



HeartSave PAD

Bruksanvisning

MGA22296 / SE / E02

Utgivarinformation

Utgivare

Metrax GmbH

Rheinwaldstr. 22

D-78628 Rottweil

Tyskland

Telefon: +49 (0) 741 / 257-0

Fax: +49 (0) 741 / 257-235

E-post: info@primedic.com

Webbplats: www.primedic.com

Revision: E02

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 även delar av eller utdrag från 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	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	22
6.3	Energimodul	23
6.3.1	Sätt i energimodul.	23
6.3.2	Hur man tar ut energimodulen	24
6.4	PRIMEDIC-batteri	25
7	Självtest av HeartSave	26
7.1	Självtest efter att HeartSave kopplats på	26
7.2	Automatiska, periodiska självtest	26
7.3	Tester under enhetsdriften	26
8	Manövrering av HeartSave och återupplivningens förlopp	27
8.1	Slå på HeartSave	27
8.2	Kontroll och förberedelse av patienten	27
8.3	Defibrillering	28
8.3.1	Defibrillering i vuxenläge	29
8.3.2	Defibrillering i barnläge	30
8.4	Öppna SavePads och placera elektroder	32
8.5	Stick in elektrodkontakten	33
8.6	Kontrollera elektroder	34
8.7	Hur man genomför EKG-analysen	35
8.8	Om defibrillering krävs	36
8.9	Om defibrillering ej krävs	37
8.10	Koppla från HeartSaves	37
8.11	Hålla defibrillatorn insatsklar	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 data	42
12 Garantivillkor	45
13 Framställning av ström-tid-funktionen	46
13.1 Vuxenläge	46
13.2 Barnläge	48
14 Rytmidentifiering	50
14.1 Vuxenläge	51
14.2 Barnläge	51
15 Riktlinjer och tillverkningsdeklaration – elektromagnetiska emissioner	53
16 Figurförteckning	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	engl. för hjärt-lungräddning (cardiopulmonary resuscitation)
EAR	WEEE-registrering
EKG	Elektrokardiogram
ElektroG	El- 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 som enl. § 7 i MPBetreibV, måste föras 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	Offentlig rättsenlig
PAD	Public Access Defibrillator
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. El- och elektronikproduktavfall

2 Inledning

2.1 Förord

Bästa användare,

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

För att du vid denna speciella situation ska kunna reagera snabbt och rätt och känna till möjligheterna som apparaten erbjuder, och använda optimalt, krävs att du i lugn och ro först läser igenom denna bruksanvisning och gör dig förtrogen med apparaten, dess funktioner och användningsområden.

Förvara denna bruksanvisning intill maskinen för framtida referens!

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

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 PAD från METRAX GmbH. PRIMEDIC HeartSave PAD 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:

- Användning av apparaten för annat ändamål än det avsedda.
- 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!

kan 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.
- < ... > Meddelande inom pilklamrar är akustiska hänvisningar/talanvisningar för HeartSaves.

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



Sortera ej 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



osteril



Hållbar 1 dag efter öppnandet



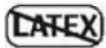
Lagringstemperaturuppgift i Celsius och Fahrenheit



Håll borta från direkt solljus



Förvara torrt



Latexfri



Dra bort skyddsfolie från klisterelektrodena



Chargencode



Tillverkare

REF

Artikelnummer

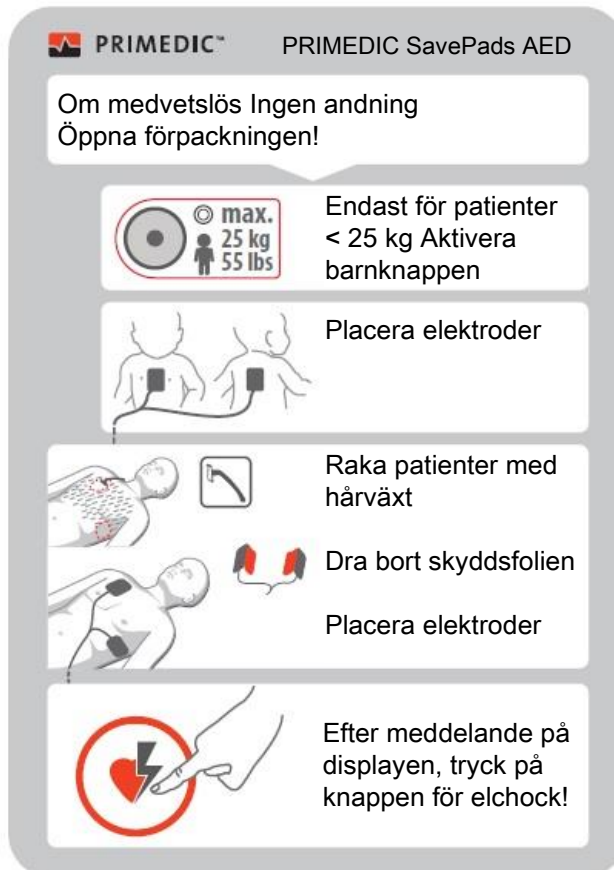


Användbar till ÅÅÅÅ/MM



Lämna in energimodulen till återvinningen efter nyttjandetiden.

2.7 Sammanfattande bruksanvisning



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

3 Avsedd användning

PRIMEDIC HeartSave PAD är avsedd i privat område för att användas av användare (även anhörig), som ska vara utbildad på HeartSave och tränad i genomförandet av de grundläggande livräddningsåtgärderna (BLS), vars kunskapsnivå inte är känd vid tidpunkten för händelsen.

I offentligt område är det användare, som vill utföra första hjälpen vid plötslig hjärtdöd eller hjärtstillestånd, vars förkunskap likaså inte är kända.

Medicinska specialister, som arbetar i enlighet med anvisning från läkare och läkare, som inom ramen för sin verksamhet endast sällan behöver en automatiserad extern defibrillator för överskådliga nödfall, tillhör målgruppen för denna HeartSave.

PRIMEDIC HeartSave PAD 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 akustiska meddelanden (talmeddelanden) och optiska visningar såväl som genom apparatmarkering så att defibrilleringselektrodena placeras på patientens kropp och BLS åtgärder, hjärtmassage och konstgjord andning genomförs i enlighet med de aktuella medicinska rekommendationerna. Personen, som utför första hjälpen, ombeds att stiga bakåt från patienten för att genomföra hjärtrymsanalys och vid chockleverans. HeartSave övervakar och analyserar patientens hjärtrytm, laddar upp kondensatorerna vid föreliggande av chockbehandlingsbara hjärtrytmer motsvarande patientimpedans och ger energin med en strömkonstant bifasisk chock när användaren trycker på chockknappen. 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 Chocken avges alla vidare chocker med 30A chocksteg (360J@50Ohms).

I barndefibrilleringssläget sker en minskning av defibrilleringsenergien med 50 J (1:a chocken), 70J (2:a chocken) och 90 J (3:e och ytterligare chocker) till 50 Ohm. Av säkerhetsskäl företas ingen defibrillering vid asystoli, eftersom ingen terapeutisk verkan är att vänta. 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 PAD 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.

Genom att använda de kodade defibrilleringselektrodena PRIMEDIC SavePads mini är det möjligt att använda PRIMEDIC HeartSave PAD även på barn i åldern 1-8 år resp. med en kroppsvikt under 25 kg. Genom kodningen av defibrilleringselektrodena begränsas den maximala defibrilleringsenergien till 90 J i enlighet med de förutnämnda eskaleringsstegen.

Om dessa elektroder inte skulle stå till förfogande vid konkret nödfall kan användaren koppla defibrillatorn manuellt till barndefibrilleringssläget. Även i detta fall begränsas den maximala defibrilleringseenergin till 90 J, även om defibrilleringselektrodena för vuxna är anslutna.

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 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 nu 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 PAD (PAD = Public Access Defibrillator) är en automatiserad extern defibrillator (AED).

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 PAD 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: PRIMEDIC HeartSave PAD Frontvy

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



Bild. 2: PRIMEDIC HeartSave PAD Vy bakifrån

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

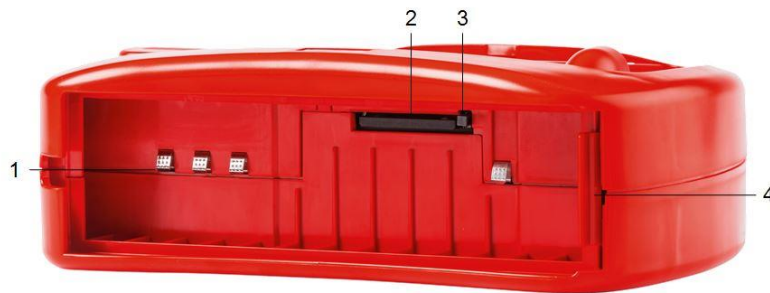


Bild. 3: PRIMEDIC HeartSave PAD underifrån (utan energimodul)

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



Bild. 4: PRIMEDIC HeartSave PAD manöverelement

- (1) Barnknapp
- (2) Bussning för elektrostickpropp
- (3) Stickproppssymbol med LED
- (4) Elektrodsymbol med LED
- (5) På-/frånkopplare
- (6) „Vidrör inte patienten“-zon (lyser vid EKG analys)
- (7) Högtalare
- (8) Chockknapp (utlösningknapp för defibrillering)













Bild. 5: PRIMEDIC utensilierbärare med SavePads

- (1) PRIMEDIC SavePads PreConnect (defibrilleringselektroder)
- (2) Andningsduk och rakapparat
- (3) Utensilierbärare 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
  OK	Tillräckligt stor batterikapacitet	Apparaten är klar att användas.
  OK	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.
  OK 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 När batteriet är slut, ljuder en varningssignal tillsammans med ett talmeddelande
< Låg batterinivå. Byt batteri >

Observera Medan HeartSave är i drift sker regelbundet motsvarande språkutmatning. 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.

Om apparatens lagringskapacitet är slut 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 3, beställningsnr 97640

SavePads PreConnect, beställningsnummer 97085



Bild. 6: PRIMEDIC SavePads PreConnect (uppäckad)

- (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

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.

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 in 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 PRIMEDIC HeartSave PAD levereras i princip med ett batteri.
Kontrollera apparatens statusvisning efter varje användning. Batteriet bör bytas ut vid behov.

6.3.1 Sätt i energimodul.

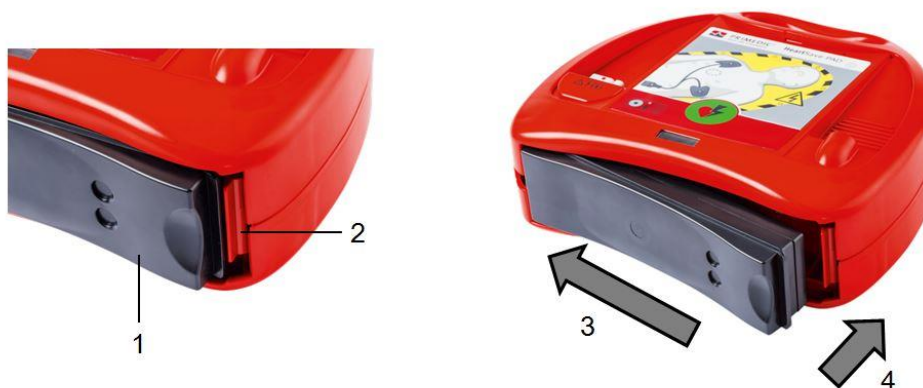


Bild. 8: Sätt in energimodul

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 upplåsningsskruven (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 självtest och är därefter driftredo.

Observera Om batteriet satts i korrekt, startar defibrillatorn automatiskt och genomgår ett självtest 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 frånkopplad och defibrilleringens elektrostickpropp är utdragen.

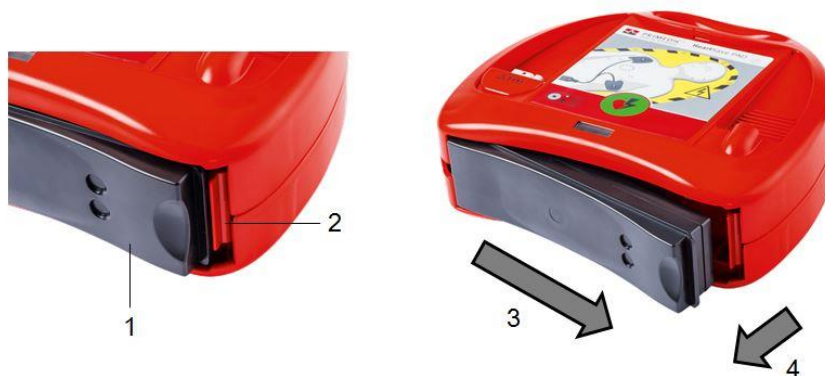


Bild. 9: Hur man tar ut energimodulen

Tillvägagångssätt:

- ▶ Lägga 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.

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.

VARNING

Ladda inte upp batteriet

Fara genom explosion

- ▶ Byt ut urladdat batteri

VARNING

Beakta batteriets förfallodatum

Apparaten är inte funktionsduglig

- ▶ Byt ut batteriet efter förfallodatumet

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 kontakterna tejpas över med isoleringstejp.
Beakta separata speditjonsanvisningar om batteriet ska skickas iväg.

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.

HeartSave har fastställt ett fel tidigare utlöses det stora självtesten (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 säkerhetsfunktionerna 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 befintligt 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 påkopplingssjälvtestet. 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 enligt med 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 kontrollerar 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 elektrodena

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 vuxenläge

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 vuxenläge

Observera Följ de talande 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 hjärt-lungräddning).

< 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 hjärt-lungräddning:

< 30 hjärtkompressioner >

< 2 inblåsningar >

Därefter avger enheten återigen under maximalt en minut anvisningen för festsättning av elektroderna. Förloppet fortsätter tills apparaten identifierar en korrekt ansluten patient och påbörjar analys av hjärtfrekvensen.

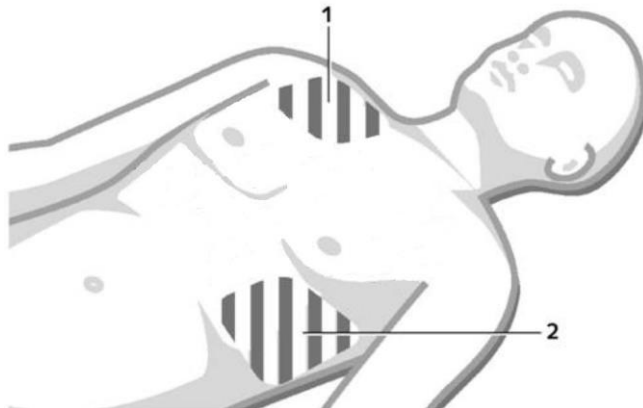


Bild. 10: Elektrodpositioner för vuxna

Elektrodena placeras på:

- Högra bröstpartiet, 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:

- ▶ 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 barnläge 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 barnläge lyser kontroll-LED i barnknappens område.

Barnläge har utvecklats speciellt för barns behov. HeartSave avger lägre energi i barnläge än i Vuxenläge.

< 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 tills apparaten identifierar en korrekt ansluten patient och påbörjar analys av hjärtfrekvensen.

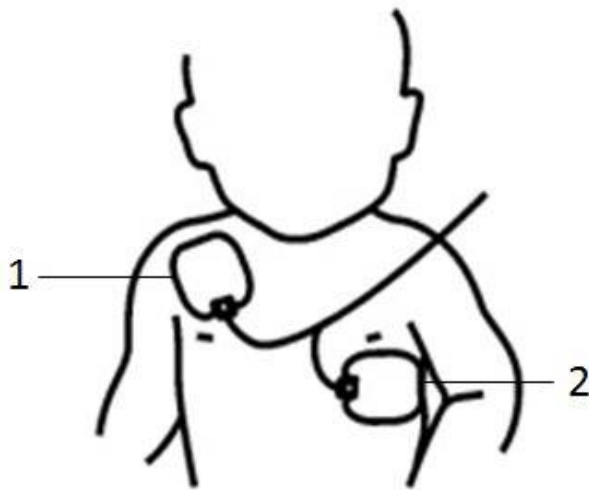


Bild. 11: Elektroddpositioner för barn

Elektroden placeras:

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

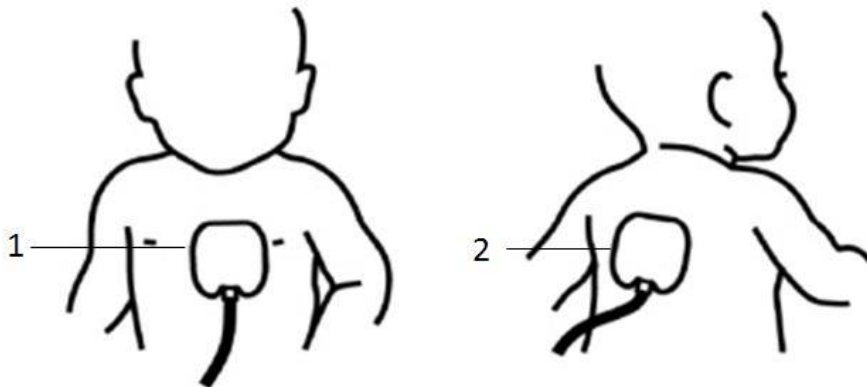


Bild. 12: alternativa elektroddpositioner för barn

Elektroden placeras:

- (1) på mitten bröstet
- (2) på baksidan i hjärthöjd

Klistra på de båda elektroderna på patienten så att patienthjärtat ligger mellan den båda elektroderna.

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 hjärtkompressioner 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

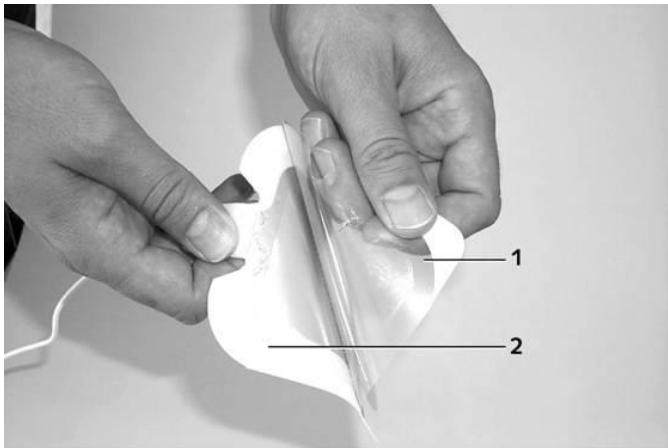


Bild. 13: Hur man drar av elektrodens skyddsfilm

- (1) Elektrotskyddsfolie
- (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 faststucken, hoppar HeartSave över detta steg och påbörjar analys av hjärtrytmen.



Bild. 14: 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-LED (2) på apparaten måste slockna.

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

8.6 Kontrollera elektroder

Meddelar apparaten **< Kontrollera elektroden >**, kan detta ha flera orsaker:

- Elektrostickproppen inte isatt. Detta signaleras genom blinkande LED i elektrostickproppssymbol och på frontfolien på elektrodpositionerna.
- För lågt motstånd mellan elektroden (t.ex. om elektroden är fastklistrade för nära intill varandra). LED-lamporna på elektrodpositionerna på frontpanelen blinkar.
- För högt motstånd mellan elektroden (t.ex. hårväxt inte borttagen på patientens bröst). LED-lamporna på elektrodpositionerna på frontpanelen blinkar.
- Luftinsläpp mellan huden och defibrillationselektroden orsakar en dålig kontakt. LED-lamporna på elektrodpositionerna på frontpanelen blinkar.
- uttorkade elektroder. LED-lamporna på elektrodpositionerna på frontpanelen blinkar.

Enheten upprepar följande talmeddelanden:

< Kontrollera elektroden >

< Klistra fast elektroden efter varandra på den överkroppen >

Om stickproppen till PRIMEDIC SavePads ännu inte är isatt uttaget i apparaten sker det förutom hänvisningen

< 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 elektroden. Detta förlopp fortsätter tills apparaten identifierar en giltig patientimpedans och påbörjar analys av hjärtfrekvensen.

- ▶ **Åtgärda felorsaken!**



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 defibrilleringselektrodena 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 hjärtkammerflimmer rekommenderas en defibrilleringen.

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.

Tidsspannet 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 för defibrilleringen beror av den tillgängliga 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 till femte HLR-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 hjärt-lungräddning 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 apparaten av sig automatiskt. ca 30 sekunder före avstängningen signaleras detta genom en intermittent varningssignal. Avstängningen kan stoppas genom valfri manöver.

8.11 Hålla defibrillatorn insatsklar

- ▶ 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 och kontrollera resp. byt eventuellt ut batteriet, så att HeartSave åter är redo att användas snarast möjligt.
- ▶ Om det uppstår störningar eller andra problem ska du så snart som möjligt vända dig till närmaste 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 tillbehör delar som t.ex. väggfäste med vanliga rengöringsmedel.

Använd en något fuktad och ren rengöringsduk. 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 tillbehör delarna.

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.

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

OBSERVERA

Varning för kroppsliga skador

Risk för kemiska brännskador

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



Bild. 15: 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 data

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
 Utladdningar: 140 urladdningar vid 20°C med ett nytt PRIMEDIC batteri
 3 vid en energi på 360 J.
 Laddningstid: 12 +/-3 sekunder för ett batteri med 90 % nominell kapacitet

EKG

Avledning: 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 – 44 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:	SaveCard (CompactFlash Card) 2GB
---------------	----------------------------------

Säkerhet

Klassificering:	Medicinsk produkt av klass IIb, skyddsklass I, typ BF, defi-fast
Märkning:	 
	Apparaten är en medicinsk produkt och motsvarar EG-direktivet 93 / 42 / EWG

Övrigt

Driftsvillkor:	0 ... 55 °C, 30 ... 95 % rel. Fuktighet, utan kondensation, 700 hPa ... 1060 hPa kontinuerlig drift
Villkor för lagring:	- 20 ... 70 °C, 20 ... 95 % rel. Fuktighet, utan kondensation, 500 hPa ... 1060 hPa kontinuerlig drift

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

Vikt: ca. 2 kg (utan batteri)

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 60601-1-2:2001

IEC 60601-2-4:2002

EN1789:2003

Reservation för ändringar.

12 Garantivillkor

Garantitiden är på 24 månader och börjar på dagen vid köpet. Kvittot måste sparas som bevis för köpet.

Inom denna tid åtgärdar METRAX GmbH gratis fel på apparaten, som berör material- eller tillverkningsfel. Detta sker efter val av METRAX GmbH antingen genom reparation eller utbyte.

Om garantin har använts förlängs inte den ursprungliga garantitiden.

Garanti- samt även juridiska garantikrav existerar inte vid bara obetydliga skador på användbarheten, vid naturligt slitage (t.ex. slitagedelar som batteripaket) eller skador, som uppkommer efter riskövergången till följd av felaktig eller vårdslös hantering, överdriven påfrestning eller på grund av yttre påverkan, som inte förutsätts enligt avtalet. Det samma gäller vid obehöriga justeringar eller reparationer utförda av kund eller tredje part.

Andra anspråk gentemot METRAX GmbH är uteslutna, förutom sådana anspråk som berör uppsåt eller stor vårdslöshet eller tvingande juridiska ansvarsnormer.

Kundens krav på ersättning av fel gentemot återförsäljaren (säljaren) berörs ej av denna garanti.

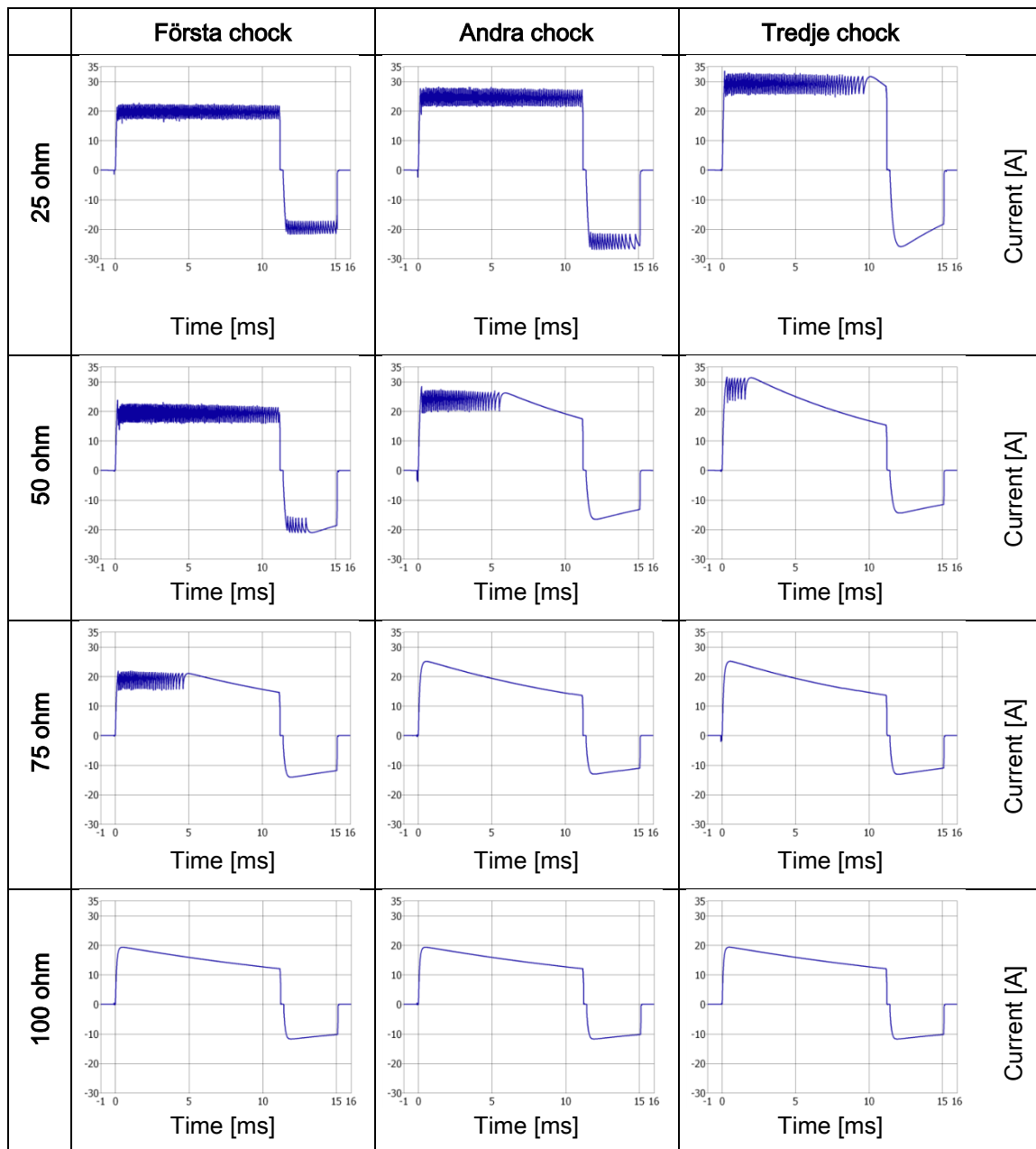
I garantifall ska du skicka apparaten med kvittot (t.ex. räkning) samt uppge ditt namn och din adress till din handlare eller din METRAX GmbH.

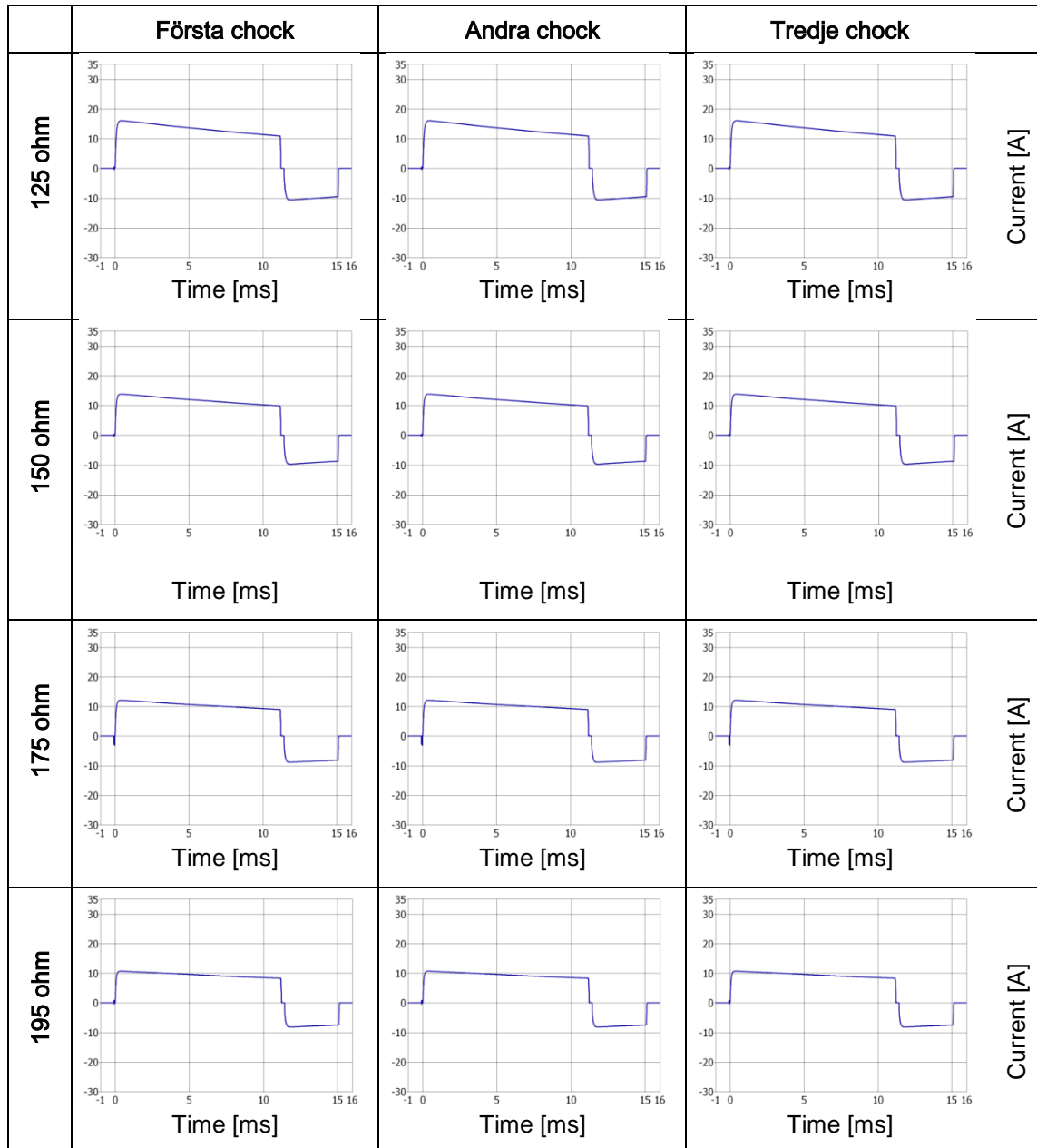
METRAX kundtjänst står till ditt förfogande även efter att garantitiden har gått ut!

13 Framställning av ström-tid-funktionen

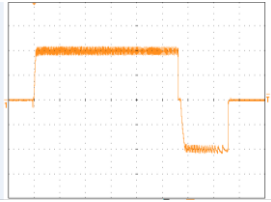
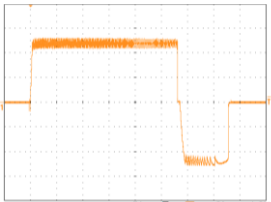
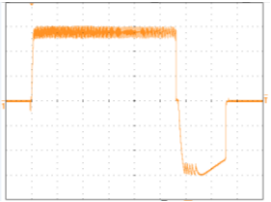
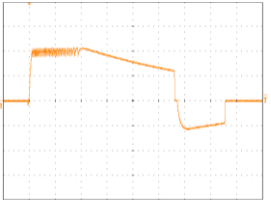
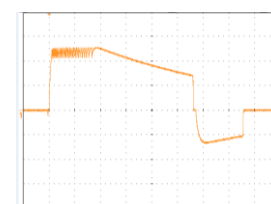
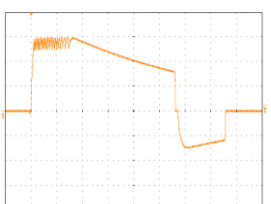
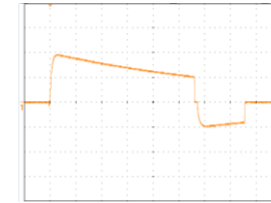
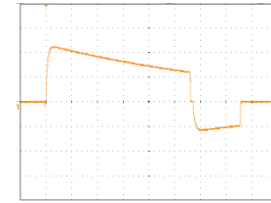
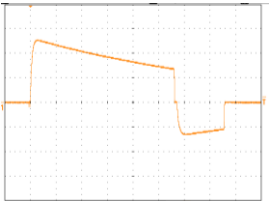
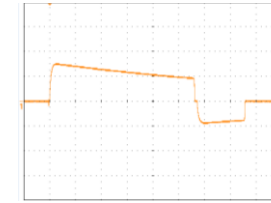
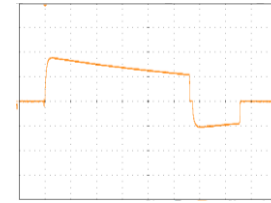
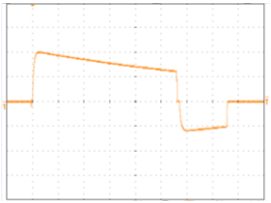
Nedan visas kurvorna för defibrilleringsimpulsen i förhållande till det laddade motståndet.

13.1 Vuxenläge

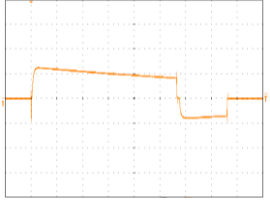
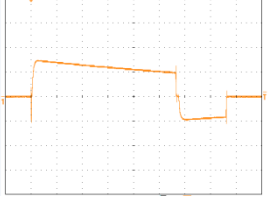
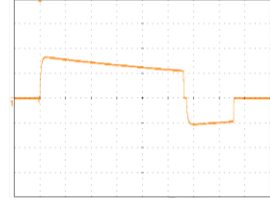
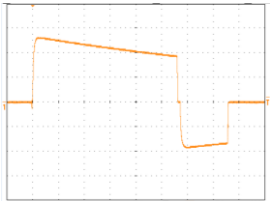
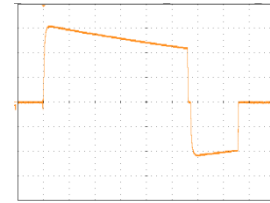
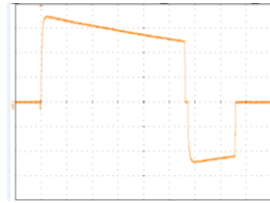
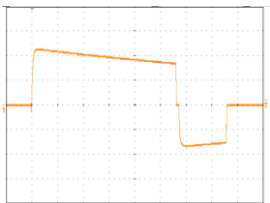
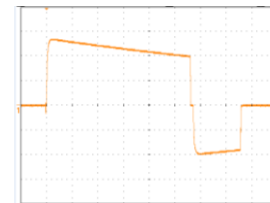
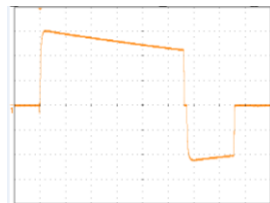




13.2 Barnläge

	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	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 
150 ohm	Y=2A/Div; X=2ms/Div 	Y=2A/Div; X=2ms/Div 	Y=2A/Div; X=2ms/Div 
175 ohm	Y=2A/Div; X=2ms/Div 	Y=2A/Div; X=2ms/Div 	Y=2A/Div; X=2ms/Div 

14 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 elektrodena" 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:

- Betraktar EKG-rytmen under en kontinuerlig period om 10 sekunder, från det kan 7 sekunder användas till en första diagnos eller för att visa meddelandet "Elchock rekommenderas".
- Mätning av symmetri och signalens energiinnehåll
- Filtrering och mätning av artefakter och störningar
- Identifiering av pacemaker
- QRS-mätning

14.1 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 ("I" Början, "J" 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.

14.2 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 IEC 60601-2-4:2010.

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


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

15 Riktlinjer och tillverkningsdeklaration – elektromagnetiska emissioner

PRIMEDIC HeartSave är avsedd för drift i en av nedan angivna omgivningar. Kunden eller användaren av PRIMEDIC HeartSave ska se till att den används och drivs i en sådan miljö.		
Mätning av utstrålning	Överensstämmelse	Elektromagnetisk omgivning - riktlinjer
HF-sändning enligt CISPR 11	Grupp 1	PRIMEDIC HeartSave använder HF-energi uteslutande till sin interna funktion. Därför är HF-meddelande mycket liten, och det är osannolikt att närliggande elektroniska apparater störs.
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 IEC 61000-3-2	Klass B	
Spänningsvariation/flimmeremission IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

PRIMEDIC HeartSave är avsedd för användning i en miljö med följande elektromagnetiska angivelser. Kunden eller användaren av PRIMEDIC HeartSave ska se till att den används och drivs i en sådan miljö.

Störnings-styrkekontroll	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning - riktlinjer
Urladdning statisk elektricitet (ESD) enligt IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV lufturladdning	± 6 kV kontakt ± 8 kV lufturladdning	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 %.
Magnetiskt fält vid nätfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfält vid de typiska nätfrekvenserna, ska motsvara de typiska värdena, som som du finner i affärs- och sjukhusomgivningar.

PRIMEDIC HeartSave är avsedd för användning i en miljö med följande elektromagnetiska angivelser. Kunden eller användaren av PRIMEDIC HeartSave ska se till att den används och drivs i en sådan miljö.			
Immunitetsstyrkekontroll	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledda HF-störningsnivå enligt IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz till 80 MHz utanför ISM-banden	3 V	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. Rekommenderade skyddsavstånd $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 4\sqrt{P}$ $d = 0,6\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz
Utstrålad HF-störningsnivå enligt IEC 61000-4-3	$10 V_{\text{eff}}$ 150 kHz till 80 MHz innanför ISM-banden $10 V_{\text{eff}}$ 80 MHz till 2,5 GHz	3 V 20 V/m	P är sändarens maximala nominella effekt (W) enligt tillverkaren av sändaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). ^b Fältstarka stationära radiokommunikationer ska vid alla frekvenser i enlighet med en undersökning på plats vara mindre än överensstämmelsenivån. ^d Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
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 Fältstyrkan för stationära stationer som tex. basstationer för radiokommunikation och mobil markbunden radioutrustning, amatörradiokommunikation, amatörradiokommunikation, AM- och FM radio och TV-master kan teoretiskt inte bestämmas exakt. 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 onormala prestanda registreras, kan extra åtgärder krävas som tex. förändrad utrustning eller annan plats för PRIMEDIC HeartSave.

^d Över fältområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.

Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbar och mobil 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.

Nominell effekt för sändaren i W	Skyddsavstånd beroende sändarens frekvens (m)			
	150 kHz till 80 MHz utanför ISM-banden $d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz till 80 MHz inom ISM-banden $d = 4\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,4	0,06	0,12
0,1	0,37	1,26	0,19	0,36
1	1,17	4,00	0,60	1,15
10	3,69	12,65	1,90	3,64
100	11,67	40,00	6,00	11,50

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 Överensstämmelsenivån i ISM-frekvensbanden mellan 150 kHz och 80 MHz och 80 MHz och 2,5 GHz är bestämda för, att minska sannolikheten, för mobil/bärbar kommunikationsanordning orsakade störningar, när de oavsiktligt medförs till patientområdet. 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.

16 Figurförteckning

Bild. 1: PRIMEDIC HeartSave PAD Frontvy	16
Bild. 2: PRIMEDIC HeartSave PAD Vy bakifrån	16
Bild. 3: PRIMEDIC HeartSave PAD underifrån (utan energimodul).....	17
Bild. 4: PRIMEDIC HeartSave PAD manöverelement	17
Bild. 5: PRIMEDIC utensilierbärare med SavePads	18
Bild. 6: PRIMEDIC SavePads PreConnect (uppackad)	21
Bild. 7: Sätt in/byt SaveCard.....	22
Bild. 8: Sätt in energimodul.....	23
Bild. 9: Hur man tar ut energimodulen.....	24
Bild. 10: Elektrodpositioner för vuxna	29
Bild. 11: Elektrodpositioner för barn	31
Bild. 12: alternativa elektrodpositioner för barn	31
Bild. 13: Hur man drar av elektrodens skyddsfilm	32
Bild. 14: Stick in elektrodkontakten	33
Bild. 15: 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.

Din återförsäljare

Tillverkare/Firmasäte:

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



Representanter:

METRAX GmbH
Representantkontor
Ul. Vavilova 5, corpus 3
Office 406-3
119334 Moskva
Ryssland
Tfn: +7 495 722 1705
www.primedic.com.ru
info@metrax.ru



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