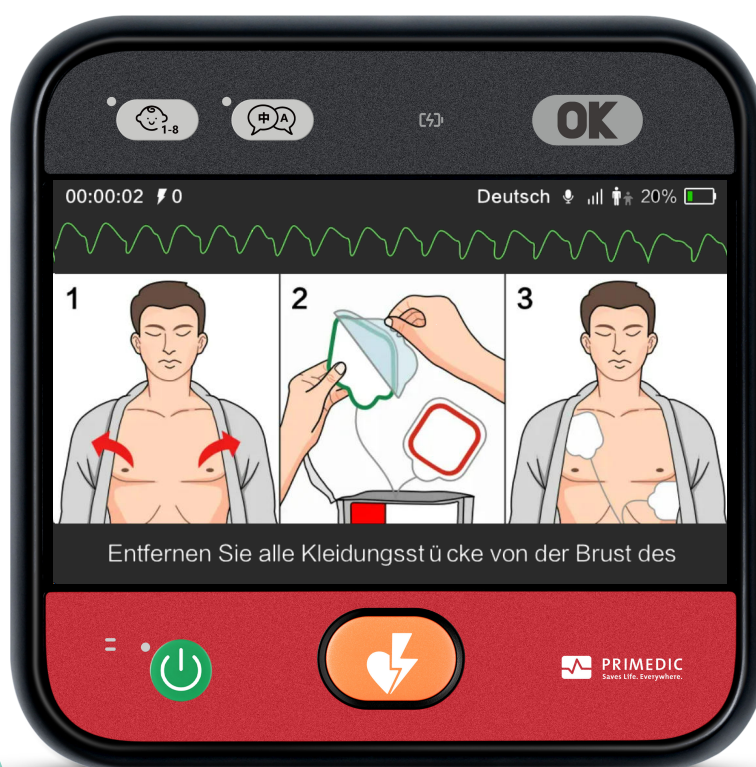




PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.



Automatiserad extern defibrillator Bruksanvisning

HeartSave myPAD

Svenska

24786 SV
Revision: B
Utgivningsdatum: 09/2025

Redaktionsruta



Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22
78628 Rottweil, Tyskland

Tel. +49 741 257-0
Fax +49 741 257-235
Webbplats www.primedic.com
E-post info@primedic.com



Information om äganderätt

Tillverkaren förbehåller sig alla rättigheter till denna bruksanvisning. Denna bruksanvisning får inte kopieras eller lämnas ut till tredje part utan tillverkarens godkännande. Detsamma gäller enskilda delar av eller utdrag ur denna bruksanvisning.

Reproduktion, distribution och användning av detta dokument liksom utlämnande av dess innehåll till andra utan uttryckligt tillstånd är förbjudet. Gärningsmännen kommer att hållas ansvariga för betalning av skadestånd. Alla rättigheter förbehålls i händelse av att patent, bruksmönster eller design beviljas (se ISO 16016).

Dokument: 24786
Revision: B
Utfärdat, datum: 09/2025

Denna bruksanvisning kan ändras av tillverkaren utan föregående meddelande.

Innehåll

1	Ordlista	6
2	Inledning	6
2.1	Förord	6
2.2	Giltighet	7
2.3	Friskrivningsklausuler	7
2.4	Symboler som används i denna bruksanvisning	7
2.5	Piktogram	8
3	Avsett ändamål	10
3.1	Medicinsk indikation	10
3.2	Medicinsk kontraindikation	10
3.3	Avsedd patientgrupp	10
3.4	Tillämplig kroppsdel	10
3.5	Avsedd användningsmiljö	11
3.6	Avsedd användarprofil	11
3.7	Klinisk nytta	11
4	Säkerhetsinformation	11
4.1	Allmänna råd om säkerhet	11
4.2	Säkerhetsanvisningar för användaren	11
4.3	Säkerhetsanvisningar för att skydda patienten	11
4.4	Säkerhetsanvisningar för att skydda tredje parter	12
4.5	Säkerhetsanvisningar för att skydda enheten	12
5	Beskrivning av enheten	12
5.1	Allmän beskrivning	12
5.2	Beskrivning av enheten	13
5.3	Statusdisplay	14
5.4	Skärminnehåll	15
5.4.1	Indikation om defibrillering	15
5.4.2	Skärm för HLR-vägledning	16
6	Förberedelse av enheten	16
6.1	Packa upp	16
6.2	Förbereda elektroderna vid byte	17
6.3	Förbereda batteriet vid byte	17
6.3.1	Information om batterisäkerhet	17
6.3.2	Ta ut batteriet	17
6.3.3	Ta bort batteriförseglingen	18
6.3.4	Sätta i batteriet	18
6.3.5	Varning om batterikapacitet	18
6.3.6	Förvara batteriet	18
6.3.7	Underhåll och byte av BATTERI 3G	19



6.3.8	Laddning av BATTERI 3G	19
6.4	Självtest	19
6.4.1	Självtest när enheten slås på	19
6.4.2	Självtest efter insättning av batteri	19
6.4.3	Regelbundna automatiska självtester	19
6.4.4	Övervakning av enhetens interna status	20
6.5	Knappen Språk	20
7	Använda enheten	20
7.1	Undersöka och förbereda patienten	21
7.2	Kontrollera patientkategorin	21
7.3	Slå på enheten	21
7.4	Förbereda patienten	22
7.4.1	Ta av patientens kläder	22
7.4.2	Placera elektroderna	22
7.5	Utföra EKG-analysen	24
7.6	Defibrillering	24
7.7	Hjärt-lungräddning (HLR)	25
7.7.1	HLR för utbildad räddningspersonal	25
7.7.2	HLR för lekmän	25
7.7.3	HLR-konfiguration av enheten	26
7.7.4	HLR med metronomfunktion	26
7.7.5	HLR-sensor för feedback	26
7.8	Efter användning	27
8	Ytterligare funktion	27
9	Röstmeddelanden och grafisk vägledning	27
10	Hantering av data	30
10.1	Datalagring	30
10.2	Utdata	31
10.3	Konfiguration av enheten	31
10.4	WLAN-konfiguration	31
10.5	LTE-konfiguration	31
11	Tillbehör	31
11.1	Tillbehör för behandling	32
11.2	Batteri	32
11.3	Laddningsadapter (endast för uppladdningsbart batteri)	32
12	Felsökning	32
12.1	Självtest av användare	33
13	Rengöring, service och kassering	33
13.1	Rengöring	33
13.2	Service	34
13.3	Transportera enheten	34

13.4	Kassering	34
	Bilaga A: Tekniska data	34
	Bilaga B: Garanti	42
	Bilaga C: System för detektering av rytm	43
	Bilaga D: EMC	45
	Bilaga E: Indexdiagram	49

1 Ordlista

Term/förkortning	Beskrivning
AED	Automatisk extern defibrillator
AHA	American Heart Association
Bifasisk impuls	Defibrillatorns aktuella flödesriktning ändras under en defibrillering från enheten
BLS	Grundläggande livsuppehållande behandling
BPM	Beats per minute (Slag per minut)
HLR	Hjärt-lungräddning
EKG	Elektrokardiogram
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
ERC:s riktlinjer	European Resuscitation Council (europeiska återupplivningsrådet) för hjärt-lungräddning (HLR)
EU	Europeiska unionen
LCD	LCD (skärm med flytande kristaller)
MDR	Förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745
MPDG	Genomförande av lagen om medicintekniska produkter
MIT	Massachusetts Institute of Technology
MPBetreibV	Tyska föreskrifter för användare av medicinsk utrustning
Patientimpedans	Patientens motstånd mellan elektroderna
USB	Universal Serial Bus

2 Inledning

2.1 Förord

Bästa användare,

Du kan behöva använda HeartSave myPAD-defibrillatorn på människor i en medicinsk nödsituation. Vi rekommenderar att du tar dig tid att läsa igenom denna bruksanvisning noggrant i förväg för att bekanta dig med enheten, dess funktioner och tillämpningar. Detta säkerställer att du reagerar snabbt och på lämpligt sätt när dessa speciella omständigheter uppstår och kan använda enheten så effektivt som möjligt.

Förvara den här bruksanvisningen nära enheten så att du kan få svar på eventuella frågor som kan uppstå.

Om du har några frågor om hur du startar, använder eller underhåller HeartSave myPAD, tveka inte att kontakta oss.

Kontakta oss om enheten beter sig oväntat eller om andra incidenter uppstår.

Allvarliga incidenter med defibrillatorn måste rapporteras. Om defibrillatorn inte fungerar som förväntat ska du kontakta tillverkaren och lämplig lokal myndighet.

Med allvarlig incident avses en händelse som direkt eller indirekt har fått eller kunde ha fått någon av följande konsekvenser:

- dödsfall hos en patient, användare eller annan person
- en tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd
- en allvarlig risk för folkhälsan.

Du hittar vår kontaktadress på redaktionsrutan.

Instruktionerna som visas på enheten är ingen ersättning för att läsa den här bruksanvisningen.

2.2 Giltighet

Beskrivningarna i den här bruksanvisningen gäller HeartSave myPAD-serien av automatiska externa defibrillatorer tillverkade av Metrax GmbH. HeartSave myPAD-serien av automatiska externa defibrillatorer kallas HeartSave myPAD i följande bruksanvisning.

Innehållet i detta dokument kan ändras av tillverkaren utan föregående meddelande.

2.3 Friskrivningsklausuler

Skadeståndsanspråk i händelse av personskada eller skada på egendom är uteslutna om de grundar sig på en eller flera av följande orsaker:

- Användning av enheten utanför dess avsedda syfte eller bruksanvisning.
- Underlåtenhet att följa bruksanvisningen, säkerhetsriktlinjerna eller underhållsprocedurerna.
- Användning av enheten med borttagna skyddskåpor eller med skadade kablar och/eller elektroder.
- Obehöriga reparationer, modifieringar eller komponenter från tredje part som inte är godkända av tillverkaren.
- Användning av icke-certifierade tillbehör eller förbrukningsartiklar.
- Underlåtenhet att utföra regelbundna inspektioner av komponenter som utsätts för slitage.

2.4 Symboler som används i denna bruksanvisning

 FARA	Text som är markerad med FARA anger en extremt allvarlig befintlig fara som definitivt kommer att leda till allvarliga skador eller till och med dödsfall om inga förebyggande åtgärder vidtas.
 VARNING	Text som är markerad med VARNING anger extremt allvarliga potentiella faror som kan leda till allvarliga skador eller till och med dödsfall om inga förebyggande åtgärder vidtas.
 FÖRSIKTIGHET	Text som är markerad med FÖRSIKTIGHET indikerar en potentiellt farlig situation som kan leda till mindre skador.
OBSERVERA	Text som är markerade med OBSERVERA anger möjlig skada på egendom.

ANMÄRKNING Den här symbolen anger text som innehåller viktiga råd, kommentarer eller tips.

Instruktionerna beskrivs på följande sätt. Följ instruktionerna i den ordning de beskrivs.

- ▶ Första instruktionen
- ▶ Andra instruktionen
- ▶ osv.
- Den här raden anger listor
- (3) Siffror inom parentes hänvisar till objekt i diagram.
- < ... > Texter som anges mellan vinkelparenteser anger ljudinformation/-instruktioner för enheten.

2.5 Piktogram

		Piktogram för enheten	Piktogram för batterier	Piktogram för elektroder	Piktogram för förpackningar
	Farlig spänning	●			
	Defibrilleringssäker patientansluten del av typ BF	●			
	Allmän varningsskylt	●	●		
IP66	IP66 vatten- och dammskydd	●			
	Kassera inte produkten i hushållsavfallet	●	●		
	Läs bruksanvisningen	●			
CE 0123	Produkten är CE-märkt, vilket visar att den uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745	●			●
	Tillverkare	●	●	●	●
	Tillverkningsdatum	●	●		●
SN	Serienummer	●	●		●
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning	●			
UDI	Unik enhetsidentifierare	●	●	●	●
MD	Medicinteknisk produkt	●			●
	USB-port (Universal Serial Bus)	●			
LOT	Satsnummer	●			
REF	Artikelnummer	●			
	Batteriladdningsstatus (endast uppladdningsbart batteri)	●			

	WLAN-nätverk	•			
	LTE-nätverk	•			
	Bluetooth-anslutning	•			
	Skydda batteriet från brand		•		
	Demontera inte, plocka inte isär.		•		
	Ladda inte batteriet		•		
	Återvinningsbar		•		
	Produkten är CE-märkt, vilket visar att den uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745		•	•	
	Utgångsdatum		•	•	
	Se handboken/instruktionsmanualen		•	•	
	Latexfri			•	
	Får användas i högst 24 timmar efter öppning			•	
	Får inte användas om förpackningen är skadad			•	
	Får inte återanvändas			•	
	Elektrodena får inte böjas eller vikas			•	
	Förvaras skyddat från solljus			•	
	Förvaras torrt			•	
	Icke-steril produkt			•	
	Defibrilleringssäker patientansluten del av typ BF			•	
	Maximalt antal defibrilleringar upp till 50 gånger			•	

EC	REP
----	-----



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen



Tillåtet temperaturintervall i °C.



Tillåten luftfuktighet i %



Tillåten specificerat lufttryck i hPa



Klass 9 Övriga farliga ämnen och föremål

UN3481 varningsetikett för litiumjonbatteri

3

Enheterna är utformade för att användas vid misstänkt plötsligt hjärtstopp, för att vägleda operatören vid start av återupplivning, för att analysera patientens EKG, för att ge behandling med defibrillatorn med hjälp av självhäftande elektroder i händelse av en stötbar rytm och för att vägleda användare om att utföra hjärt-lungräddning.

ANMÄRKNING HeartSave-defibrillatorer får endast användas enligt beskrivningen och under de förhållanden som beskrivs i denna bruksanvisning.

**FARA**

Varning: fysisk skada

Risk för hjärtarytmi som kan leda till döden

- Använd endast enheten på avsett sätt

Använd inte enheten på barn under 1 år



FÖRSIKTIGHET

I en nödsituation kan enheten användas i minst 20 minuter vid en temperatur på -20 °C om den tidigare förvarats under lämpliga lagringsförhållanden.

3.1

Enheterna är avsedda för behandling av personer som drabbats av hjärtstillestånd. Personer som drabbats av hjärtstillestånd uppvisar följande symtom:

- Medvetslöshet
- Avsaknad av normal andning

3.2

Enheten ska inte användas om patienten visar livstecken. Livstecken är:

- Medvetande
- Andning

3.3

Enheten kan användas för att behandla patienter som är äldre än ett år.

3.4

Elektroden är fäst på den vuxna patientens bröstorg i anterior-lateralt läge. Elektroden är fäst på den pediatrika patientens bröstorg i anterior-posteriort läge.

HLR-sensor för feedback appliceras på patientens bröstorg, mellan bröstvårtorna.

3.5 Avsedd användningsmiljö

Enheten ska användas för att ge livsuppehållande behandling på platsen för en nödsituation till en PATIENT innan patienten tas in på sjukhus. Information om avsedd användningsmiljö finns i bilaga D.

Enheten är klassificerad som "transportabel" enligt IEC 60601-1 och kan transporteras med ambulans på väg.

3.6 Avsedd användarprofil

- Lekman utbildad i första hjälpen med automatisk extern defibrillator (AED)
- Lekman utbildad i grundläggande eller avancerad livsuppehållande behandling
- Kvalificerad medicinsk personal utbildad i återupplivning

ANMÄRKNING Denna enhet kan och får användas i en nödsituation av utbildade lekmän om det krävs för att rädda ett människoliv.

3.7 Klinisk nytta

Tidig hjälp med defibrillering och förbättrad överlevnad för personer med plötsligt hjärtstillestånd.

4 Säkerhetsinformation

4.1 Allmänna råd om säkerhet

HeartSave myPAD uppfyller gällande säkerhetsstandarder och bestämmelserna i förordningarna om medicintekniska produkter.

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

Om HeartSave myPAD används felaktigt kan enheten och dess tillbehör vara farliga för användaren, patienten eller andra personer.

 FARA	Enheten ska inte användas i närheten av brandfarliga material (t.ex. rengöringsmedel eller liknande) eller i en atmosfär som är berikad med syre eller brandfarliga gaser/ångor. Kontrollera alltid miljöförhållandena när enheten används.
---	---

ANMÄRKNING Ta hänsyn till omgivningsförhållandena som anges i de tekniska specifikationerna vid förvaring och användning av enheten.

Följ alltid uppmaningar som meddelas av enheten.

ANMÄRKNING Det tar cirka 1 timme för enheten att bli klar för avsedd användning när den förvaras mellan sin lägsta förvaringstemperatur (-30 °C) och sin högsta förvaringstemperatur (70 °C).

 VARNING	Håll enheten utom räckhåll för barn.
--	--------------------------------------

4.2 Säkerhetsanvisningar för användaren

 VARNING	Innan du använder enheten ska du se till att omgivningstemperaturen ligger inom specifikationen för driftstemperatur. Använd inte enheten om den är defekt eller visar synliga tecken på skador (t.ex. skador på kablar eller höljet till HeartSave myPAD)
--	---

4.3 Säkerhetsanvisningar för att skydda patienten


FARA

För att använda HeartSave myPAD på en patient måste du:

- Använd nya, oskadade och ej utgångna elektroder på varje patient för att undvika brännskador på huden.
- Endast ansluta SavePad-elektroder till enheten.
- Inte använda enheten nära eller bredvid annan känslig utrustning (vissa typer av mätutrustning är t.ex. alltid känsliga för magnetfält) eller starka störningskällor. Hålla tillräckligt avstånd från andra energikällor (t.ex. mikrovågsugn, induktionshäll osv.). **Sådan utrustning kan göra att HeartSave myPAD inte fungerar som den ska eller slutar fungera helt. Se till att koppla bort alla andra enheter från patienten före defibrillering.**
- Placera elektroderna exakt så som visas på bilden.
- På patienter med en implanterbar enhet ska dynan placeras > 8 cm från enheten eller en annan placering av dynan användas.
- Rör inte patienten under EKG-analysen.
- Avbryt HLR under EKG-analysen.


VARNING

Var uppmärksam på elektrodablarna:

Placera inte kablarna runt patientens hals för att undvika kvävning.

Möjlig biverkning: Var medveten om energin vid defibrilleringen – defibrillering med AED-defibrillatorn fungerar genom att depolarisera hjärtmuskeln med elektrisk ström. För att uppnå det avsedda syftet måste AED-enheter frigöra en stor mängd elektrisk energi. Denna elektriska energi kan potentiellt leda till skador på hjärtmuskeln.

4.4 Säkerhetsanvisningar för att skydda tredje parter


FARA

Personer i närheten ska varnas högt och tydligt före defibrillering för att se till att de inte har någon kontakt med patienten.

4.5 Säkerhetsanvisningar för att skydda enheten


VARNING

Reparation och installation av HeartSave myPAD får endast utföras av auktoriserad fackman.

Använd endast originaltillbehör från tillverkaren.

5 Beskrivning av enheten

5.1 Allmän beskrivning

HeartSave myPAD är en automatisk extern defibrillator (AED) med ett integrerat enkanaligt EKG. EKG registreras via elektroderna. När en rytm som kräver defibrillering upptäcks ger HeartSave myPAD en stöt för att återställa hjärtats rytm.

Det finns två typer av produktmodeller: Halvautomatiska och helautomatiska.

Modellernas egenskaper beskrivs i följande tabell.

Defibrilleringsläge	Modell	Knappen Defibrillering	LCD-skärm	Pekskärm
HeartSave myPAD halvautomatisk extern defibrillator	670	JA	NEJ	NEJ
	671		NEJ	NEJ
	675		JA	NEJ
	678		JA	JA
HeartSave myPAD	670A	NEJ	NEJ	NEJ

Defibrilleringsläge	Modell	Knappen Defibrillering	LCD-skärm	Pekskärm
helautomatisk extern defibrillator	671A		NEJ	NEJ
	675A		JA	NEJ
	678A		JA	JA

HeartSave myPAD drivs med hjälp av ett batteri och elektroder. Se avsnitt 5.2 för detaljerad information.

HeartSave myPAD är utformad för att vara säker och snabb att använda i en nödsituation. Enhetens strömförsörjning kommer från ett icke-uppladdningsbart (BATTERI 3C) eller uppladdningsbart (BATTERI 3G, tillval) litiumbatteri.

5.2 Beskrivning av enheten

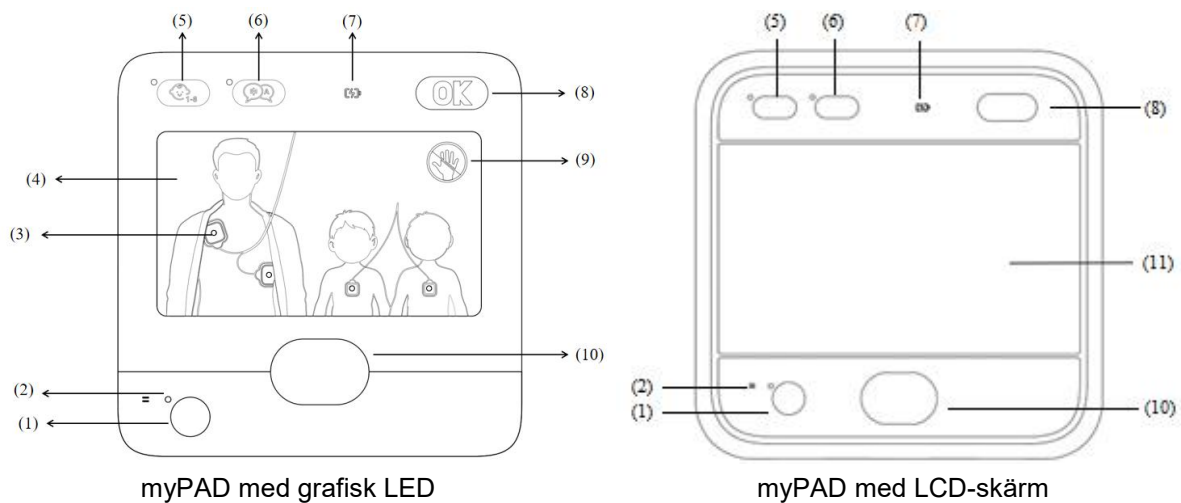


Bild 1 Sedd framifrån

(1) På/av-knapp

(2) indikator för enhetens drift

När indikatorn lyser grönt: enheten är påslagen som klar för användning

(3) indikation för var elektroderna ska placeras

(4) Vägledning för placering av elektroder

(5) Knappen Barn

(6) Knappen Språk

(7) Laddningsindikator (endast för uppladdningsbart batteri)

- När batterinivån är låg blinkar laddningsindikatorn rött.
- När batteriet laddas blinkar indikatorn gulgrönt.
- När batterikapaciteten är klar för drift eller batteriet är fulladdat lyser indikatorn med ett fast gulgrönt sken.

(8) Statusskärm

(9) Symbol för att inte röra vid patienten

(10) Knapp för defibrillering (endast på halvautomatisk enhet)

(11) LCD-skärm/pekskärm (om tillgänglig)

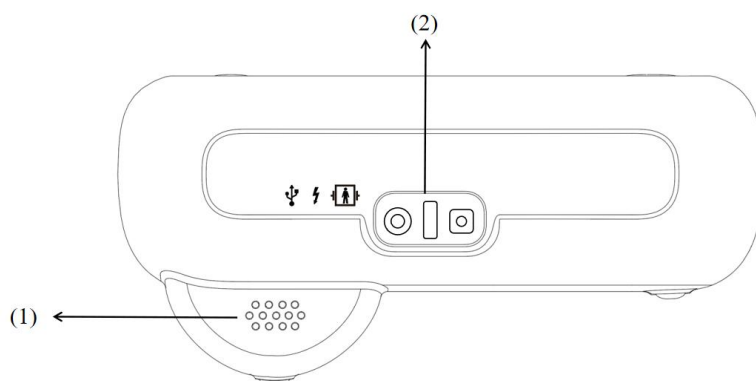


Bild 2 Sedd från vänster sida

- (1) Högtalare
(2) Uttag för elektroder (med USB typ C för dataöverföring och uppdatering av inbyggd programvara)

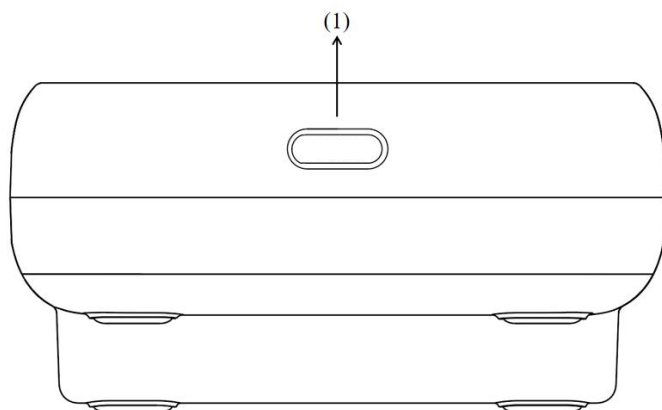


Bild 3 Sedd underifrån

- (1) Laddningsuttag

5.3 Statusdisplay

I tabellen nedan finns en lista över de symboler som kan visas på statusdisplayen och deras betydelser.

Skärm	Betydelse	Åtgärder som ska vidtas
	Normal status	Enheten är klar att användas.
	Indikation på ett möjligt fel eller att självttest pågår	- Enheten kan vara klar att användas i en nödsituation. - Snart dags att byta batteri. - Sätt i batteriet. - Anslut elektroder. - Byt elektroder. - Vid internt fel, kontakta serviceavdelningen.

Följande tabell visar möjliga fel som kan vara orsaken till att "X" visas på statusdisplayen.

Orsak	Möjlig att använda?	Steg
Elektrodena är inte anslutna	Ja, enheten är klar att användas.	Anslut elektrodena för att använda enheten.
Batteriet är nästan urladdat	Ja, enheten kan utlösa minst 6 stötar på 200 J.	Indikering på svagt batteri via röstmeddelande. Enheten kan användas tills batteriet är helt urladdat.
Batteriet är urladdat	Nej, enheten är inte klar att användas.	Indikering på svagt batteri via röstmeddelande. Enheten kommer att stängas av automatiskt.
Internt fel	Nej, enheten är inte klar att användas.	Indikering på internt fel via röstmeddelande. Enheten kommer att stängas av automatiskt.

ANMÄRKNING Om batterinivån är låg och statusdisplayen visar



visas ett varningsmeddelande när enheten slås på och följande röstmeddelande avges:

< Batteriet nästan tomt. Vänligen ersätt om möjligt. Fortsätt att använda enheten om det inte finns något ersättare >

5.4 Skärminnehåll

I det här avsnittet beskrivs skärminnehållet för modeller med LCD-skärm eller pekskärm.

5.4.1 Indikation om defibrillering

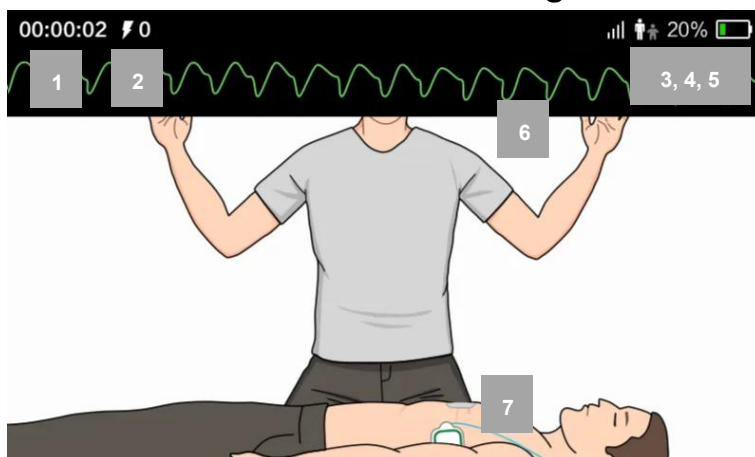


Bild 4 LCD-skärm under defibrillering

- (1) Systemets driftstid
- (2) Antal defibrilleringar
- (3) Nätverksstatus
 -  WLAN anslutet (endast på WLAN-utrustade enheter)
 -  LTE anslutet (endast på LTE-utrustade enheter)
 -  Bluetooth anslutet (endast på Bluetooth-utrustade enheter)
- (4) Läge för vuxen/barn
- (5) Indikator för batterikapacitet (se avsnitt 5.4.5 för mer information)
- (6) Animering av EKG-kurvan
- (7) Vägledning för användning



5.4.2 Skärm för HLR-vägledning

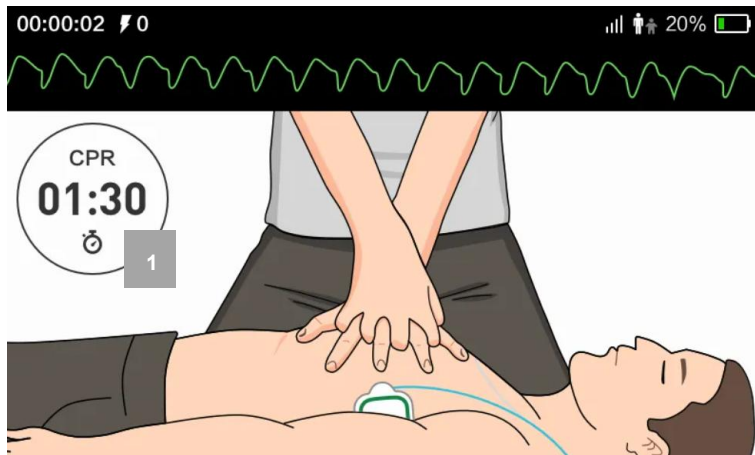


Bild 5 LCD-skärm under HLR

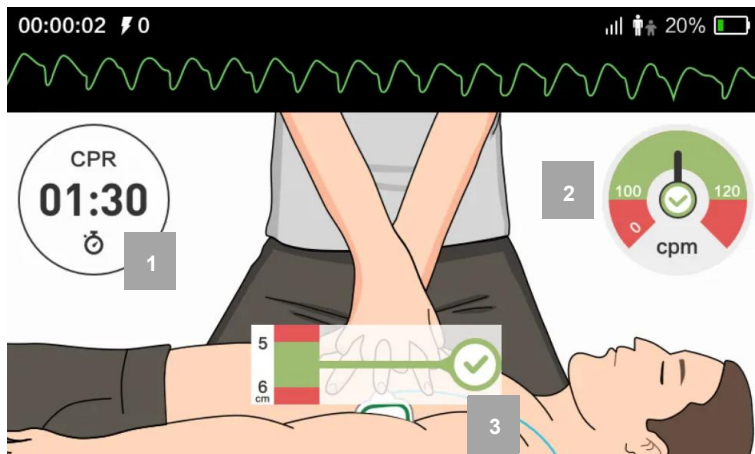


Bild 6 LCD-skärm under HLR med HLR-sensor för feedback

(1) Återstående HLR-tid

(2) Indikering av HLR-frekvens (endast för elektroder med HLR-sensor). Rekommenderas som 100 till 120 cpm. cpm: kompressioner per minut)

(3) Indikering av HLR-djup (endast för elektroder med HLR-sensor. Rekommenderas som 5 till 6 cm)

Mer detaljerad information om HLR-sensorn för feedback finns i avsnitt 7.7.5.

Indikation	Betydelse	Åtgärder som ska vidtas
	Batterikapaciteten är full	Batteriet är klart att användas
	Batterikapacitet 20 %–100 %	Batteriet är klart att användas
	Batterikapacitet 10 %–19 %	Byt/ladda batteriet om möjligt
	Batterikapacitet 0 %–9 %	Byt/ladda batteriet omedelbart

6 Förberedelse av enheten

6.1 Packa upp

När du får leveransen av paketet, kontrollera att förpackningen inte är skadad och att alla komponenter finns med.

Om produkterna är skadade kontakter du din logistikleverantör, återförsäljare eller auktoriserade distributör. Ange serienumret och en beskrivning av skadan om det behövs.

6.2 Förbereda elektroderna vid byte

När du byter till nya elektroder måste de återanslutas till enheten enligt följande steg.



Bild 7 Ansluta elektroderna till enheten

Steg för installation:

- ▶ Kontrollera elektrodernas utgångsdatum. Använd inte utgångna elektroder.
- ▶ Sätt i elektrodkontakten i uttaget. (Om den inte redan är ansluten).

6.3 Förbereda batteriet vid byte

Strömförsörjningen till HeartSave myPAD kommer från ett icke-uppladdningsbart eller ett uppladdningsbart litiumbatteri.

6.3.1 Information om batterisäkerhet

! VARNING	➤ Använd inte trasiga eller överurladdade batterier i enheten.
OBSERVERA	➤ Kontrollera batteriets utgångsdatum regelbundet. ➤ Se alltid till att batteriet är klart för nästa gång enheten behöver användas: Byt ut batteriet om det är svagt (BATTERI 3C) eller ladda batteriet (BATTERI 3G).

Spara de dokument som medföljer batteriet och följ användningsinstruktionerna för att utföra säkerhets- och eventuella andra kontroller.

6.3.2 Ta ut batteriet

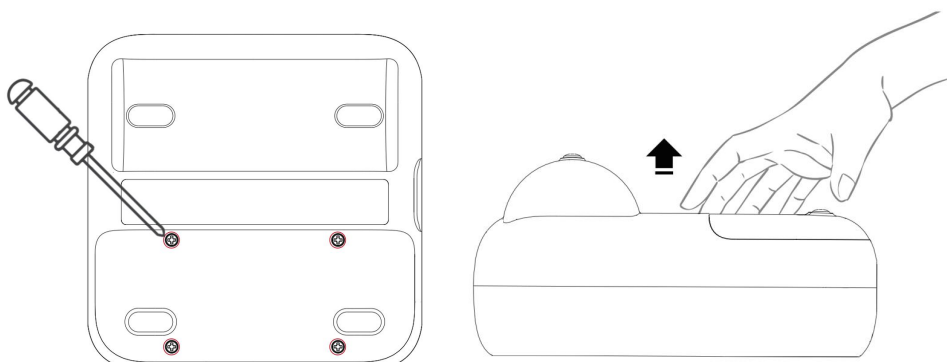


Bild 8 Ta ut batteriet

När batteriet eller SIM-kortet kräver underhåll tar du bort batteriet så här:



- ▶ Placera enheten med ovansidan nedåt på en plan yta.
- ▶ Använd en stjärnskruvmejsel (PH1) för att ta bort de 4 skruvarna från batteriet.
- ▶ Dra ut batteriet något i pilens riktning ur facket.

6.3.3 Ta bort batteriförseglingen

Det nya batteriet är säkrat med en batteriförsegling för transporten. Dra bort den gula förseglingen från batteriet före användning.

6.3.4 Sätta i batteriet

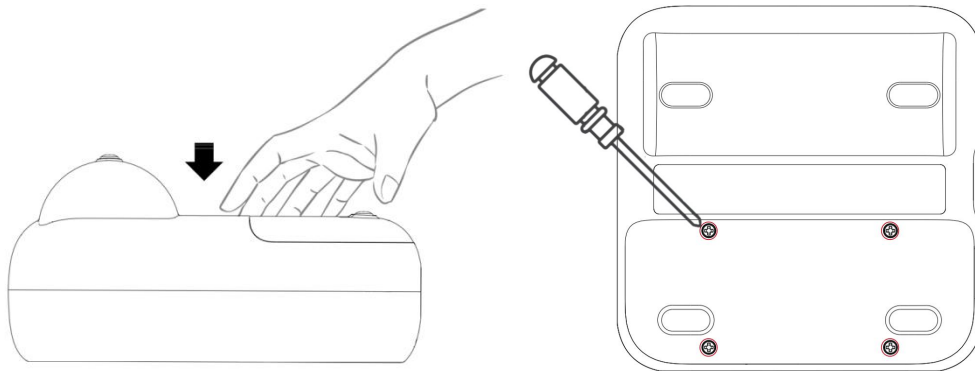


Bild 9 Sätta i batteriet

Steg:

- ▶ Placera enheten med ovansidan nedåt på en mjuk, plan yta.
- ▶ Skjut in det (nya) batteriet i pilens riktning i enheten tills det når sitt slutläge som visas i diagrammet.
- ▶ Dra åt de 4 skruvarna med en stjärnskruvmejsel (PH1) tills de sitter ordentligt fast.
- ▶ När batteriet är isatt startar enheten ett självttest efter 1 minut. Följ röstmeddelandena för att slutföra självttestet.
- ▶ När självttestet är klart utan att ett "X" visas på statusskärmen är enheten klar att användas.

OBSERVERA

Statusdisplayen kan visa "X" efter att batteriet har satts i

- Om statusdisplayen inte visar "OK" följer du stegen nedan:
 - (1) Ta ut och sätt i batteriet ELLER slå på enheten igen
 - (2) Upprepa ett självttest av enheten.

6.3.5 Varning om batterikapacitet



VARNING

När du hör

< Batteriet är nästan tomt. Vänligen ersätt om möjligt >

kan minst 6 defibrilleringar (på maximal energinivå) utföras. Byt dock ut batteriet eller ladda det uppladdningsbara batteriet (endast BATTERI 3G).

Om batteriet inte laddas eller byts ut återkommer också det här röstmeddelandet i slutet av varje HLR-cykel.

6.3.6 Förvara batteriet

Vi föreslår att du förvarar enheten med batteriet isatt och håller den i standby-läge.

ANMÄRKNING Vi rekommenderar att enheten och batteriet förvaras vid en temperatur på mellan 15 °C och 35 °C under dess förväntade livslängd.

6.3.7 Underhåll och byte av BATTERI 3G

När batteriet tas ut ur en enhet och inte används under en längre tid rekommenderar vi att du laddar batteriet minst en gång i månaden för att bibehålla god batterihälsa.

6.3.8 Laddning av BATTERI 3G

Vi rekommenderar att du laddar batteriet i följande fall:

- ▶ Efter varje användning
- ▶ När laddningsindikatorn blinkar rött
- ▶ När du hör röstmeddelandet **< Batteriet nästan tomt. Vänligen ersätt om möjligt >**

Använd endast den medföljande laddningsadaptern.

Anslut adaptern till laddningsuttaget som visas i Bild 3. Indikatorn i den övre delen av enhetens framsida lyser grönt. Sätt tillbaka locket på laddningsuttaget när laddningen av enheten är klar.

6.4 Självtest

Enhetens status visas på statusdisplayen på följande sätt.

Enhetens status		Statusdisplay
Enheten är normal	Enheten är klar att användas	
Enheten är onormal	Elektrodena har gått ut Elektrodfel Elektrodkontakten är inte isatt Batteriet är inte isatt Batteriet är nästan tomt Fel på batteri Fel på enheten	

6.4.1 Självtest när enheten slås på

När du trycker på strömknappen för att slå på HeartSave myPAD utförs ett snabbt självtest för att kontrollera alla huvudfunktioner och moduler.

Självtestkategori	Självtestets innehåll
Självtest när enheten slås på	huvudkontrollmodulen, den interna effektmodulen, elektrodena, behandlingsmodulen

6.4.2 Självtest efter insättning av batteri

När batteriet har satts i startar enheten ett självtest 1 minut efter installationen.

Självtestkategori	Självtestets innehåll
Självtest efter insättning av batteri	huvudkontrollmodul, batteriet, den interna strömmodulen, elektrodena, behandlingsmodulen, maximal laddning och urladdning av energi, högtalaren, knapparna, nätverksmodulen, Bluetooth-modulen

6.4.3 Regelbundna automatiska självtester

HeartSave myPAD utför regelbundna självtester för att säkerställa att enheten alltid är klar att användas.

Självtestkategori	Självtestets innehåll
Dagligen/varje vecka*	huvudkontrollmodulen, batteriet, den interna effektmodulen, elektrodena, behandlingsmodulen, nätverksmodulen

Varje månad** (Första dagen i varje månad)	huvudkontrollmodul, batteriet, den interna effektmodulen, elektroderna, behandlingsmodulen, nätverksmodulen, 50 J laddning och urladdning, högtalaren, Bluetooth-modulen, temperaturen
Var sjätte månad** (Första dagen i januari och juli)	huvudkontrollmodul, batteriet, den interna effektmodulen, elektroderna, behandlingsmodulen, nätverksmodulen, maximal laddning och urladdning, högtalaren, Bluetooth-modulen, temperaturen

* Det dagliga/veckovisa självtestet är inställt på "05:00" i relevant tidszon på testdagen. Tidpunkten för självtestet kan konfigureras till en annan tid på dagen. Kontakta din distributör eller Metrax om du vill ändra det dagliga eller veckovisa självtestet.

** Datum för självtest varje månad och halvår kan ändras. Kontakta din distributör eller Metrax om du vill ändra datumet.

ANMÄRKNING Enheten kan inte utföra en automatisk uppdatering av tidszoner. Kontakta din distributör eller Metrax om du vill ändra inställningen av tidszon.

ANMÄRKNING Regelbundet underhåll och säkerhetstester krävs inte, och enheten är utrustad med funktionen regelbundet självtest. Användare rekommenderas att följa lokala bestämmelser.

6.4.4 Övervakning av enhetens interna status

HeartSave myPAD utför löpande intern övervakning av funktioner och säkerhet. Vid ett kritiskt fel eller funktionsfel på enheten visar statusdisplayen "X" och en signalton avges regelbundet. Kontrollera visningen av enhetens statusdisplay då och då.

ANMÄRKNING Under vissa omständigheter kan detta "X" visas tillfälligt eller vara reversibelt. I sådana fall kan du sätta i ett batteri och utföra ett självtest för att åtgärda problemet. Om det hjälper kan du fortsätta att använda enheten. Hjälper det inte, kontakta vår kundtjänstavdelning för att få hjälp.

6.5 Knappen Språk

Välj språk för röstmeddelanden genom att trycka på knappen Språk under drift. HeartSave myPAD stöder som tillval upp till sex språk. När du trycker på knappen Språk meddelas det aktuella språket en kort stund via röstmeddelande. För enheter med LCD-/pekskärm visas även språket på skärmen.

7 Använda enheten

ANMÄRKNING Den behandlingsprocedur som tillämpas av HeartSave myPAD baseras på rekommenderade riktlinjer från European Resuscitation Council (europeiska återupplivningsrådet)

 FARA	Varning: explosion Risk för brännskador ➤ Använd inte enheten i potentiellt explosiva områden. ➤ Använd inte enheten i syreberikade miljöer. ➤ Använd inte enheten i närheten av brandfarliga material.
---	---

 VARNING	Varning: fysisk skada Risk för brännskador ➤ Raka bort hår från det område där elektroderna ska placeras. ➤ Torka vid behov huden innan du fäster elektroderna.
--	--

7.1 Undersöka och förbereda patienten

Kontrollera om patienten är medvetslös och inte andas normalt. Utför följande steg:

- ▶ Var nära och prata med patienten och rör försiktigt vid patientens axlar för att kontrollera om patienten är vid medvetande.
- ▶ Om patienten inte svarar, kontrollera om det finns tecken på andning. Kontrollera vid behov luftvägarna för andning.
- ▶ Tillkalla ambulans.
- ▶ Starta bröstkompressioner och ta fram en defibrillator. Om en defibrillator finns tillgänglig slår du på den och följer anvisningarna.

Ta av kläderna från bröstområdet och fäst elektroderna. Om bröstet är täckt av hår, använd den medföljande rakhyveln för att raka bort håret från de ställen där elektroderna ska fästas.

- ▶ Om huden är våt torkar du den med handduken som medföljer i tillbehörssatsen.
- ▶ Om det finns ludd, damm eller smuts på bröstkorgen rengör du den med den medföljande handduken innan du fäster elektroderna

7.2 Kontrollera patientkategorin

Enheten är avsedd att användas för vuxna eller barn. För patienter yngre än 8 år eller som väger mindre än 25 kg ska enhetens barnläge användas.

ANMÄRKNING Patientbehandling bör inte fördröjas för att bestämma patientens exakta ålder eller vikt.

7.3 Slå på enheten

Slå på HeartSave myPAD genom att trycka på strömknappen. Enheten kan defibrillera endast när den upptäcker en stötbar hjärtrytm.

När enheten slås på hörs utfärdas följande uppmaningar:

< Startar upp >

< Ring räddningstjänsten >

< Applicera elektroderna enligt bilden >

När elektroder är anslutna till enheten och dynorna fästa på patienten utfärdas följande uppmaningar:

< Startar upp >

< Ring räddningstjänsten >

< Analysera rytm, Rör inte patienten >

När enheten slås på visas grafik på skärmen enligt nedan tillsammans med röstmeddelanden (endast på enheter med skärm):

< Ring räddningstjänsten >



Bild 10 LCD-skärm när enheten slås på (om tillgänglig)

Om patienten är under 8 år eller väger mindre än 25 kg trycker du på barnknappen för att använda barnläget för behandling. När enheten används i barnläge lyser barnknappen.



Barnläget är avsett för defibrillering av barn. Det här läget ger mindre defibrilleringsenergi än vuxenläget.

7.4 Förbereda patienten

7.4.1 Ta av patientens kläder

Ta av patienten kläderna på bröstkorgen. Om bröstet är täckt av hår, använd den medföljande rakhyveln för att raka bort håret från de ställen där elektroderna ska placeras.

7.4.2 Placera elektroderna

Steg:

- ▶ Öppna påsen med elektroder.
- ▶ Ta bort skyddsfolien från en av elektroderna och placera sedan omedelbart elektroden i angiven plats. (Se bild 13 för vuxna och bild 14 för barn)
- ▶ Ta sedan bort skyddsfolien från den andra elektroden och placera den på angiven plats.

Tryck försiktigt på elektroderna för att säkerställa god kontakt och att inga luftbubblor uppstår under dem!

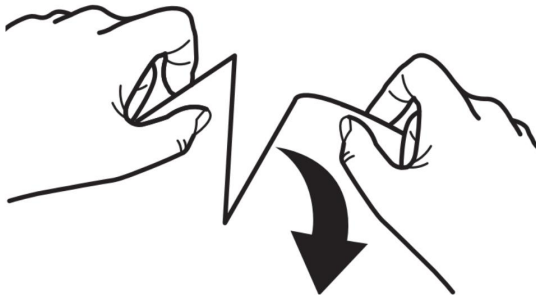


Bild 11 Öppna påsen med elektroder

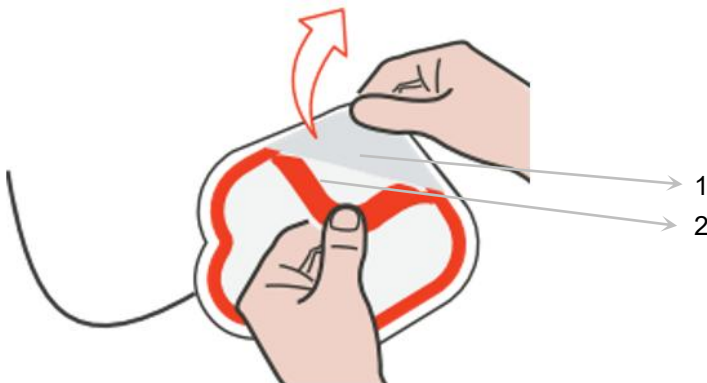


Bild 12 Ta bort folien från elektroderna

- (1) Skyddsfolie på elektroder
- (2) Elektroder

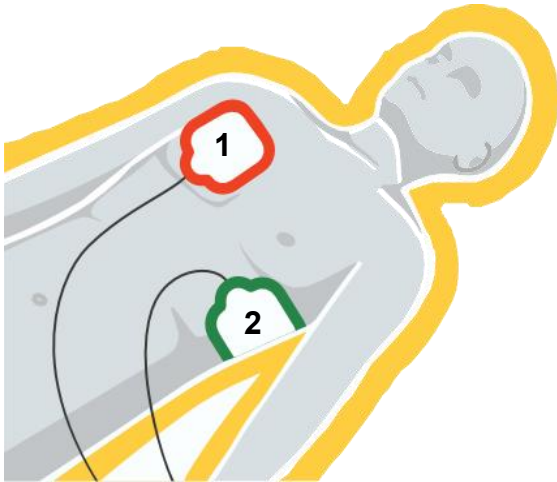


Bild 13 Elektrodernas placering på vuxna

Röd **1**: På höger sida av bröstkorgen, under nyckelbenet och

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

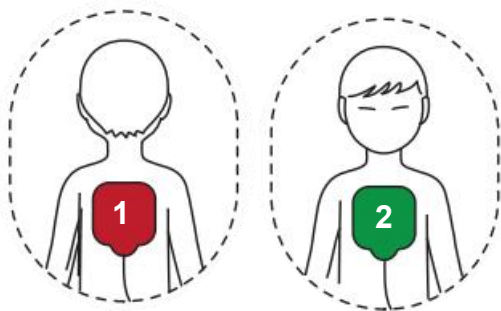


Bild 14 Elektrodernas placering på barn

Röd **1**: På ryggen i samma höjd som hjärtat

Grön **2**: Mitt på bröstkorgen

Enheten avger ett röstmeddelande för att hjälpa dig att fästa elektroderna på patienten.

<Applicera elektroderna enligt bilden>

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

ANMÄRKNING Om elektroderna inte har blivit fästa på patienten efter flera röstmeddelanden växlar enheten automatiskt till hjärt-lungräddning. Se kapitel 8 och bilagan för närmare information.

När elektroderna är ordentligt fästa på patienten avbryts HLR-instruktionerna omedelbart och enheten växlar till rytmanalys.

ANMÄRKNING Enheten använder följande modeller av elektroder för defibrillering.

Tillverkare	Handelsnamn	Modell	Kommentar
Baisheng Medical Co., Ltd.	SavePads PLUS C.	OBS-DE/P 303A1206	Mer information finns i bilaga A.
	SavePads PLUS CS	OBS-DE/P 303A1207	



 VARNING	Om elektroderna inte är rätt placerade kanske det inte går att analysera EKG-signalen I så fall kommer enheten att avge ett röstmeddelande: <Applicera elektroderna enligt bilden> Undvik att skada elektrodernas gelskikt Risk för brännskador på huden ➤ Var noga med att inte vidröra gelskiktet innan elektroderna fästs på patienten. Var försiktig eftersom skada på gelskiktet kan orsaka brännskador på huden.
 FÖRSIKTIGHET	➤ Använd inte utgångna eller skadade elektroder, inklusive från en skadad påse. ➤ Kontrollera att utgångsdatumet fortfarande är giltigt.

7.5 Utföra EKG-analysen

Så snart elektroderna är anslutna startar enheten rytmanalysen automatiskt.

Patienten ska placeras i en stabil position och får inte vidröras. Enheten kommer att avge röstmeddelanden:

< Analysera rytm, Rör inte patienten >

Enhetens algoritm utvärderar patientens EKG-signal för att avgöra om defibrillering krävs.

Om enheten detekterar yttre störningar (t.ex. att patienten skakar) som påverkar EKG-signalen avger enheten röstmeddelande:

< Patientrörelse upptäckt. Rör inte patienten >

Under analysen av hjärtrytm filtrerar systemet först den ursprungliga insamlade EKG-signalen för att filtrera bort den lågfrekventa avvikelserna vid baslinjen och högfrekventa brusstörningar. Därefter eliminerar systemet ytterligare eventuella störningar av signalen, t.ex. att patienten skakar, andning, muskelsammandragningar osv.

ANMÄRKNING EKG-resultatet som visas på skärmen är avsett att detektera att elektroderna har anslutits och är inte avsett för diagnos.

7.6 Defibrillering

ANMÄRKNING Defibrillering utförs endast när knappen Defibrillering är tänd och trycks in. (på halvautomatiska modeller)

Defibrillering kan orsaka muskelsammandragningar hos patienten.

När HeartSave myPAD är laddad och klar för defibrillering:

- om enheten detekterar en stötbar rytm avbryter enheten inte defibrilleringen.
- om enheten detekterar en icke-stötbar rytm avbryts defibrilleringsprocessen automatiskt.

Om enheten tydligt identifierar kammarflimmer (VF) kommer den att rekommendera defibrillering. Enheten avger röstmeddelanden:

myPAD halvautomatisk extern defibrillator



< Rör inte patienten, Tryck på å den blinkande shockknappen, leverera chock nu >

En ihållande ton avges och knappen Defibrillering blinkar orange

Tryck på knappen Defibrillering i tid enligt röstmeddelandet

myPAD helautomatisk extern defibrillator

< Rör inte patienten, shock levereras om: "Tre", "två", "ett" >

Administrerar en defibrillering automatiskt utan att ytterligare åtgärder krävs

När defibrilleringen har utförts fortsätter enheten med vägledning för hjärt-lungräddning (HLR) fram till nästa EKG-analys.

Defibrillering och HLR upprepas enligt direktiven i riktlinjerna från ERC.

Om enheten inte kan hitta en stötbar rytm hör du:

< Ingen chock rekommenderas >

< Säker beröring av patienten >

< Starta HLR >



FARA

Fara för användaren eller andra personer

Utlösa hjärtarytmi

- Före och under defibrillering måste alla som deltar i återupplivningen ta ett steg tillbaka och undvika kontakt med patienten eller andra möjliga elektriska ledare (t.ex. bårar).

7.7 Hjärt-lungräddning (HLR)

Enheten följer det som rekommenderas i ERC:s riktlinjer från 2021, som skiljer på metoderna för återupplivning av utbildad räddningspersonal och lekmän. Utför bröstkompressioner på ett fast underlag när det är möjligt.

7.7.1 HLR för utbildad räddningspersonal

ERC:s riktlinjer från 2021 rekommenderar att utbildad räddningspersonal utför 2 inblåsningar efter bröstkompressionerna. Utbildad räddningspersonal rekommenderas använda olika procedurer för vuxna och barn. För vuxna rekommenderar ERC 2021 30 bröstkompressioner, följt av 2 inblåsningar. För barn rekommenderar ERC 2021 15 bröstkompressioner följt av 2 inblåsningar.

I barnläge erbjuder vi olika konfigurationer från 15 till 30 bröstkompressioner följt av 2 inblåsningar. Kontakta din återförsäljare eller vår kundtjänst om du vill ändra konfigurationen.

< Ingen chock rekommenderas > eller < Chock släpptes >

< Säker beröring av patienten >

< Starta HLR >

Vuxenläge

Barnläge

< Ge 30 bröstkompressioner >

< Ge 15 bröstkompressioner >

7.7.2 HLR för lekmän

Enligt riktlinjerna från ERC 2021 rekommenderas utbildade vuxna återupplevare att kontinuerligt endast utföra bröstkompressioner, utan inblåsningar, under återupplivning. Om den första personen på plats inte har genomgått en specifik utbildning i grundläggande återupplivning av barn, rekommenderas

i riktlinjerna från ERC 2021 antingen bröstkompressioner med 2 inblåsningar eller kontinuerliga bröstkompressioner hos barn vid HLR.

< Ingen chock rekommenderas > eller < Chock släpptes > < Säker beröring av patienten > < Starta HLR >	
Vuxenläge	Barnläge
Kontinuerliga bröstkompressioner	Kontinuerliga bröstkompressioner
< Utför bröstkompressioner i 2 minuter >	< Utför bröstkompressioner i 2 minuter >
...	...
< Det återstår 10 sekunder bröstkompressioner >	< Det återstår 10 sekunder bröstkompressioner >
...	...
< Stoppa bröstkompression >	< Stoppa bröstkompression >

7.7.3 HLR-konfiguration av enheten

Den förinställda konfigurationen av HLR beskrivs i avsnitt 7.7.1. Kontakta återförsäljaren eller vår kundtjänst om du vill ändra enhetens konfiguration till enbart bröstkompressioner, enligt beskrivningen i avsnitt 7.7.2.

7.7.4 HLR med metronomfunktion

Vid utförande av bröstkompressioner har enheten även en metronomfunktion som hjälper dig att utföra korrekt frekvens av bröstkompressioner. Följ den angivna rytmen. När det gäller den konfiguration av enheten som beskrivs i avsnitt 7.7.1, styrs även den konstgjorda andningen av två akustiska uteffekter.

ANMÄRKNING När en HLR-cykel är avslutad startar enheten en ny analys av hjärtrytmen.

Hjärt-lungräddning (HLR) ska alltid utföras tills räddningspersonalen anländer.

7.7.5 HLR-sensor för feedback

Det här avsnittet gäller endast elektroder med HLR-sensor för feedback.

Enheten avger röstmeddelanden med feedback på kompressionerna i realtid när den är ansluten till en HLR-sensor för feedback.

När elektroder med HLR-sensor för feedback används under bröstkompressioner ger enheten feedback om kompressionskvaliteten via röstmeddelanden.

ANMÄRKNING Korrigering meddelanden om djupet på bröstkompressionen produceras endast för vuxna patienter. I barnläge är feedback på HLR-kvalitet inaktiverad.

Så här fäster du HLR-sensorn för feedback:

- Placera HLR-sensorn för feedback så att den täcker kompressionsområdet mitt på bröstkorgen, mellan bröstvårtorna.

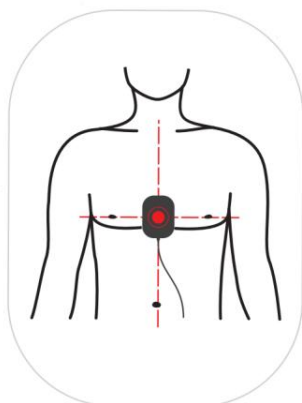


Bild 15 Placering av HLR-sensor för feedback

- ANMÄRKNING** Rekommenderad kompressionsfrekvens: 100–120/min.
- När kompressionerna är färre än 100/min uppmanar röstmeddelande
< Tryck snabbare >
- När kompressionerna är fler än 120/min uppmanar röstmeddelande
< Tryck långsammare >
- Rekommenderat kompressionsdjup för vuxna: 5–6 cm
- När djupet på kompressionerna är mindre än 5 cm uppmanar röstmeddelande
< Tryck hårdare >
- När djupet på kompressionerna är större än 6 cm uppmanar röstmeddelande
< Tryck mindre hårt >

7.8 Efter användning

Om du vill stänga av enheten kan du

- Trycka in på/av-knappen i cirka 3 sekunder. Du kommer då att höra ett pip.
- När enheten inte har varit ansluten till patienten på 30 minuter stängs den av automatiskt

ANMÄRKNING När enheten detekterar att elektroderna är korrekt anslutna stängs den inte av automatiskt.

För att hålla enheten redo för användning efter behandling och användning:

- ▶ Kontrollera att enheten inte är skadad efter varje användning.
- ▶ Rengör enheten och tillbehören efter varje användning. Desinficera enheten och tillbehören vid infektionsrisk. Se avsnitt 13.1.
- ▶ Byt ut elektroderna, kontrollera och byt ut batteriet vid behov.
- ▶ Kontakta kundtjänst om något funktionsfel eller några märkbara problem uppstår.

8 Ytterligare funktion

Se konfigurationsvägledningen för Primedic myAED.

ANMÄRKNING För att ansluta enheten med myAED Config-APPEN krävs en Bluetooth-parkopplingskod under anslutningen. Parkopplingskoden är de sista 6 siffrorna i enhetens serienummer.

9 Röstmeddelanden och grafisk vägledning

HeartSave myPAD ger användaren röstmeddelanden, grafisk eller animerad vägledning (om sådan finns) under behandlingen.

Drift/behandling	Röstmeddelanden	Grafisk vägledning
------------------	-----------------	--------------------



Slå på enheten

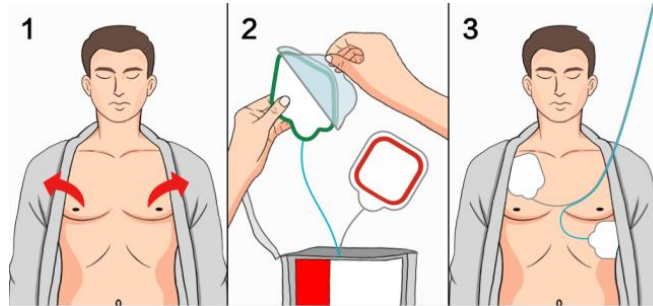
< Startar upp >

< Ring räddningstjänsten >

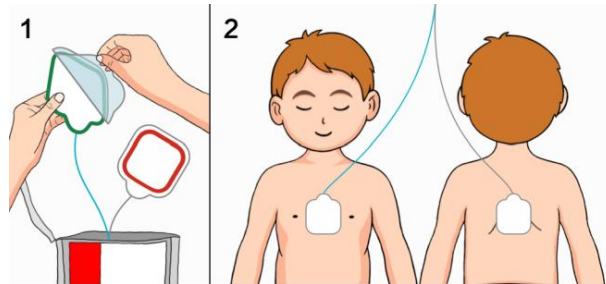


Förberedelse för användning av HeartSave Y|YA

< Vuxenläge>



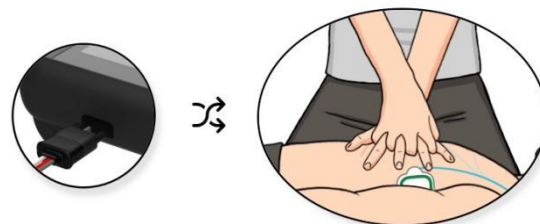
< Barnläge >



< Sätt i elektroderna >

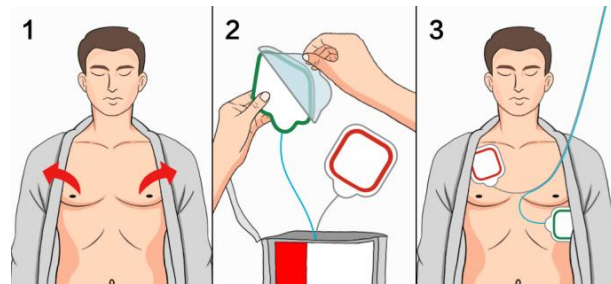


< Applicera elektroden enligt bilden>



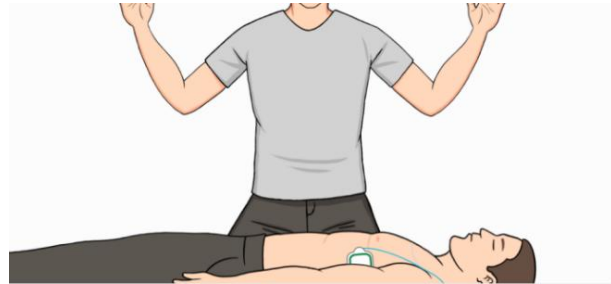
Förberedelse av patienten

< Applicera elektroderna enligt bilden >



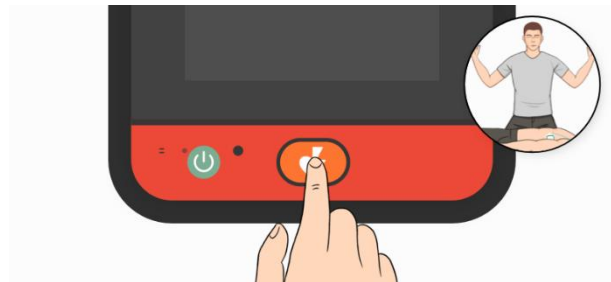
Defibrillering

< Rör inte personen >



< Analysera rytm >

< Leverera chock nu >



ELLER

< Ingen chock rekommenderas >



HLR

< Starta HLR >

< Ge 30
bröstkommpressioner >
ELLER

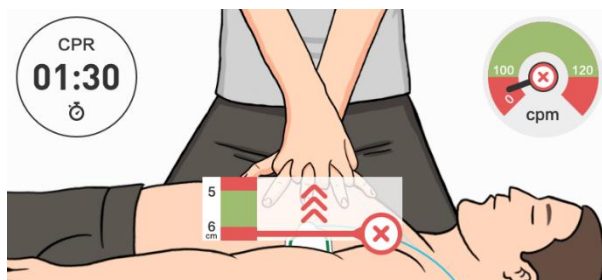
< Ge 15
bröstkommpressioner >



< Tryck snabbare >
ELLER

< Tryck långsammare
>

(Endast när
kommpressionen inte är
bra vid användning av
HLR-sensor)



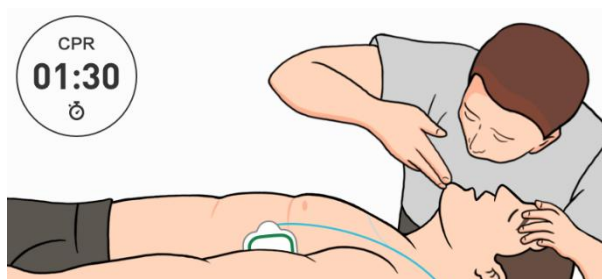
< Tryck mindre hårt >
ELLER

< Tryck hårdare >

(Endast när
kommpressionen inte är
bra vid användning av
HLR-sensor)



< Ge två räddningsand
etag >



10 Hantering av data

10.1 Datalagring

HeartSave Y|YA kan lagra följande data:

Typ av data	Beskrivning av data
Systemlogg	Serienummer, programvaruversion, total drifttid, batteriinformation, information om elektroder, ackumulerat antal självtester, senaste resultat från självtest, felkod om det senaste självtestet misslyckades
Behandlingslogg	Registrerat EKG Registrerad impedans Data om defibrilleringar (antal defibrilleringar och avgiven energi) Tidpunkt för akutläge, längden på HLR-insatsen

	Data från HLR-sensor för feedback (endast för enheter med HLR-sensor)
Händelselogg	Felhändelse, varningshändelse, konfigurationshändelse, information om enhetens status, enhetsanalys, information om HLR-feedback (endast för enheter med HLR-sensor)
Ljudlogg	Röstmeddelanden från enheten

ANMÄRKNING När enhetens lagringsutrymme är fullt eller det maximala antalet filer har uppnåtts kommer äldsta data att skrivas över.

10.2 Utdata

HeartSave myPAD stöder export av data från enheten till en lagringsenhet. Dessa data får inte användas för diagnostiska ändamål eller för behandling av patienten.

Följ dessa steg för att exportera data från enheten:

- ▶ Koppla bort elektrodkontakten från uttaget
- ▶ Anslut ett USB-minne som innehåller en auktoriserad licensfil från Metrax
- ▶ Slå på enheten
- ▶ Data exporteras till USB-minnet automatiskt
- ▶ När bakgrundsbelysningen på knappen Barn lyser med fast sken har data exporterats.

Kontakta din lokala distributör eller tillverkaren om du vill ha mer information.

10.3 Konfiguration av enheten

Enheten konfigureras hos tillverkaren eller din distributör. Du kan också använda myPrimedic Config-APPEN för att ändra enhetens grundinställningar.

ANMÄRKNING Kontakta din lokala distributör eller tillverkaren om du vill ändra konfigurationen.

10.4 WLAN-konfiguration

Enhetens WLAN-modul är valfri. WLAN-modulen stöder fjärrhantering och fjärrövervakning av enheten. Kontakta kundtjänst om du vill ha support för WLAN-konfiguration och uppdateringar.

ANMÄRKNING Dataöverföring från enhet till server via WLAN är krypterad.

10.5 LTE-konfiguration

Enhetens LTE-modul är valfri. LTE-modulen stöder fjärrhantering och fjärrövervakning av enheten. Kontakta kundtjänst om du vill ha support för LTE-konfiguration och uppdateringar.

ANMÄRKNING Dataöverföring från enhet till server via LTE är krypterad.

11 Tillbehör

Tillbehörs materialet som kommer i kontakt med patienter har genomgått biokompatibilitetstester och har bekräftats överensstämma med ISO 10993-1.



VARNING

Använd de tillbehör som specificeras i det här avsnittet. Att använda andra tillbehör kan skada enheten eller inte uppfylla de angivna specifikationerna. Tillbehör för engångsbruk är inte utformade för att återanvändas. Återanvändning kan orsaka komplikationer och påverka noggrannheten på mätningar.



FÖRSIKTIGHET

Tillbehören kanske inte uppfyller prestandaspecifikationerna om de förvaras eller används utanför angivna temperatur- och luftfuktighetsintervall. Om tillbehörets prestanda försämras på grund av ålder eller miljöförhållanden ska du endast kontakta auktoriserad

servicepersonal.

11.1 Tillbehör för behandling

Namn	Handelsnamn	Modell	Kommentar
Elektroder	SavePads PLUS C.	OBS-DE/P 303A1206	Defibrilleringssäker patientansluten del.
	SavePads PLUS CS	OBS-DE/P 303A1207	Engångselektroder för vuxna och barn

ANMÄRKNING Elektrodernas livslängd

Alla modeller av elektroder har en giltighetstid för användning på upp till 48 månader, plus ytterligare 12 månaders hållbarhet. Byt ut elektroder innan de går ut. Elektroderna är avsedda för engångsbruk och kan inte återanvändas. Byt ut elektroder omedelbart efter behandlingen.

Byte av elektroder

ANMÄRKNING Öppna inte påsen med elektroder under bytet!

Koppla ur kontakten för att ta bort använda eller utgångna elektroder och anslut nya elektroder till enheten. Se påsen med elektroder för detaljer om installationen.

11.2 Batteri

Namn	Modell	Kommentar
BATTERI 3C	NRL03C	12 V, 2,8 Ah, icke-uppladdningsbart litiumbatteri
BATTERI 3G	NRL03G	14,4 V, 2,95 Ah, uppladdningsbart litiumjonbatteri

Byte av batteri

BATTERI 3C är icke-uppladdningsbart batteri med en standby-livslängd på 48 månader och en hållbarhetstid på 12 månader. Byt ut icke-uppladdningsbara batterier innan utgångsdatumet har passerat. BATTERI 3G är ett uppladdningsbart batteri med en livslängd på 12 år. Ladda när batterinivån är låg och byt batteriet före utgångsdatumet.

Metoden för byte av batteri beskrivs i kapitel 6.

11.3 Laddningsadapter (endast för uppladdningsbart batteri)

Gäller för uppladdningsbara batterier (BATTERI 3G). Enheten ska vara placerad i ett stabilt läge när den är ansluten till elnätet. Om du vill koppla bort enheten från strömtillförseln kopplar du bort adaptern från nätuttaget och kopplar ur adaptern från enheten. Var noga med att sätta tillbaka silikonskyddet.

Namn	Parameter
Adapter för uppladdningsbart batteri	Ingående 100–240 V, 50–60 Hz, max. 0,5 A. Utgående 5,0 V = 2,0 A.



VARNING

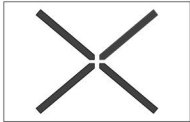
Använd endast PRIMEDIC-adapter för att ladda BATTERI 3G .

12 Felsökning

I det här avsnittet förklaras problem som du kan stöta på när du använder enheten och innehåller information om hur du håller defibrillatorn i beredskap.

Felsökning:

Problem	Möjlig orsak	Gör så här
---------	--------------	------------

Det går inte att starta upp	Batteriet kanske inte har satts in i enheten	Sätt i batteriet.
	Batteriet kan vara urladdat	Byt till ett nytt batteri enligt beskrivningen i avsnitt 6.3.
Statusdisplay 	Internt fel	Ta ut batteriet och installera det igen för att starta om enheten och köra ett självtest.
	Elektroderna är inte anslutna till AED-enheten	Sätt i elektroderna enligt beskrivningen i avsnitt 6.2
	Elektroderna har gått ut	Byt elektroder
	Batteriet är nästan tomt!	Byt till ett nytt batteri enligt beskrivningen i avsnitt 6.3.
Röstmeddelandet < Batteriet är nästan tomt. Vänligen ersätt om möjligt >	Låg batterinivå	Byt till ett nytt batteri enligt beskrivningen i avsnitt 6.3.

Kontakta auktoriserad servicepersonal om du stöter på problem och fel som är svåra att lösa eller som du inte kan lösa själv.

12.1 Självtest av användare

Om du upptäcker något problem eller fel på enheten kan du kontrollera det genom att följa stegen nedan:

- Ta ut batteriet, vänta i minst 1 minut och installera det sedan igen
ELLER
Slå på enheten och tryck sedan på strömbrytaren **3 gånger** inom 8 sekunder från det att enheten har slagits på.
- Följ röstmeddelandena och den grafiska vägledningen för att slutföra självtestet.
- När självtestet har slutförts meddelar enheten resultatet av testet. Håll elektroderna anslutna. Vid godkänt test visar statusdisplayen "OK". Vid icke godkänt test visar statusdisplayen "X".
- Kontakta kundtjänst om "X" visas.

13 Rengöring, service och kassering

13.1 Rengöring

Enheten ska rengöras efter varje användning eller minst en gång om året. Rengöringsfrekvensen bör ökas i områden där miljön är kraftigt förorenad eller sandig.

Rekommenderade rengöringsmedel är:

- Vatten (dricksvattenkvalitet)
- Etanol (75 %)

Vi rekommenderar att du rengör enheten efter varje användning. Följ dessa steg för att rengöra enheten:

1. Stäng av enheten.
2. Rengör statusdisplayen med en mjuk, ren torkduk.
3. Rengör enhetens utsida med en mjuk, ren torkduk fuktad med de rekommenderade rengöringsmedlen.
4. Torka bort all rengöringslösning med en torr torkduk efter rengöringen om det behövs.
5. Torka enheten på en ventilerad plats.
6. Visuell inspektion av enhetens yta. Vid fläckar, rengör omedelbart. Enheten får inte visa några tecken på rost, blekning eller fläckar efter rengöringen.

ANMÄRKNING Om enheten används på sjukhus eller annan vårdinrättning, kontrollera myndigheternas bestämmelser angående rengöring av enheten.

13.2 Service

Vi rekommenderar att en visuell inspektion av enheten utförs minst en gång om året för att kontrollera att enheten, elektroderna, batteriet och alla andra tillbehör inte är fysiskt skadade.

För frågor om service, kontakta oss direkt på:

service@primedic.com

+49 741 257 275

13.3 Transportera enheten

Använd om möjligt originalförpackningen. Om originalförpackningen inte längre finns tillgänglig, använd lämpligt förpackningsmaterial för att hålla HeartSave myPAD stabil och väl förpackad för att skydda den från stötar och skador.

Håll enheten i bärhandtagen när du transporterar den till en plats med akut situation.

Var uppmärksam på nationella och internationella bestämmelserna för transport av litiumbatterier.

Kontakta återförsäljaren eller tillverkaren för mer information.

13.4 Kassering

 FÖRSIKTIGHET	Varning: fysisk skada Risk för frätskador ➤ Kassera enheten, batteriet och enskilda delar enligt lokala bestämmelser
--	---



Bild 16 Kassering

I enlighet med tillverkarens grundprinciper har din produkt utvecklats och tillverkats med högkvalitativa material och delar som är återvinningsbara.

Vid slutet av dess livslängd kan enheten återvinnas genom offentliga återvinningsföretag (kommunala återvinningsanläggningar). Korrekt kassering av produkten hjälper till att skydda miljön.

Genom att registrera Metrax GmbH hos de ansvariga myndigheterna säkerställer vi att kassering och användning av elektroniska enheter som vi introducerar på marknaden är säkra i enlighet med EU-direktivet om kassering av elektronisk och elektrisk utrustning (WEEE-direktivet).

För företagskunder inom EU

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

Bilaga A: Tekniska data

DEFIBRILLERING

Driftslägen	HeartSave myPAD halvautomatisk extern defibrillator HeartSave myPAD helautomatisk extern defibrillator
Typ av vågform	Bifasisk trunkerad exponentiell, automatisk kompensation beroende på patientens impedans
Utgångsenergi som tillval	För vuxna: 150 J, 170 J, 200 J

För barn: 50 J

Förvald defibrilleringsserie

Förvald energisekvens för vuxna:

Nivå 1: 150 J

Nivå 2: 170 J

Nivå 3: 200 J

Förvald energisekvens för barn:

Nivå 1: 50 J

Nivå 2: 50 J

Nivå 3: 50 J

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

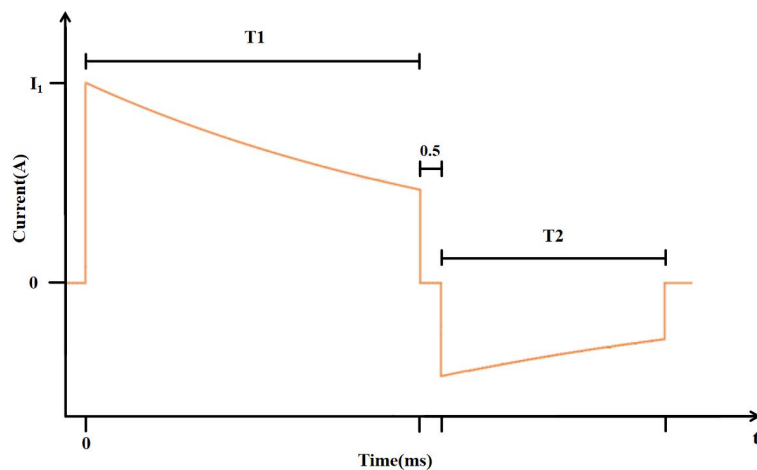
Uppfyller ERC:s -riktlinjer från 2021 och AHA:s riktlinjer från 2020 som standard

Noggrannhet på tillförd energi

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

Data i joule med en tolerans på $\pm 15\%$.

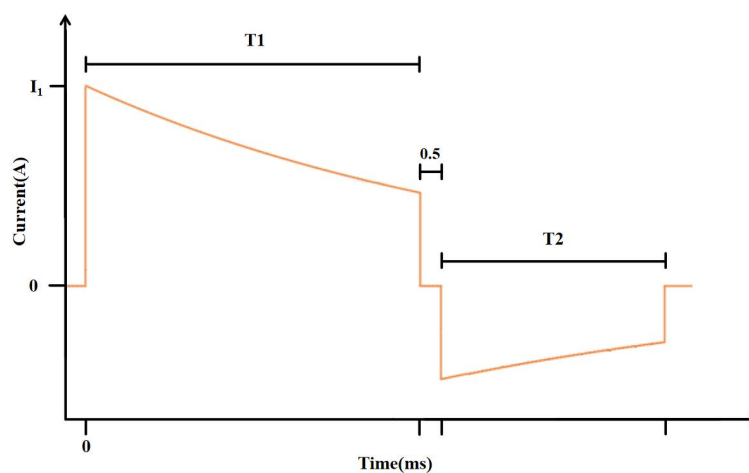
Parametrar för vågform (200 J)



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

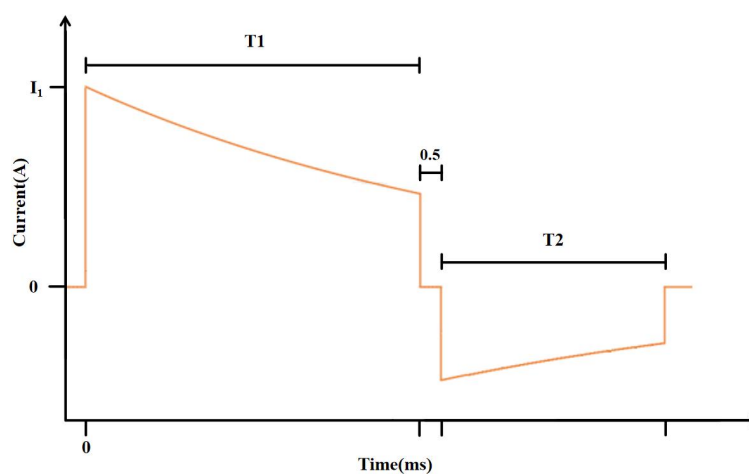
150 Ω	14	12	8	223
175 Ω	13	12	8	217

Parametrar för vågform (170 J)



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

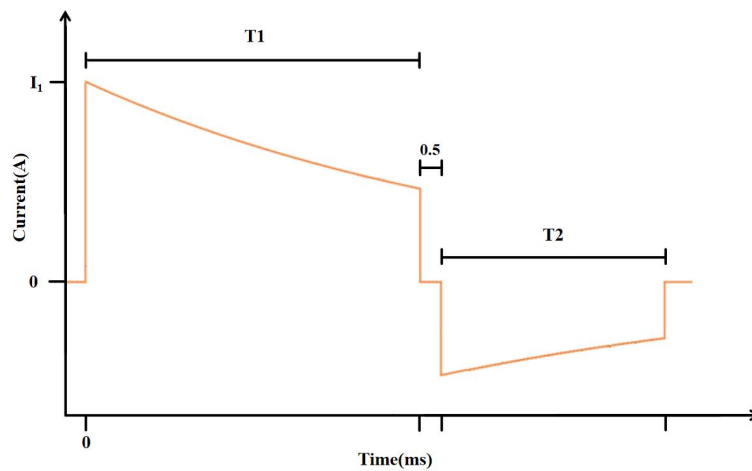
Parametrar för vågform (150 J)



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

150 Ω	12	11,5	7,7	160
175 Ω	11	12,0	8,0	158

Parametrar för vågform (50 J)



Impedans	I1/A	T1/ms	T2/ms	Energi/J
25 Ω	32	2,8	2,8	43
50 Ω	19	4,5	4,5	50
75 Ω	13	6,3	5,0	52
100 Ω	10	8,0	5,3	52
125 Ω	8	9,0	6,0	52
150 Ω	7	9,0	6,0	50
175 Ω	6	9,0	6,0	48

Laddningens längd

Parameter för HeartSaves laddning till första defibrillering:

1) nytt BATTERI 3C

Från påslagning till tills laddning till 150/200 J är slutförd: Inte längre än 17/22 s

Från AED-analys tills laddning till 150/200 J är slutförd: Inte längre än 8/12 s

2) nytt BATTERI 3G

Från påslagning till tills laddning till 150/200 J är slutförd: Inte längre än 13/16 s

Från AED-analys tills laddning till 150/200 J är slutförd: Inte längre än 5/8 s

3) BATTERI 3C efter 15 gånger med maximala energiurladdningar

Från påslagning till tills laddning till 150/200 J är slutförd: Inte längre än 17/22 s

Från AED-analys tills laddning till 150/200 J är slutförd: Inte längre än 8/12 s

4) BATTERI 3G efter 15 gånger med maximala energiurladdningar

Från påslagning till tills laddning till 150/200 J är slutförd: Inte längre än 13/16 s

Från AED-analys tills laddning till 150/200 J är slutförd: Inte längre än 5/8 s

Tillämpligt impedansintervall 25-200 Ω

ELEKTRODER

Tillverkare	Baisheng Medical Co., Ltd.
Handelsnamn och modell	SavePads PLUS C. Obs-DE/P 303A1206 (vuxen och barn utan HLR-sensor för feedback) SavePads PLUS CS Obs-DE/P 303A1207 (vuxen och barn med HLR-sensor för feedback)
Standby-livslängd	Upp till 48 månader + 12 månaders hållbarhet (standby-livslängd verifierad vid en omgivningstemperatur på 25 °C; högre omgivningstemperatur kan minska livslängden)
Total yta	117 ± 10 cm ²
Effektiv yta	86 ± 10 cm ²
Kabellängd	1,40 ± 0,2 m
Maximalt antal defibrilleringar	50 defibrilleringar
Placering av elektroder	Placeringen av elektroder beror på patientens ålder. Se avsnitt 7.5.2 för mer information
HLR-sensor för feedback	1 kabel ansluten (endast för elektroder med HLR-sensor för feedback)

SSCP

(Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda)

Förberedelse av EUDAMED-länken pågår.

BATTERI

Modell	BATTERI 3C (NRL03C) BATTERI 3G (NRL03G)
Typ av batteri	LiMnO ₂ , 12 V, 2,8 Ah, icke-uppladdningsbart (NRL03C) Litiumjon, 14,4 V, 2,95 Ah, uppladdningsbart (NRL03G)
Standby-livslängd	BATTERI 3C: Upp till 48 månader + 12 månaders hållbarhet Villkor: Enheten drivs av ett nytt batteri vid en omgivningstemperatur på 20 °C ± 5 °C, självtest varje vecka, ingen påslagning av enheten, ingen nätverksanslutning. BATTERI 3G: Upp till 12 år Villkor: Enheten drivs av ett nytt batteri vid en omgivningstemperatur på 20 °C ± 5 °C, självtest varje vecka, ingen påslagning av enheten, ingen nätverksanslutning, med en laddningscykel som inte överstiger 500 gånger.
Driftstid	BATTERI 3C Drift i 9 timmar med ett nytt batteri vid en omgivningstemperatur på 20°C ± 5°C, utan utförda laddningar eller urladdningar av defibrillatorn, röstvolymen är inställd på låg nivå och skärmens ljusstyrka är inställd på inomhus. BATTERI 3G Drift i 14 timmar med ett nytt batteri vid en omgivningstemperatur på 20°C ± 5°C, utan utförda laddningar eller urladdningar av defibrillatorn, röstvolymen är inställd på låg nivå och skärmens ljusstyrka är inställd på inomhus.
Antal urladdningar	BATTERI 3C



130 gånger 200 J urladdning av ett nytt batteri vid en omgivningstemperatur på $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, röstvolymen är inställd på låg nivå och skärmens ljusstyrka är inställd på inomhus.

BATTERI 3G

230 gånger 200 J urladdning av ett nytt batteri vid en omgivningstemperatur på $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, röstvolymen är inställd på låg nivå och skärmens ljusstyrka är inställd på inomhus.

Antal urladdningar efter
hållbarhetstiden

Efter hållbarhetstiden för standbyläge under normala lagringsförhållanden förväntas BATTERI 3C stödja cirka 6 defibrilleringar. BATTERI 3G förväntas stödja mer än 6 defibrilleringar om det är fullt laddat.

Återstående laddning efter
< **Batteriet är nästan tomt** >

När den återstående batterikapaciteten är låg meddelar enheten < **Batteri nästan tomt** > när enheten slås på. Enheten kan hålla standbyläge i över 1 månad.

Enheten kan utföra 150 J urladdning minst 10 gånger eller en 200 J urladdning 6 gånger och sedan fungera i 40 minuter. (Enheten drivs av ett batteri vid en omgivningstemperatur på $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$). Om laddning inte längre är möjlig växlar enheten automatiskt till läget för hjärt-lungräddning.

SPECIFIKATION FÖR HLR-FEEDBACK

Område för kompressionsfrekvens: 100-120 cpm. Noggrannhet på kompressionsfrekvens: ± 3 cpm.

Område för kompressionsdjup: 50-60 mm. Noggrannhet på kompressionsdjup: ± 5 mm eller $\pm 10\%$, beroende på vilket som är störst.

USB-SPECIFIKATION

USB-port

1 x USB

Elektrodduttag: Seriell kommunikationsport

WLAN-SPECIFIKATION

(om tillgängligt)

WLAN-standard

IEEE 802.11 b/g/n

Frekvens

2,4 GHz

Maximal utstrålad uteffekt

20,5 dBm EIRP (RF-effekt inklusive maximal antenntförstärkning (3,37 dBi)

Trådlös överföringshastighet

Max. 150 Mbps

LTE-SPECIFIKATION

(om tillgängligt)

Kanal

LTE-FDD: B1/B3/B7/B8/B20/B28A

LTE-TDD: B38/B40/B41

Överföringseffekt

LTE-FDD: 23 ± 2 dBm

LTE-TDD: 23 ± 2 dBm

Standard

3GPP E-UTRA version 11

FÄRGSKÄRMDISPLAY

(om tillgängligt)

Typ

LCD-färgskärm (endast för 675, 675A)

LCD-pekskärm (endast för 678, 678A)

Arbetsläge

Auto, inomhus, utomhus

(Självjustering av skärmens ljusstyrka baserat på omgivande ljusstyrka)

Storlek	4,3 tum (10,9 cm)
Upplösning	800 x 480
Animering av EKG-kurvan	1 kanal

DATALAGRING

Intern lagring	8G
EKG-kurva	160 timmar
Händelser	10 000 händelser
Ljudlogg	32 timmar
HLR-data	160 timmar
Rapport om självtest	Minst 3 650 rapporter
Loggdata	100 000 händelser

MYPRIMEDIC-CONFIG-APP EN

Minimikrav på enheten	iOS	Android
CPU	2,5 GHz	2,0 GHz
RAM	3 GB	6 +1 GB
Lagring	64 GB	64 GB
Skärm	1792 x 828	2408 x 1080
Bluetooth	5,0	5.1
OS	iOS14	Android 11

SÄKERHET

Klassificering Enhet med intern strömförsörjning, defibrilleringssäker typ BF

Identifiering



Produkten är CE-märkt, vilket visar att den överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och uppfyller de väsentliga kraven i bilaga I till detta direktiv.

Klassificering IP66

MILJÖSPECIFIKATIONER

Driftsförhållanden -5 °C till 55 °C,
 0 till 95 % relativ luftfuktighet, men utan kondens
 540 hPa till 1062 hPa
 (Enheten stödjer drift i minst 20 minuter vid -20 °C om den tidigare har förvarats under normala lagringsförhållanden)



Kortvariga transport- och lagringsförhållanden (<1 vecka)	-30 °C till 70 °C, 0 till 95 % relativ luftfuktighet, men utan kondens 510 hPa till 1062 hPa
Långvariga transport- och lagringsförhållanden (≥1 vecka)	-5 °C till 55 °C, 0 till 95 % relativ luftfuktighet, men utan kondens 510 hPa till 1062 hPa
Mått (L x B x H)	670, 671, 670A, 671A: 151 mm x 151 mm x 73 mm (±2 mm) 675, 678, 675A, 678A: 151 mm x 151 mm x 76 mm (±2 mm)
Vikt	670, 671, 670A, 671A: cirka 1,0 kg (±0,2 kg) 675, 678, 675A, 678A: cirka 1,1 kg (±0,2 kg)
Minsta livslängd med kombinerad enhet, elektroder och batteri	Minst 4 år vid förvaring vid en temperatur på 15 °C–35 °C, luftfuktighet 80 %, lufttryck 540 hPa till 1060 hPa.
Falltest	Test med höjd 1,6 m.
Test av defibrillering	Uppfyller kraven i 10.1.3a), IEC 60601-1-12:2014+ AMD1:2020 och 10.1.3, IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 CSV
Vibrationstest	Uppfyller kraven i 10.1.3b), IEC 60601-1-12:2014+ AMD1:2020 och 10.1.3, IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 CSV
INFORMATION OM ENHETENS PROGRAMVARA	Inbyggd AED-programvara (version: 01.00.00.00)



Bilaga B: Garanti

Inom garantiperioden på 8 år kommer tillverkaren att kostnadsfritt avhjälpa eventuella defekter i enheten om de är baserade på material- eller tillverkningsfel. Enheten kan återställas till sin ursprungliga funktion på det sätt som väljs av tillverkaren, antingen genom reparation eller utbyte.

Ett garantianspråk förlänger inte den ursprungliga garantiperioden.

Garantin och även lagstadgade garantianspråk gäller inte om enhetens användbarhet endast påverkas försumbar, eller vid normalt slitage eller skador som orsakats efter risköverföring till följd av felaktig eller vårdslös hantering, överdrivet slitage eller orsakas av speciell yttre påverkan som inte innefattas i avtalet. Detsamma gäller om olämpliga ändringar eller felaktiga reparationsarbeten har utförts av köparen eller av en tredje part.

Alla andra anspråk gentemot tillverkaren är uteslutna, såvida inte sådana anspråk är baserade på uppsåt eller grov försumlighet eller vårdslös hantering, eller obligatoriska juridiska ansvarsskyldigheter.

Vid ett garantianspråk ska du returnera enheten till återförsäljaren eller tillverkaren tillsammans med inköpsbevis (t.ex. faktura) som anger ditt namn och adress anges.

Metrax GmbH service efter försäljning står gärna till tjänst även efter att garantiperioden har upphört.

Bilaga C: System för detektering av rytm

Systemet för detektering av rytm på HeartSave myPAD analyserar patientens EKG och detekterar en stötbar eller icke.stötbar rytm.

Algoritmen

- Filtrerar störningar och detekterar artefakter
- Beräknar flera parametrar för EKG-signaler, inklusive frekvens och morfologiska parametrar och avvisar artefakter i samband med implanterbara pacemakrar

Kategorier av rytm

■ Stötbara rytmer:

Kammarflimmer (VF): Amplitud $\geq 0,2$ mV

Pulslös ventrikulär takykardi (pVT)

■ icke stötbara rytmer: normal sinusrytm, supraventrikulär takykardi, förmaksflimmer/förmaksfladder, sinusbradykardi, idioventrikulär rytm, prematura ventrikelslag (ventrikulära extraslag, PVC), karakteristisk sinusrytm, asystoli.

Databaskälla för rytmer:

EKG-data för utvärdering i databasen för utvärdering av algoritmer kommer från den internationella standarddatabasen. EKG-data från varje databas kan hämtas på <https://www.physionet.org>. För att samla in EKG-data för olika rytmer valdes följande 8 databaser ut, vilka beskrivs nedan:

- VFDB: MIT-BIH databas över malign ventrikulär ektopi
- CUDB: CU-databas över ventrikulär takyarytmi
- MITDB: MIT-BIH databas över arytmier
- EDB: Europeisk ST-T-databas
- SVDB: MIT-BIH databas över supraventrikulär arytmi
- AFDB: MIT-BIH databas över förmaksflimmer
- LTAFDB: databas över långvarigt förmaksflimmer (AF)
- SDDB: Databas över Holter vid plötslig hjärtdöd
- SHAOXING: En databas över 12-avlednings-EKG för forskning om arytmier
- AHADB: American Heart Associations databas
- NSTDB: MIT-BIH databas över stresstest av hjärtljud
- MDB: Databas som tillhör Metrax GmbH

Testresultat om enhetens prestanda när den konfigurerats med HeartSaves algoritm för analys av stötbara rytmer. Uppfyller kraven i IEC 60601-2-4.

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

Kategori av rytm	Krav	Testresultat
Stötbar (sensitivitet)		
VF (kammarflimmer)	≥ 90 %	godkänt
VT (ventrikulär takykardi), pulslös	≥ 75 %	godkänt
Icke-stötbar (specificitet)		
Normal sinusrytm (NSR)	≥ 99 %	godkänt
Asystoli (ASYS)	≥ 95 %	godkänt
Sinusrytm, supraventrikulär	≥ 95 %	godkänt

takykardi, sinusbradykardi,
förmaksflimmer/förmaksfladder,
hjärtblock, ventrikulär autonom
rytm, pacemakerrytmer med
karakteristiskt ventrikulärt
extraslag (VES)

Positivt prediktivt värde	Endast rapport	98,2 %
Falskt positiv andel	Endast rapport	0,9 %

Bilaga D: EMC

Enheten uppfyller kraven i IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 och IEC 60601-2-4:2010+ AMD1:2018.

ANMÄRKNING	▶ Enheten kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende EMC och måste installeras och tas i bruk i enlighet med EMC-informationen nedan. ▶ Bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter kan påverka den här enheten. ▶ Denna enhet är avsedd för användning på professionella vårdinrättningar eller i hemvårdsmiljöer som restauranger, kaféer, butiker, affärer, marknader, skolor, kyrkor, bibliotek, utomhus (gator, trottoarer, parker), bostadsinrättningar (bostäder, äldreboenden, vårdhem), tågstationer, busstationer, flygplatser, hotell, vandrarhem, pensionat, museer, teatrar. Om den används i en speciell miljö, t.ex. i en miljö med magnetisk resonanstomografi, kan enheten störas av driften av utrustning i dess närhet.
------------	---

Enheten är lämplig för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Emissioner	Standard och nivå	Anmärkning
Utstrålade emissioner	CISPR 11 klass B.	Dess radiofrekventa utstrålning är mycket låg, och risken för störningar på elektronisk utrustning som finns i dess närhet är mycket liten.
Ledningsbunden emission	CISPR 11 klass B.	
Emission av övertoner	IEC 61000-3-2, klass A	--
Spänningsflimmer	IEC 61000-3-3	--

Enheten är lämplig för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Immunitet	Standard och nivå	Överensstämmelsenivå
Elektrostatisk urladdning (ESD)	IEC 61000-4-2 ±8 kV vid kontakt ±15 kV i luft	±8 kV kontakturladdning ±15 kV lufturladdning
Elektriska snabba transienter/pulsskurar	IEC 61000-4-4 ±2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	±2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens
Stötpulser ingående port för växelström (AC)	IEC 61000-4-5 ±1 kV ledning till ledning	±1 kV ledning till ledning
Spänningsfall och spänningsavbrott	IEC 61000-4-11 0 % UT under 0,5 cykel 0 % UT under 1 cykel 70 % UT under 25 cykler 0 % UT under 250 cykler	0 % UT under 0,5 cykel 0 % UT under 1 cykel 70 % UT under 25 cykler 0 % UT under 250 cykler
Kraftfrekventa magnetfält	IEC - 61000-4-8 30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Ledningsbunden RF	IEC 61000-4-6 3Vrms 0,15 MHz ~ 80 MHz 6 Vrms på ISM- och amatörradiobanden 0,15 MHz ~ 80 MHz	3Vrms 0,15 MHz ~ 80 MHz 6 Vrms på ISM- och amatörradioband mellan 0,15 MHz ~ 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz 80 % index, vid 5 Hz* enligt IEC 60601-2-4:2018 (klausul 202).

UT är nätverkets växelström innan impulstestnivån tillämpas.

ANMÄRKNING Om enheten används i den elektromagnetiska miljö som anges i tabellen för vägledning och deklaration av elektromagnetisk immunitet förblir enheten säker och tillhandahåller följande väsentliga prestanda: energinoggrannhet, HLR-funktion, lagrade data.

Enheten är lämplig för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Fenomen	Standard och nivå		
Utstrålad RF	IEC 61000-4-3 För elektromagnetiska fält: 10 V/m 80 MHz~2,7 GHz, 80 % AM vid 1 kHz, 20 V/m*, 80 MHz till 2500 MHz, 80 % AM vid 5Hz* enligt IEC 60601-2-4:2018 (klausul 202).		
	Frekvens MHz	Testnivå P: maximal effekt, d: avstånd, E: immunitetsnivå	Överensstämmelsenivå
För närliggande fält Från trådlös RF-kommunikationsutrustning	385	P = 1,8 W d = 0,3 m E = 27 V/m för TETRA400	P = 1,8 W d = 0,3 m E = 27 V/m för TETRA400
	450	P = 2 W, d = 0,3 m E = 28 V/m för GMRS460; FRS460	P = 2 W, d = 0,3 m E = 28 V/m för GMRS460; FRS460
	710	P = 0,2 W d = 0,3 m E = 9 V/m för band 13, 17	P = 0,2 W d = 0,3 m E = 9 V/m för band 13, 17
	745		
	780		
	810	P = 2 W d = 0,3 m E = 28 V/m för GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850; LTE Band 5	P = 2 W d = 0,3 m E = 28 V/m för GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850; LTE Band 5
	870		
	930		
	1720	P = 2 W d = 0,3 m E = 28 V/m för GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE Band 1,3,4,35; UMTS	P = 2 W d = 0,3 m E = 28 V/m för GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE Band 1,3,4,35; UMTS
	1845		
	1970		
	2450	P = 2 W d = 0,3 m E = 28 V/m för Bluetooth, WLAN 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	P = 2 W d = 0,3 m E = 28 V/m för Bluetooth, WLAN 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7
	5240	P = 0,2W, d = 0,3 m E = 9V/m för WLAN 802.11 a/n	P = 0,2W, d = 0,3 m E = 9V/m för WLAN 802.11 a/n
	5500		
	5785		
Närliggande magnetfält (IEC 61000-4-39:2017)	30 kHz, 8 A/m, uppehållstid (3 sekunder), 134,2 kHz, 65 A/m, uppehållstid (3 sekunder) 13,56 MHz, 7,5 A/m, uppehållstid (3 sekunder)		

ANMÄRKNING

- Enheten är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av enheten kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och utrustningen enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.
- Om enheten används i den elektromagnetiska miljö som anges i tabellen för



vägledning och deklaration av elektromagnetisk immunitet förblir enheten säker och tillhandahåller följande väsentliga prestanda: energinoggrannhet, HLR-funktion, lagrade data.

- Det är inte säkert att dessa riktlinjer är tillämpliga i alla enskilda fall. Faktorerna för elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.
-

Bilaga E: Indexdiagram

Fig. 1 Front view	13
Fig. 2 Left-side view	14
Fig. 3 Bottom side view	14
Fig. 4 LCD display during defibrillation	15
Fig. 5 LCD display during CPR	16
Fig. 6 LCD display during CPR with CPR feedback sensor	16
Fig. 7 Connecting electrodes to the device	17
Fig. 8 Removing the battery	17
Fig. 9 Inserting the battery	18
Fig. 10 LCD display when device switched on (if available)	21
Fig. 11 OpenOpening the electrodes pouch	22
Fig. 12 Removing the foil from electrodes	22
Fig. 13 Position of electrodes on adults	23
Fig. 14 Position of electrodes on children	23
Fig. 15 CPR feedback sensor positioning	27
Fig. 16 Disposal	34

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.



Metrax GmbH

Rheinwaldstr, 22

78628 Rottweil

Germany

Phone: +49 741 257 0

E-Mail: info@primedic.com

Web: www.primedic.com

WEEE-Reg.-No.: 73450404

