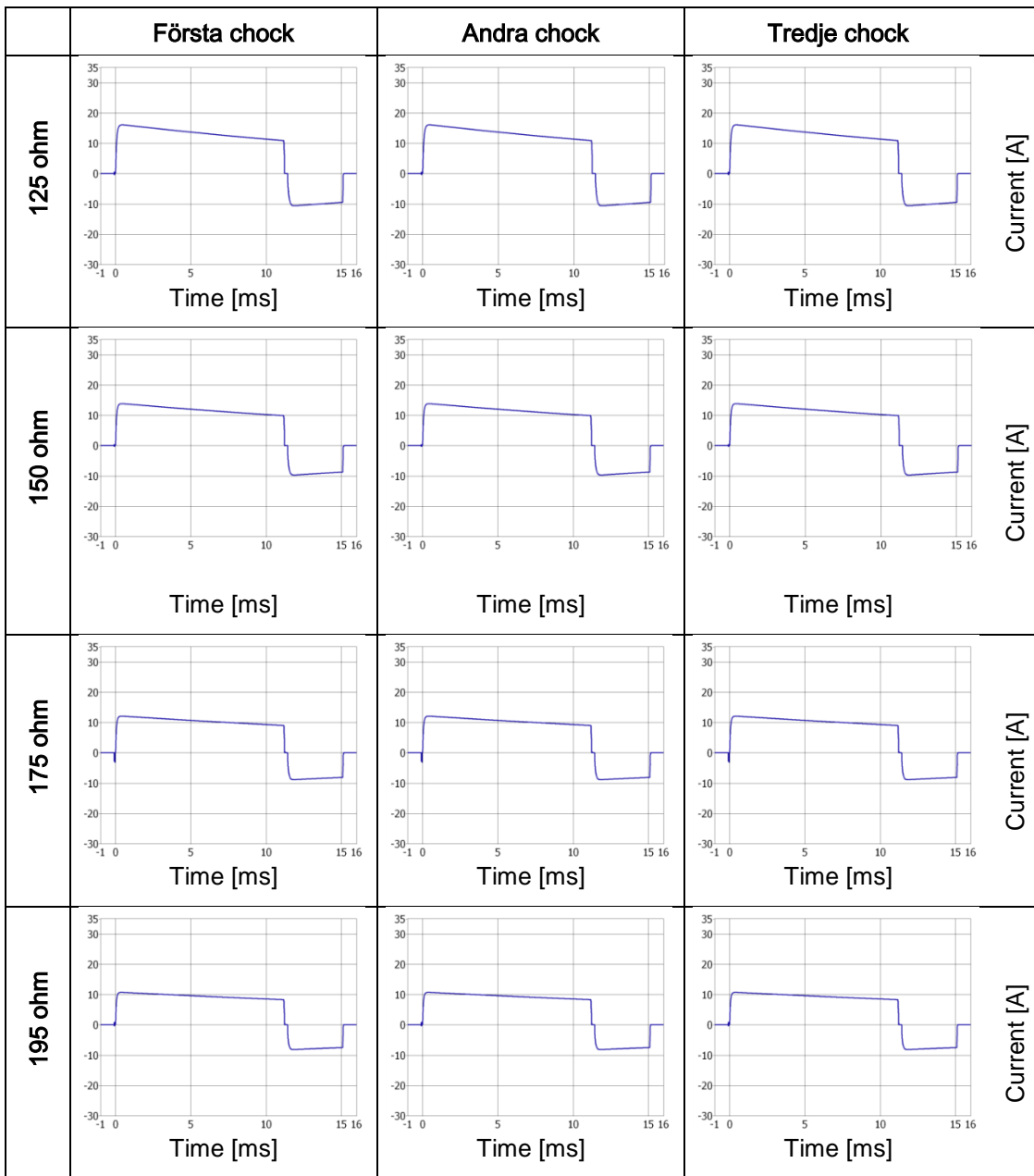
Vikt:	ca 2,0 kg (utan energimodul) ca 2,5 kg (med energimodul)
Tillämpade normer	Standarder (för godkännande i EU används de motsvarande, harmoniserade europeiska standarderna EN stället för IEC-standarderna): IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 IEC 60601-1-4:1996 IEC 60601-1-2:2001 IEC 60601-2-4:2002 EN1789:2003 IEC 60601-1-6:2004
Reservation för ändringar	

12 Översikt över ström-tids-funktioner

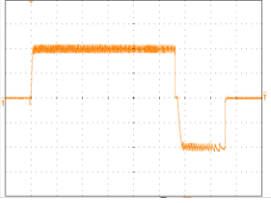
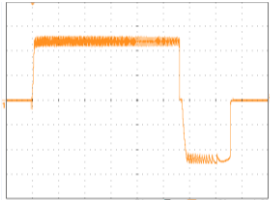
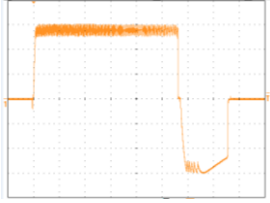
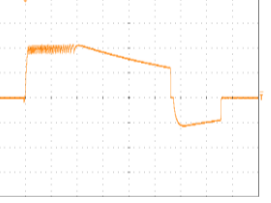
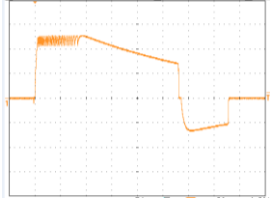
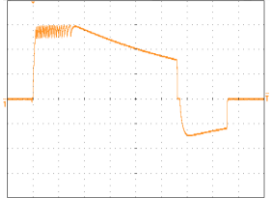
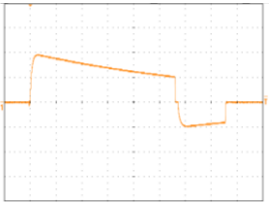
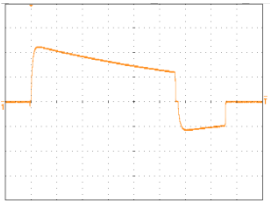
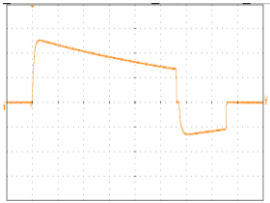
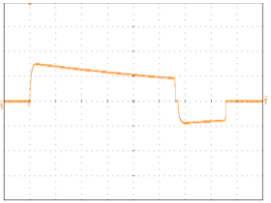
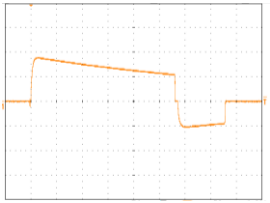
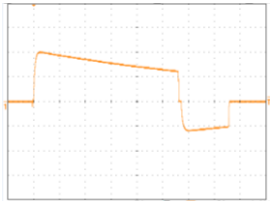
Nedan visas kurvorna för defibrilleringimpulsen i förhållande till det laddade motståndet.

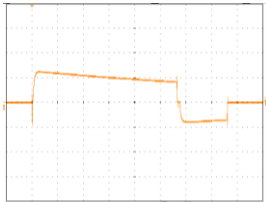
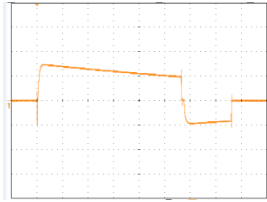
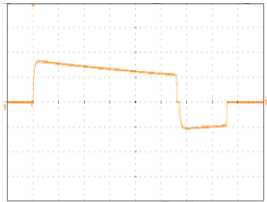
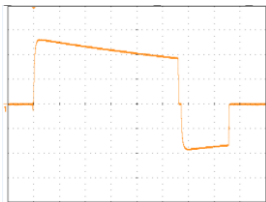
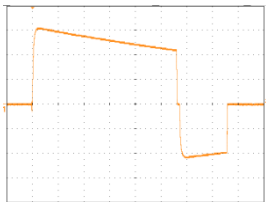
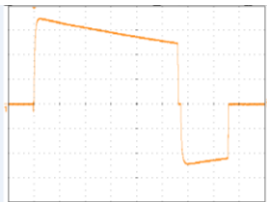
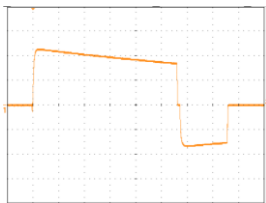
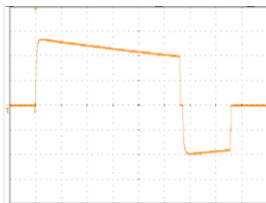
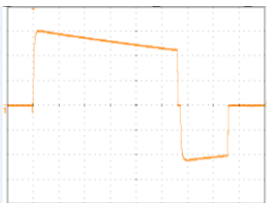
12.1 Vuxenläge





12.2 Barnläge

	Första chock	Andra chock	Tredje chock
25 ohm	Y=2A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 
50 ohm	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 
75 ohm	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 
100 ohm	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 

	Första chock	Andra chock	Tredje chock
125 ohm	<p>Y=5A/Div; X=2ms/Div</p> 	<p>Y=5A/Div; X=2ms/Div</p> 	<p>Y=5A/Div; X=2ms/Div</p> 
150 ohm	<p>Y=2A/Div; X=2ms/Div</p> 	<p>Y=2A/Div; X=2ms/Div</p> 	<p>Y=2A/Div; X=2ms/Div</p> 
175 ohm	<p>Y=2A/Div; X=2ms/Div</p> 	<p>Y=2A/Div; X=2ms/Div</p> 	<p>Y=2A/Div; X=2ms/Div</p> 

13 Rytmidentifiering

Rytmidentifieringssystemet i HeartSave analyserar EKG hos patienten och stödjer dig när apparaten fastställer en chockredo eller icke chockredo rytm.

Apparatens rytmidentifiering består av:

- Fastställande av elektrodkontakt
- Automatisk EKG-analys
- Styrning av elektrisk impulsbehandling vid defibrillering

Defibrilleringselektrodena mäter patientens transthorakala impedans. Om grundlinjeimpedansen är högre än det maximala gränsvärdet, konstaterar apparaten att elektrodena antingen inte har tillräcklig kontakt med patienten eller inte är korrekt kopplade till apparaten. EKG-analys och defibrillering kan därför förhindras. Talmeddelandet "kontrollera elektroder" hörs om kontakten till elektrodena inte är tillräckligt bra.

Automatisk tolkning av EKG

Rytmidentifieringssystemet i apparaten har utformats så att defibrilleringschocken rekommenderas när systemet ansluts till en patient och systemet fastställer en defibrilleringspliktig hjärtrytm

Vid alla andra hjärtrytm, inklusive asystoli och normal sinusrytm rekommenderar rytmidentifieringssystemet i HeartSave ingen defibrillering.

Styrning av elektriska impulser vid defibrillering

Rytmidentifieringssystemet i apparaten ombesörjer automatisk laddning av energin, när apparaten fastställer en defibrilleringspliktig hjärtrytm. Optiska och akustiska meddelanden visar dig apparatens impulsrekommendation. Om en defibrilleringschock rekommenderas beslutar du om och när denna ska ges.

Algoritmen:

- Vid en EKG-rytm med en kontinuerlig historik på 10 sekunder kan 7 sekunder bilda underlag för en första diagnos eller för att meddelandet "elchock rekommenderas" visas.
- Mätning av symmetri och signalens energiinnehåll
- Filtrering och mätning av artefakter och störningar
- Identifiering av pacemaker
- QRS-mätning

13.1 Vuxenläge

För validering av framtagna databaser: AHA och MIT

Effektresultat (viktat genomsnitt, där rytmerna, identifierade som VF, värderas som defibrilleringspliktiga):

- Sensitivitet 99,30 %
- Specificitet 99,88 %
- Falsk positiv rate 0,04 %
- Äkta prognosvärde 97,93 %

De använda databaserna består av material på totalt 10 004 minuter. Beräkningen utfördes motsvarande IEC60601-2-4:2010.

Avsnitten i EKG-datasatserna i ovannämnda blir som defibrilleringspliktig hjärtrytm vid beräkningen av parametern. Databaserna, som markerats med PhysioBankkoderna för ventrikulärfladder/-flimmer ("[" Början, "]" Slut; se även www.physionet.org).

Dessa avsnitt innehåller även ventrikeltakykardi som dock inte markerats separat och därför inte kan utläsas i statistiken.

Rytmidentifieringssystemet uppfyller därmed kraven i IEC 60601-2-4:2010 (sensitivitet > 90%, specificitet > 95%) på denna databas.

13.2 Barnläge

Databank anropad för valideringen: Utvecklings- och valideringsdatasatser från den Fysikaliska-tekniska statliga anstalten (PTB) Berlin. Dessa data lyfts fram inom ramen för forskningsprojektet MNPQ 07/09 från förbundsministeriet för ekonomi och teknologi i Tyskland genom PTB.

Effektresultat:

- Sensitivitet 90,9%
- Specificitet 99,6%
- Falsk positiv rate 0,4 %
- Äkta prognosvärde 90,9 %

Databasen i PTB omfattar totalt 529 datasatser, som är uppdelade i ungefärligen lika delar i en utvecklings- och en valideringsdatasats (265/264). Utvecklingsdatasatsen kan göras tillgänglig för tillverkare medan valideringsdatasatsen förblir hemlig för att förhindra en för stark anpassning av rytmidentifieringssystemet till data. Detta tillvägagångssätt stämmer överens med rekommendationerna i IEC60601-2-4:2010.

De icke defibrilleringspliktiga hjärtrytmerna är representerade i 509 av de 529 datasatserna, defibrilleringspliktiga hjärtrytmerna finns bara i 20 av datasatserna, eftersom dessa bara inträffar extremt sällan hos barn. De icke defibrilleringspliktiga hjärtrytmerna täcker jämte normala sinusrytmerna också skänkelblock och supraventrikulära takykardier.

Rytmidentifieringssystemet uppfyller därmed kraven i IEC 60601-2-4:2010 (sensitivitet > 90%, specificitet > 95%) på denna databas.

Känslighet

$$\frac{\text{Antal "korrekt chockvärdiga" algoritmbeslut}}{\text{Totalt antal EKG vid vilka chock är kliniskt rekommenderat}}$$

Specificitet

$$\frac{\text{Antal "korrekt icke chockvärdiga" algoritmbeslut}}{\text{Totalt antal EKG vid vilka chock inte är kliniskt rekommenderat}}$$

Felaktigt positiva råd

$$\frac{\text{Antal "ej korrekt chockvärdiga" algoritmbeslut}}{\text{Totalt antal EKG vid vilka chock inte är kliniskt rekommenderat}}$$

Positiva förutsagda värden

$$\frac{\text{Antal "korrekt chockvärdiga" algoritmbeslut}}{\text{Totalt antal EKG vid vilka chock rekommenderats av apparaten}}$$


14 Riktlinjer och tillverkningsdeklaration – elektromagnetiska emissioner

För PRIMEDIC HeartSave AED (hädanefter kallad PRIMEDIC HeartSave)

PRIMEDIC HeartSave är avsedd för drift i en av omgivningarna som anges nedan. Kunden eller användaren av PRIMEDIC HeartSave ska säkerställa att apparaten bara drivs i en liknande omgivning.		
Störsändningsvärde	Överensstämmelse	Elektromagnetisk omgivning - riktlinjer
HF-sändning enligt CISPR 11	Grupp 1	PRIMEDIC HeartSave använder HF-energi uteslutande till sin interna funktion. RF-emissionerna är därför väldigt låga och orsakar knappast någon störning på närliggande elektrisk utrustning.
HF-sändning enligt CISPR 11	Grupp 2	PRIMEDIC HeartSave måste sända ut elektromagnetiska energi för att garantera sin avsedda funktion. Elektromagnetiska apparater i närheten kan påverkas.
HF-sändning enligt CISPR 11	Klass B	PRIMEDIC HeartSave är lämplig för användning i alla inrättningar inklusive de i boendeområdet och sådana, som är anslutna omedelbart till ett offentligt försörjningsnät, som även försörjer byggnader, som används för boendesyfte.
Harmoniska emissioner enligt IEC61000-3-2	n.a. för batteri / PRIMEDIC AkuPak	
Spänningsvariation/flimmeremission IEC 61000-3-3	n.a. för batteri / PRIMEDIC AkuPak	

PRIMEDIC HeartSave är avsedd för drift i en av omgivningarna som anges nedan. Kunden eller användaren av PRIMEDIC HeartSave ska säkerställa att apparaten bara drivs i en liknande omgivning.			
Störningssäkerhetskontroll II	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning - riktlinjer
Urladdning statisk elektricitet (ESD) enligt IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV lufturladdning	± 6 kV kontakturladdning ± 6 kV luft	Golv ska antingen vara av trä eller betong, eller försedda med keramiska plattor. Om golvet är klätt med ett syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienta elektriska störstorlekar/ Bursts enligt IEC 61000-4-5	± 2 kV för nätledningar ± 1 kV för ingångs- och utgångsledningar	n.a. för batteri / PRIMEDIC AkuPak	Kvaliteten på strömförsörjningen ska motsvara den som finns i typiska kontors- och sjukhusbyggnader.
Impuls IEC 61000-4-5	± 1 kV mottakt ± 2 kV allmän	n.a. för batteri / PRIMEDIC AkuPak	Kvaliteten på strömförsörjningen ska motsvara den som finns i typiska kontors- och sjukhusbyggnader.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningsledningarna IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% avbrott Ut) i ½ period 40% Ut (60% avbrott Ut) under 5 perioder 70% Ut (30% avbrott Ut) under 25 perioder < 5% Ut (> 95% avbrott Ut) i 5s	n.a. för batteri / PRIMEDIC AkuPak	Kvaliteten på strömförsörjningen ska motsvara den som finns i typiska kontors- och sjukhusbyggnader. Om användaren av PRIMEDIC HeartSave kräver fortsatt funktion även om avbrott i energiförsörjning uppkommer rekommenderas att spara

			PRIMEDIC HeartSave ur en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Magnetiskt fält vid nätfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetiska fält från nätfrekvenser ska motsvara den som finns i kontors- och sjukhusbyggnader .
Anmärkning: Ut är nätväxelspänningen före användning av kontrollnivå.			

PRIMEDIC HeartSave är avsedd för drift i en av omgivningarna som anges nedan. Kunden eller användaren av PRIMEDIC HeartSave ska säkerställa att den drivs i en liknande omgivning.			
Störningsstyrkekontroll	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning - riktlinjer
Överförbar RF-transient IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz till 80 MHz utanför ISM-bandet a 3 Veff 150 kHz till 80 MHz utanför ISM-bandet a	gäller ej batteri gäller ej	Bärbara och mobila radioanläggningar ska inte användas inom mindre avstånd till PRIMEDIC HeartSave inklusive ledningarna än det rekommenderade skyddsavståndet, som beräknas enligt ekvationen som är passande för sändarfrekvensen. Rekommenderat separationsavstånd: $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$ för 80 till 800 MHz $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$ för 800 MHz till 2,5 GHz P är sändarens maximala nominella effekt (W) enligt tillverkaren av sändaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). b Fältstyrkan för stationär radiosändaren enligt mätning på plats mindre än överensstämmelsenivån. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
Strålad RF-störstorlek enligt IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2 GHz	10 V/m för batteri	
Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. Anmärkning 2: Dessa riktlinjer är kanske inte alltid tillämpliga. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och personer.			

a ISM-frekvensbanden (för industriellt, vetenskapligt och medicinskt bruk) mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66MHz till 40,70 MHz.

b Nivån för överensstämmelse i ISM-frekvensbanden mellan 150 kHz och 80 MHz och i frekvensområdet från 80 MHz till 2,5 GHz har valts för att minska risken för att mobila och bärbara kommunikationer framkallar störningar när de oavsiktligt förekommer i patientens närhet. Därför används en extra faktor på 10/3 när det rekommenderade separationsavståndet beräknas för detta frekvensområde.

c Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. basstationer för mobiltelefoner mellan 150 kHz och 80 MHz och mobilradio, amatörradio, AM- och FM- samt radio- och TV-sändningar kan inte förutsägas med en teoretisk noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska omgivningen angående fasta RF-sändare, bör en platsundersökning genomföras. Om den mätta fältstyrkan på uppställningsplatsen, på vilken PRIMEDIC HeartSave används, som överskrider ovanstående överensstämmelsenivå ska PRIMEDIC HeartSave iaktas för att påvisa den bestämmelseenliga funktionen. Om ovanliga effektmärken iaktas kan åtgärder vara nödvändiga t.ex. en förändrad inriktning eller en annan uppställningsplats för PRIMEDIC HeartSave.

Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbara och mobila HF - telekommunikationsapparater och PRIMEDIC HeartSave

PRIMEDIC HeartSave är avsedd för drift i en elektromagnetisk omgivning, där HF-störningsstorlekar är kontrollerade. Kunden eller användaren av PRIMEDIC HeartSave kan hjälpa till att undvika elektromagnetiska störningar, genom att iaktta det minsta avståndet mellan de bärbara och den mobila HF – telekommunikationsapparaterna (sändare) och PRIMEDIC HeartSave – beroende på uteffekten i kommunikationsapparaten, såsom anges nedan.

Sändarens märkeffekt W	Skyddsavstånd beroende sändarens frekvens (m)	
	80 MHz till 800 GHz $d = \left[\frac{12}{EI} \right] \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{EI} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,32	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

För sändare med maximal nominell effekt som inte listas ovan, kan avståndet beräknas med ekvationen som hör till varje kolumn, där P är sändarens maximala nominella effekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

ANMÄRKNING 2 ISM-frekvensbanden (för industriellt, vetenskapligt och medicinskt bruk) mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66MHz till 40,70 MHz.

ANMÄRKNING 3 Nivån för överensstämmelse i ISM-frekvensbanden mellan 150 kHz och 80 MHz till 2,5 GHz har valts för att minska risken för att mobila och bärbara kommunikationer framkallar störningar när de oavsiktligt förekommer i patientens närhet. Därför används en extra faktor på 10/3 när det rekommenderade separationsavståndet beräknas för detta frekvensområde.

ANMÄRKNING 4 Dessa riktlinjer är kanske inte alltid tillämpliga. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och personer.

15 Bilaga

15.1 Förteckning över bilder

Bild. 1: Frontvy med lock	16
Bild. 2: Vy bakifrån 16	
Bild. 3: Vy underifrån (utan energimodul)	17
Bild. 4: PRIMEDIC HeartSave AED Frontvy	17
Bild. 5: PRIMEDIC SavePads AED	18
Bild. 6: PRIMEDIC SavePads PreConnect (uppackad)	21
Bild. 7: Sätt in/byt SaveCard	23
Bild. 8: Sätt in energimodul	24
Bild. 9: Hur man tar ut energimodulen	25
Bild. 10: PRIMEDIC PowerLine	26
Bild. 11: Elektroddpositioner för vuxna	30
Bild. 12: Elektroddpositioner för barn	32
Bild. 13: alternativa elektroddpositioner för barn	32
Bild. 14: Hur man drar av elektrodens skyddsfilm	33
Bild. 15: Stick in elektrodkontakten	34
Bild. 16: Avfallshantering	41

Om oss.

I mer än 40 år har Metrax GmbH varit till tjänst inom medicinteknik och tillverkar professionella och automatiska externa defibrillatorer för professionella och lekmän av kompromisslös hög kvalitet. Mogen och säker teknik, enkel betjäning, hög kvalitet och fullständigt tillförlitliga under extrema förhållanden. Detta är typiska kännetecken för PRIMEDIC defibrillatorer.

Hersteller / Firmensitz:

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Germany
Tel.: +49 741 257-0
Fax: +49 741 257-235
www.primedic.com
info@primedic.com



Repräsentanz:

METRAX GmbH
Representative office
Ul. Vavilova 5, corpus 3
Office 406-3
119334 Moscow
Russia
Tel.: +7 495 722 1705
www.primedic.com.ru
info@metrax.ru



江苏鱼跃医疗设备股份有限公司
营销中心
地址：上海虹桥商务区申
虹路 663 号 3 号楼
鱼跃大厦 9 楼
电话：021-58319980

METRAX GmbH
Представительство в
странах СНГ
119334 Москва Россия
ул.Вавилова, д.5, корп.3,
офис 406-3
тел.: +7 495 722 1705
www.primedic.com.ru
info@metrax.ru

Din återförsäljare