



**PRIMEDIC**  
Saves Life. Everywhere.



Automatiserad extern defibrillator

Bruksanvisning

**HeartSave Y | YA**

Svenska

24674 SE

Revision: C

Utgivningsdatum: 09/2025



---

## Redaktionsruta



### Publicerad av

Metrax GmbH

Adress Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Tyskland

Tel. +49 741 257-0

Fax +49 741 257-235

Webbplats [www.primedic.com](http://www.primedic.com)

E-post [info@primedic.com](mailto: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.

Underlåtenhet att följa detta utgör rätt att kräva skadestånd och kan medföra straffrättsliga följder (se ISO 16016).

Dokument: 24674

Revision: C

Utfärdat, datum: 09/2025

Denna bruksanvisning kan ändras av tillverkaren utan föregående meddelande.

# Innehåll

|          |                                                   |           |
|----------|---------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Ordlista</b>                                   | <b>5</b>  |
| <b>2</b> | <b>Inledning</b>                                  | <b>5</b>  |
| 2.1      | Förord                                            | 5         |
| 2.2      | Giltighet                                         | 6         |
| 2.3      | Friskrivningsklausuler                            | 6         |
| 2.4      | Symboler som används i denna bruksanvisning       | 6         |
| 2.5      | Piktogram                                         | 6         |
| 2.5.1    | Piktogram för enheten                             | 6         |
| 2.5.2    | Piktogram för batterier                           | 7         |
| 2.5.3    | Piktogram för elektroder                          | 8         |
| 2.5.4    | Piktogram för förpackningar                       | 9         |
| 2.6      | Sammanfattning av användningsinstruktioner        | 10        |
| <b>3</b> | <b>Avsett ändamål</b>                             | <b>10</b> |
| 3.1      | Medicinsk indikation                              | 10        |
| 3.2      | Medicinsk kontraindikation                        | 10        |
| 3.3      | Avsedd patientgrupp                               | 11        |
| 3.4      | Avsedd användare                                  | 11        |
| 3.5      | Enhetens användningsområde                        | 11        |
| 3.6      | Klinisk nytta                                     | 11        |
| <b>4</b> | <b>Säkerhetsinformation</b>                       | <b>11</b> |
| 4.1      | Allmänna råd om säkerhet                          | 11        |
| 4.2      | Säkerhetsanvisningar för användaren               | 11        |
| 4.3      | Säkerhetsanvisningar för att skydda patienten     | 12        |
| 4.4      | Säkerhetsanvisningar för att skydda tredje parter | 13        |
| 4.5      | Säkerhetsanvisningar för att skydda enheten       | 13        |
| <b>5</b> | <b>Beskrivning av enheten</b>                     | <b>13</b> |
| 5.1      | Allmän beskrivning                                | 13        |
| 5.2      | Beskrivning av enheten                            | 14        |
| 5.3      | Tillbehörssats för HeartSave Y YA                 | 16        |
| 5.4      | Statusdisplay                                     | 16        |
| <b>6</b> | <b>Förberedelse av enheten</b>                    | <b>17</b> |
| 6.1      | Packa upp                                         | 17        |
| 6.2      | Ansluta elektroderna                              | 17        |
| 6.3      | Installera batteriet                              | 18        |
| 6.3.1    | Information om batterisäkerhet                    | 18        |
| 6.3.2    | Sätta i batteriet                                 | 18        |
| 6.3.3    | Ta ut batteriet                                   | 19        |
| 6.4      | Självtest                                         | 20        |
| 6.4.1    | Självtest när enheten slås på                     | 20        |



---

|                                                 |                                                      |           |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------|
| 6.4.2                                           | Regelbundna automatiska självtester                  | 20        |
| 6.4.3                                           | Enhetens status                                      | 21        |
| 6.5                                             | Knappen Språk                                        | 21        |
| <b>7</b>                                        | <b>Använda HeartSave Y YA</b>                        | <b>21</b> |
| 7.1                                             | Undersöka och förbereda patienten                    | 21        |
| 7.2                                             | Slå på HeartSave Y YA                                | 22        |
| 7.3                                             | Kontrollera patientkategorin                         | 22        |
| 7.4                                             | Sätt i elektrod kabeln                               | 22        |
| 7.5                                             | Förbereda patienten                                  | 23        |
| 7.5.1                                           | Ta av patientens kläder                              | 23        |
| 7.5.2                                           | Placera elektroderna                                 | 23        |
| 7.6                                             | Utföra EKG-analysen                                  | 25        |
| 7.7                                             | Defibrillering                                       | 25        |
| 7.8                                             | Hjärt-lungräddning (HLR)                             | 26        |
| 7.8.1                                           | HLR för utbildad räddningspersonal                   | 26        |
| 7.8.2                                           | HLR för lekmän                                       | 26        |
| 7.8.3                                           | Konfiguration av HLR för HeartSave Y YA              | 26        |
| 7.8.4                                           | HLR med metronomfunktion                             | 27        |
| 7.8.5                                           | HLR-sensor för feedback                              | 27        |
| 7.9                                             | Defibrillatorn ska vara klar att använda             | 27        |
| <b>8</b>                                        | <b>Hantering av data</b>                             | <b>28</b> |
| 8.1                                             | Datalagring                                          | 28        |
| 8.2                                             | Utdata                                               | 28        |
| 8.3                                             | Konfiguration                                        | 28        |
| 8.4                                             | WLAN-konfiguration                                   | 28        |
| 8.5                                             | LTE-konfiguration                                    | 29        |
| <b>9</b>                                        | <b>Tillbehör</b>                                     | <b>29</b> |
| 9.1                                             | Standardtillbehör                                    | 29        |
| <b>10</b>                                       | <b>Felsökning</b>                                    | <b>29</b> |
| <b>11</b>                                       | <b>Rengöring, underhåll, transport och kassering</b> | <b>30</b> |
| 11.1                                            | Rengöring                                            | 30        |
| 11.2                                            | Service                                              | 30        |
| 11.3                                            | Transport av HeartSave Y YA                          | 31        |
| 11.4                                            | Kassering                                            | 31        |
| <b>Bilaga A: Tekniska data</b>                  |                                                      | <b>32</b> |
| <b>Bilaga B: Garanti</b>                        |                                                      | <b>37</b> |
| <b>Bilaga C: System för detektering av rytm</b> |                                                      | <b>38</b> |
| <b>Bilaga D: EMC</b>                            |                                                      | <b>39</b> |
| <b>Bilaga E: Indexdiagram</b>                   |                                                      | <b>42</b> |

---

# 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                                                     |
| HLR              | Hjärt-lungräddning                                                                            |
| EKG              | Elektrokardiogram                                                                             |
| ERC:s riktlinjer | European Resuscitation Council (europeiska återupplivningsrådet) för hjärt-lungräddning (HLR) |
| EU               | Europeiska unionen                                                                            |
| MDR              | Förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745                                       |
| MIT              | Massachusetts Institute of Technology                                                         |
| MPBetreibV       | Tyska föreskrifter för användare av medicinsk utrustning                                      |
| MPG              | Tysk lag om medicintekniska produkter                                                         |
| Patientimpedans  | Patientens motstånd mellan elektroderna                                                       |

## 2 Inledning

### 2.1 Förord

Bästa användare,

Du kan behöva använda HeartSave Y|YA-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.

Tveka inte att kontakta oss om du har några frågor om hur du startar, använder eller underhåller HeartSave Y|YA.

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 i redaktionsrutan i början av denna bruksanvisning.

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

## 2.2 Giltighet

Beskrivningarna i den här bruksanvisningen gäller HeartSave Y|YA-serien automatiska externa defibrillatorer tillverkade av Metrax GmbH. HeartSave Y|YA-serien automatiska externa defibrillatorer kallas HeartSave Y|YA 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 på ett sätt som den inte är avsedd för.

Felaktig användning och felaktigt underhåll av enheten.

Användning av enheten med borttagna skyddskåpor eller med skadade kablar och/eller elektroder.

Bristande efterlevnad av bruksanvisningen med avseende på drift, underhåll och reparation av enheten.

Användning av tillbehör och reservdelar från andra tillverkare.

Alla åtgärder, reparationer eller strukturella förändringar som utförs på egen hand.

Ingen övervakning av delar eller tillbehör som är föremål för slitage.

## 2.4 Symboler som används i denna bruksanvisning

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>FARA</b>          | 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. |
|  <b>VARNING</b>      | 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.               |
|  <b>FÖRSIKTIGHET</b> | Text som är markerad med FÖRSIKTIGHET indikerar en potentiellt farlig situation som kan leda till mindre skador.                                                                                |
| <b>OBSERVERA</b>                                                                                        | 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

### 2.5.1 Piktogram för enheten



Farlig spänning



Defibrilleringssäker patientansluten del av typ BF



Allmän varningsskylt

**IP 55**

IP55 vatten- och dammskydd



Kassera inte produkten i hushållsavfallet



Se handboken/instruktionsmanualen



Produkten är CE-märkt, vilket visar att den uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745



Tillverkare



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen



Tillverkningsdatum



Serienummer



Icke-joniserande elektromagnetisk strålning



Unik enhetsidentifierare



Medicinteknisk produkt



USB-port (Universal Serial Bus)



Satsnummer



Artikelnummer

## 2.5.2 Piktogram för batterier



Skydda batteriet från brand



Ladda inte batteriet



Återvinningsbar



Allmän varningsskylt



Se handboken/instruktionsmanualen



Kassera inte produkten i hushållsavfallet



Produkten är CE-märkt, vilket visar att den uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Utgångsdatum



Serienummer

### 2.5.3 Piktogram för elektroder



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



Se handboken/instruktionsmanualen



Tillämpad del av typ CF



Maximalt antal defibrilleringar upp till 50 gånger



Receptbelagd



Produkten är CE-märkt, vilket visar att den uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745



Tillverkare



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen

## 2.5.4 Piktogram för förpackningar



Tillåtet temperaturintervall i °C.



Tillåten luftfuktighet i %

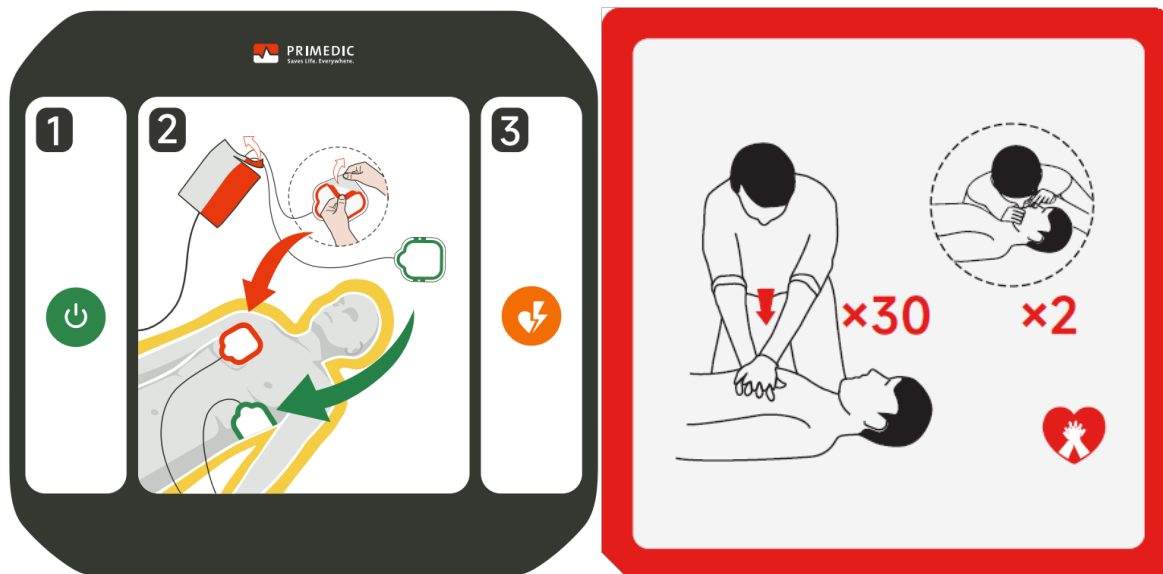


Tillåten specificerat lufttryck i hPa



Klass 9 Övriga farliga ämnen och föremål

## 2.6 Sammanfattning av användningsinstruktioner



Denna korta instruktion finns på enheten och är till hjälp när du använder HeartSave Y|YA.

## 3 Avsett ändamål

Defibrillatorerna HeartSave Y|YA är utformade för att användas vid misstänkt plötsligt hjärtstopp, för att vägleda operatören vid start av återupplivning, analysera patientens EKG, ge behandling med defibrillatorn med hjälp av självhäftande elektroder i händelse av en stötbar rytm och vägleda användare som utför hjärt-lungräddning.

**ANMÄRKNING** Defibrillatorerna i HeartSave Y|YA-serien får endast användas enligt beskrivningen och under de förhållanden som beskrivs i denna bruksanvisning.

**ANMÄRKNING** EKG-kurvan som visas på skärmen är avsedd att detektera att elektroderna har anslutits och är inte avsedd för diagnos.

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>FARA</b>         | <p><b>Varning: fysisk skada</b></p> <p>Risk för hjärtarytmi som kan leda till döden</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Använd endast HeartSave Y YA på avsett sätt</li> </ul> <p><b>Använd inte HeartSave Y YA på barn under 1 år</b></p> |
|  <b>FÖRSIKTIGHET</b> | <p>I en nödsituation kan HeartSave Y YA användas i minst 20 minuter vid en temperatur på -20 °C eller högre.</p>                                                                                                                                    |

### 3.1 Medicinsk indikation

HeartSave Y|YA är avsedd för behandling av personer som drabbats av hjärtstillestånd. Personer som drabbats av hjärtstillestånd uppvisar följande symtom:

- Medvetslöshet
- Avsaknad av normal andning

### 3.2 Medicinsk kontraindikation

HeartSave Y|YA ska inte användas om patienten visar livstecken. Livstecken är:

- Medvetande
- Andning

HeartSave Y|YA ska inte användas på patienter under 1 år.

### 3.3 Avsedd patientgrupp

HeartSave Y|YA kan användas på patienter över 1 år.

### 3.4 Avsedd användare

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

### 3.5 Enhetens användningsområde

HeartSave Y|YA ska endast användas i hemvårdsmiljöer och av räddningstjänsten (förutom flygburna sådana).

### 3.6 Klinisk nytta

Den ger tidig hjälp med defibrillering och förbättrad överlevnad för personer med plötsligt hjärtstillestånd.

## 4 Säkerhetsinformation

### 4.1 Allmänna råd om säkerhet

HeartSave Y|YA uppfyller gällande säkerhetsstandarder och bestämmelserna i förordningarna om medicintekniska produkter.

HeartSave Y|YA-serien och dess tillbehör är säkra när de används på avsett sätt och när beskrivningarna och informationen i denna bruksanvisning följs.

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

|                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>FARA</b> | <p>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.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

Följ alltid de uppmaningar som utfärdas av HeartSave Y|YA

Använd inte HeartSave Y|YA i närheten av brandfarliga material.

Håll enheten utom räckhåll för barn.

**ANMÄRKNING** Det tar cirka 2 timmar för enheten att bli klar för avsedd användning när den förvaras mellan sin lägsta förvaringstemperatur (-30 °C) och sin högsta förvaringstemperatur (70 °C).

### 4.2 Säkerhetsanvisningar för användaren

|                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>VARNING</b> | <p><b>Använd endast enheten på patienten om:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Du har säkerställt dess driftsäkerhet före användning samt att den är i gott skick.</li> <li>➤ Patientens tillstånd kräver eller tillåter användning av en defibrillator.</li> </ul> <p>Innan du använder enheten ska du se till att omgivningstemperaturen ligger</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

inom specifikationen för driftstemperatur.

Använd inte HeartSave Y|YA om den är defekt eller visar synliga tecken på skador (t.ex. skador på kablar eller höljet).

### 4.3 Säkerhetsanvisningar för att skydda patienten



**FARA**

**För att använda HeartSave Y|YA på en patient måste du:**

- Kontrollera enhetens driftsäkerhet innan du använder den på en patient.
- Kontrollera enheten före användning för att garantera att den är i gott skick.
- Låta bli att använda enheten om den är defekt (t.ex. skador på elektrod kabeln).
- Använd nya, oskadade och ej utgångna elektroder på varje patient för att undvika brännskador på huden.
- Anslut endast elektroder från PRIMEDIC till HeartSave Y|YA-defibrillatorer.
- 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.).
- Säkerställa att användaren undviker alla fysiska rörelser, t.ex. av fordonet, under EKG:s analysfas för att förhindra felaktigheter i data.

**Dessa enheter kan göra att HeartSave Y|YA inte fungerar på avsett sätt eller slutar helt att fungera. Se till att koppla bort alla andra enheter från patienten före defibrillering.**

- Före defibrillering ska alla andra elektriska medicintekniska produkter som inte är defibrilleringssäkra och som används på patienten, kopplas ifrån.
- Förvara elektroderna på avstånd från andra elektroder, metallföremål samt jordade föremål.
- Använd inte enheten på spädbarn under 12 månaders ålder.
- Placera elektroderna exakt så som visas på bilden.
- Torka av patientens bröstorg och raka försiktigt bort större delen av håret på bröstkorgen innan elektroderna fästs.
- Placera inte elektroderna över implanterade pacemakrar för att undvika att eventuella skador uppstår på pacemakern från defibrilleringen.
- Rör inte patienten under EKG-analysen.
- Stoppa hjärt-lungräddning under tiden som HeartSave Y|YA-defibrillatorn utför EKG-analysen.
- Rör inte andra medicintekniska produkter som kan utgöra en risk för patienten på grund av ackumulerad ström.



**VARNING**

**Var uppmärksam på elektrodablarna**

Elektrodkablar kan utgöra en risk för strypning av patienten. Kontrollera att kablarna inte är ihoptrasslade eller har snott sig när enheten används.

**Var uppmärksam på avgiven energi 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 (mindre än 360 J). Denna elektriska energi kan potentiellt leda till skador på hjärtmuskeln.

Muskelsammandragningar orsakade av defibrillering kan leda till oavsiktliga biverkningar för patienten. Övervaka noggrant patienten avseende eventuella biverkningar.

## 4.4 Säkerhetsanvisningar för att skydda tredje parter

|                                                                                               |                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>FARA</b> | 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

Överspänningsskydd: Defibrillatorer från HeartSave Y|YA-serien omfattar inbyggt överspänningsskydd för att säkerställa en säker drift under oväntade strömstötter. Denna funktion är avgörande för att förhindra interna skador på enheten. Använd endast batterier som rekommenderas av tillverkaren. Om enheten beter sig på ett avvikande sätt eller felmeddelanden visas ska du omedelbart kontakta auktoriserad servicepersonal.

|                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>VARNING</b> | Reparation och installation av HeartSave Y YA får endast utföras av auktoriserad personal.<br>Använd endast originaltillbehör från tillverkaren.<br>Rengör enheten enligt beskrivningen i denna bruksanvisning. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                  |                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>VARNING</b> | Om en allvarlig incident inträffar under användning av enheten ska detta rapporteras till oss samt till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där du befinner dig. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

# 5 Beskrivning av enheten

## 5.1 Allmän beskrivning

HeartSave Y|YA är en automatisk extern defibrillator (AED) med ett integrerat enkanaligt EKG.

EKG registreras via elektroderna. När en rytm som kräver defibrillering upptäcks ger HeartSave Y|YA en stöt för att återställa hjärtats rytm.

Det finns två typer av produktmodeller: Halvautomatiska och helautomatiska.

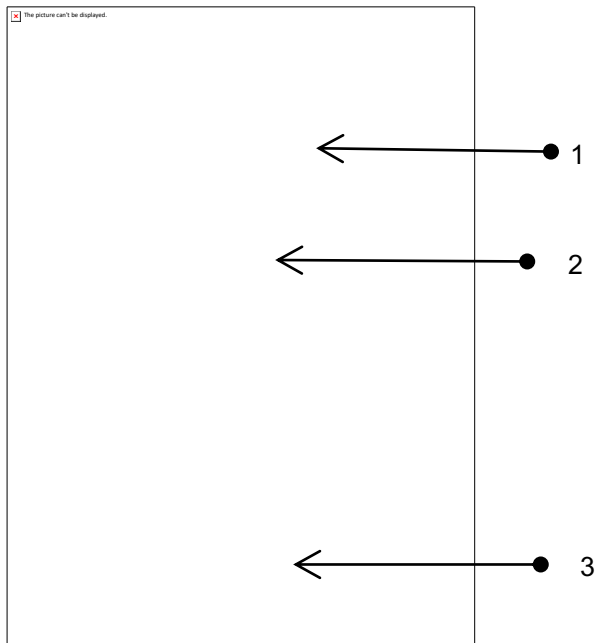
Modellernas egenskaper beskrivs i följande tabell.

| Defibrilleringsläge                 | Modell        | Knappen Defibrillering | HLR-sensor | WLAN | LTE |
|-------------------------------------|---------------|------------------------|------------|------|-----|
| Halvautomatisk extern defibrillator | HeartSave Y0  | JA                     | NEJ        | NEJ  | NEJ |
|                                     | HeartSave Y1  |                        | NEJ        | JA   | NEJ |
|                                     | HeartSave Y2  |                        | NEJ        | NEJ  | JA  |
|                                     | HeartSave Y3  |                        | NEJ        | JA   | JA  |
|                                     | HeartSave Y5  |                        | JA         | NEJ  | NEJ |
|                                     | HeartSave Y6  |                        | JA         | JA   | NEJ |
|                                     | HeartSave Y7  |                        | JA         | NEJ  | JA  |
|                                     | HeartSave Y8  |                        | JA         | JA   | JA  |
| Helautomatisk extern defibrillator  | HeartSave YA0 | NEJ                    | NEJ        | NEJ  | NEJ |
|                                     | HeartSave YA1 |                        | NEJ        | JA   | NEJ |
|                                     | HeartSave YA2 |                        | NEJ        | NEJ  | JA  |
|                                     | HeartSave YA3 |                        | NEJ        | JA   | JA  |
|                                     | HeartSave YA5 |                        | JA         | NEJ  | NEJ |
|                                     | HeartSave YA6 |                        | JA         | JA   | NEJ |
|                                     | HeartSave YA7 |                        | JA         | NEJ  | JA  |
|                                     | HeartSave YA8 |                        | JA         | JA   | JA  |

HeartSave Y|YA-serien levereras med en enhet, elektroder, batteri samt en LCD-skärm i färg (tillval). Se även avsnitt 5.2 för detaljerad information.

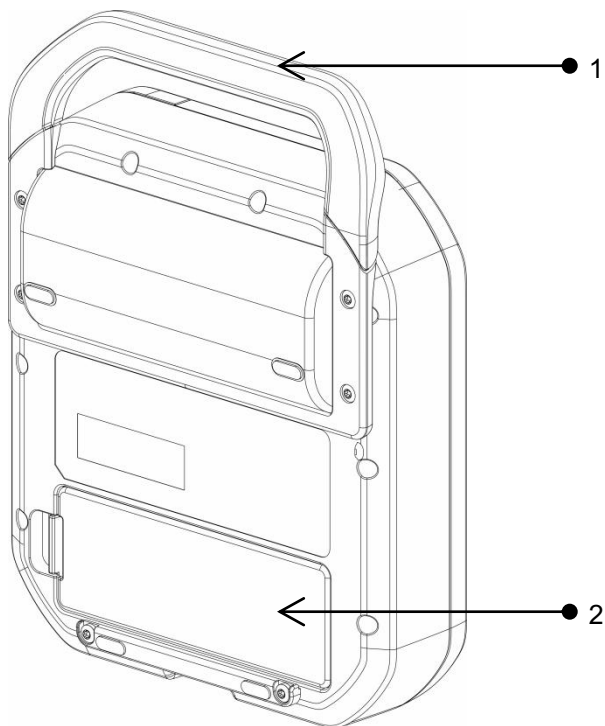
HeartSave Y|YA-serien är utformad för att vara säker och snabb att använda i en nödsituation. Strömförsörjningen till HeartSave Y|YA-serien kommer från ett icke-uppladdningsbart litiumbatteri.

## 5.2 Beskrivning av enheten



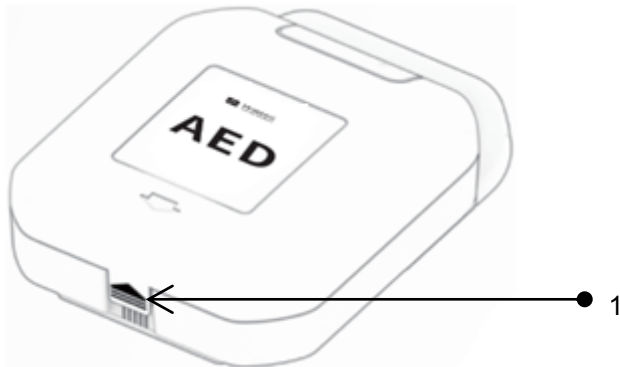
**Bild 1 Sedd framifrån med lock**

- (1) Statusdisplay
- (2) Enhetens lock
- (3) Öppna locket där pilen pekar



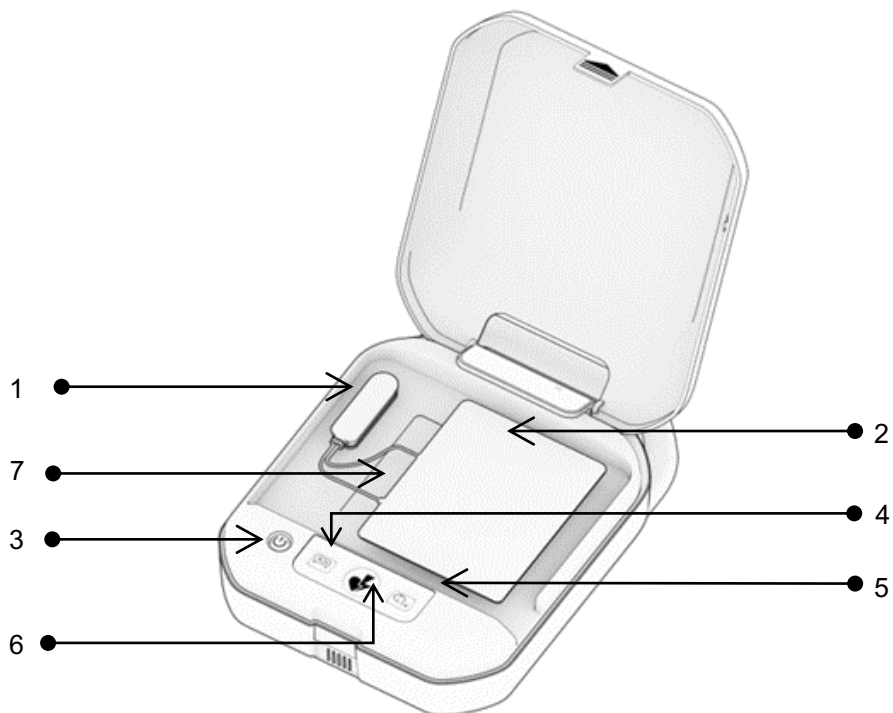
**Bild 2 Sedd bakifrån**

- (1) Bärhandtag
- (2) Batteri



**Bild 3 Sedd underifrån**

- (1) Lockets spärr



**Bild 4 HeartSave Y|YA-serien sedd framifrån**

- (1) Uttag för elektroder och USB
  - (2) Elektroder
  - (3) På/av-knapp med grön bakgrundsbelysning
- När bakgrundsbelysningen lyser grönt: enheten är påslagen och klar att användas

- (4) Knappen Språk
- (5) Knappen Barn med bakgrundsbelysning  
 Bakgrundsbelysningen lyser grönt: barnläge är aktiverat  
 Bakgrundsbelysningen är släckt: vuxenläge
- (6) Knappen Defibrillering med orange bakgrundsbelysning (endast på HeartSave Y-serien), blinkar när enheten är klar för defibrillering
- (7) Färgskärm (tillval för HeartSave Y|YA-serien)  
 Skärminnehåll: vägledning för enhetens drift, EKG-kurva (enkanalig)

### 5.3 Tillbehörssats för HeartSave Y|YA

Akutsatsen är fäst på HeartSave Y|YA:s baksida och innehåller följande tillbehör:



- 1x sax
- 1x rakhyvel för engångsbruk
- 1x par handskar för engångsbruk
- 1x återupplivningsmask
- 1x handduk

**Bild 5 Tillbehörssats för HeartSave Y|YA**

### 5.4 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 självtest pågår | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Enheten kan vara klar att användas i en nödsituation.</li> <li>- Snart dags att byta batteri.</li> <li>- Sätt i batteriet.</li> <li>- Anslut elektroder.</li> <li>- Byt elektroder.</li> <li>- Vid internt fel, kontakta serviceavdelningen.</li> </ul> |
|  | Batterikapacitet 20 %–100 %                             | Batteriet är klart att användas<br>(Endast för HeartSave Y YA med LCD-skärm)                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Batterikapacitet 10 %–19 %                              | Batteriet är klart att användas<br>(Endast för HeartSave Y YA med LCD-skärm)                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Batterikapacitet 0 %–9 %                                | Ladda batteriet om möjligt<br>(Endast för HeartSave Y YA med LCD-skärm)                                                                                                                                                                                                                          |

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

| Orsak                         | Möjlig att använda?                             | Förfarande                                                                                             |
|-------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektroderna är inte anslutna | Ja, enheten är klar att användas.               | Anslut elektroderna för att använda enheten.                                                           |
| Batteriet är nästan urladdat  | Ja, enheten kan utlösa minst 6 stötar på 360 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:

**< Låg batterinivå! Byt ut batteriet så snart som möjligt. Fortsätt använda batteriet om ingen ersättning finns > eller < Batterifel >**

## 6 Förberedelse av enheten

### 6.1 Packa upp



**FARA**

**Fara kan uppstå till följd av en skadad enhet**

Använd inte skadade enheter

När försändelsen anländer kontrollerar du att förpackningen och enheten inte skadats under transporten. Kontrollera att försändelsen innehåller alla delar enligt den bifogade följesedeln.

Om du upptäcker skador kontakter du omedelbart leverantören, återförsäljaren eller den auktoriserade serviceavdelningen. Ange serienumret och beskriv skadan på enheten.

### 6.2 Ansluta elektroderna

Elektroderna i HeartSave Y|YA har anslutits på fabriken och behöver inte anslutas igen innan enheten används för första gången. Om elektroderna har bytts ut eller kopplats ur måste de återanslutas till enheten enligt följande steg.



**Bild 6 Ansluta elektroderna**

Installationsprocedur:

- ▶ Dra i spärren så att locket öppnas.
- ▶ Sätt i elektrodkontakten i uttaget.
- ▶ För in elektroderna i enheten.

**ANMÄRKNING** Elektrodens extrakabel finns i påsen.

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>OBSERVERA</b> | <b>Statusdisplayen kan visa "X" efter att elektroderna har bytts ut</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ I detta fall öppnar du locket och trycker på knappen På/Av för att slå på enheten. Vänta till självtestet avslutas och enhetens statusdisplay visar "OK".</li> </ul> |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>VARNING</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Elektroderna ska alltid vara anslutna.</li> <li>➤ Öppna inte påsen med elektroder förrän precis före användning.</li> <li>➤ Böj inte elektroderna med kraft.</li> <li>➤ Kontrollera förseglingarna på elektrodernas påse/kabel samt utgångsdatum före användning.</li> </ul> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 6.3 Installera batteriet

Strömförsörjningen till HeartSave Y|YA-serien kommer från ett icke-uppladdningsbart litiumbatteri. Innan HeartSave Y|YA används för första gången måste du avlägsna batteriets transportförsegling och sätta in batteriet i enheten.

### 6.3.1 Information om batterisäkerhet

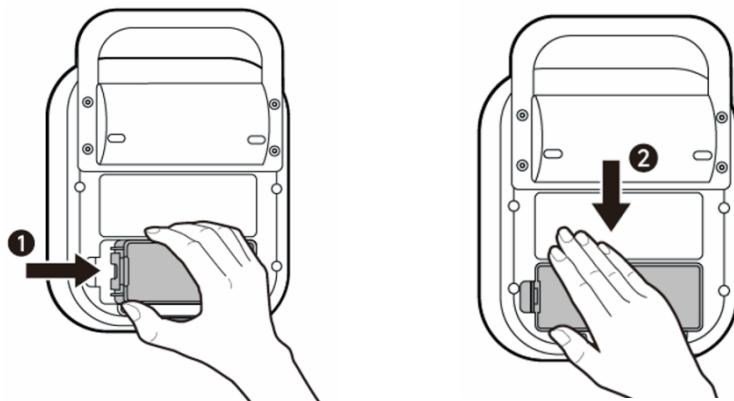
|                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>VARNING</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ LADDA INTE BATTERIET! EXPLOSIONSRISK!</li> <li>➤ Batterierna får inte plockas isär, punkteras eller brännas. Kortslut inte batteriklämmorna. De kan antändas, explodera eller läcka, vilket kan orsaka personskador.</li> <li>➤ Placera inte batteriet i närheten av eld eller värme.</li> <li>➤ Undvik att förvara batterierna i direkt solljus.</li> <li>➤ Använd inga andra batterier i HeartSave Y YA för att undvika risker vid drift.</li> </ul> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                  |                                                                                                                                                         |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>OBSERVERA</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Var alltid uppmärksam på batteriets utgångsdatum.</li> <li>➤ Byt ut batteriet om det har passerats.</li> </ul> |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

**ANMÄRKNING** Om enheten måste skickas till kundtjänst tar du ut batteriet och tejpar för batterikontaktarna.  
Kontrollera om särskilda regler gäller för att frakta batterier eller skicka dem till kundtjänst.

### 6.3.2 Sätta i batteriet



**Bild 7 Sätta i batteriet**

Förfarande:

- ▶ Placera enheten med ovansidan nedåt på en plan yta.
- ▶ Skjut in det (nya) batteriet (1) i pilens riktning i enheten tills det når sitt slutläge som visas i diagrammet.
- ▶ Tryck därefter ner batteriet i pilens riktning (2) i batterifacket tills batterifliken sitter säkert i facket.
- ▶ Tryck ner batteriet fullständigt i enheten tills du hör ett "klick" när det glider in i facket.
- ▶ När batteriet är isatt startar enheten ett självtest. Följ röstmeddelandena.
- ▶ Efter att självtestet genomförts är enheten klar att användas.

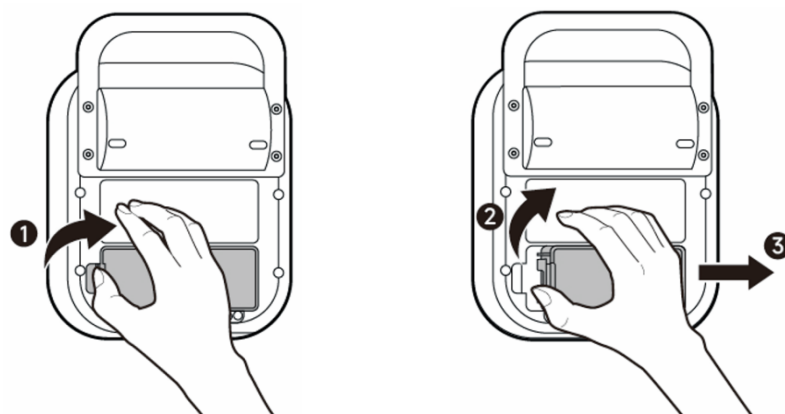
#### **OBSERVERA**

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

- Om statusdisplayen inte visar "OK" följer du stegen nedan:
- Slå på enheten igen och vänta tills självtestet har slutförts.

### **6.3.3 Ta ut batteriet**

**ANMÄRKNING** Ta endast bort batteriet när enheten är avstängd.



**Bild 8 Ta bort batteriet**

Förfarande:

- ▶ Placera enheten med ovansidan nedåt på en plan yta.
- ▶ Tryck låsfliken (1) åt höger tills batterifliken utlöses och batteriet lossar något från facket.
- ▶ Skjut batteriet något i pilens riktning (2) och dra sedan ut det ur enheten i pilens riktning (3).

## 6.4 Självtest

### 6.4.1 Självtest när enheten slås på

När HeartSave Y|YA slås på genom att öppna locket eller trycka på knappen På/Av genomför enheten ett snabbt självtest för att kontrollera alla huvudfunktioner och signalmekanismer.

När ett batteri sätts in i HeartSave Y|YA genomför den ett manuellt självtest.

#### Manuellt självtest

Följ instruktionerna för enheten efter att batteriet har satts in.

Ett tickande ljud som liknar en metronom från enheten signalerar att ett självtest pågår.

1. Locket måste vara stängt när ett manuellt självtest genomförs.  
Om locket är öppet efter att batteriet har satts in i enheten hörs röstmeddelandet **< Stäng locket >**. Efter att detta har upprepats tre gånger utan att locket stängts fortsätter testet.
2. Enheten avger röstmeddelandet **< Enheten testar, om defibrillering behövs öppnar du locket och trycker på strömknappen för att avbryta testet >**.
3. Enheten genomför ett kort ljudtest.
4. **< Självtest pågår, vänta >**
5. Enheten avger röstmeddelandet **< Manuellt självtest, öppna locket och följ instruktionerna >**  
Öppna enhetens lock.
6. Enheten avger röstmeddelandet **< Koppla ur elektroder >**  
Koppla ur elektroderna.
7. Enheten avger röstmeddelandet **< Sätt i elektroder >**  
Sätt i elektroderna.
8. Enheten avger röstmeddelandet **< Tryck på de blinkande lamporna >**  
Tryck på knappen Språk  
Tryck på knappen Defibrillering  
Tryck på knappen Barn
9. Enheten avger röstmeddelandet **< Test slutfört >**  
Röstmeddelandet **< Enhet OK >** betyder att enhetens funktion är garanterad.  
Röstmeddelandet **< Enhet ej klar att användas >** betyder – Genomför testet igen.  
Om det inte lyckas kontaktar du vårt serviceteam.

### 6.4.2 Regelbundna automatiska självtester

HeartSave Y|YA utför regelbundna självtester för att säkerställa att enheten alltid är klar att användas.

| Typ av test                                         | Testet omfattar                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dagligen*                                           | Kontroll av huvudkontrollmodulen, batteriet, högtalaren, den interna effektmodulen, elektroderna, behandlingsmodulen.                                                             |
| Månatligen<br>(Första dagen i varje månad)          | Kontroll av huvudkontrollmodulen, batteriet, högtalaren, den interna effektmodulen, elektroderna, behandlingsmodulen, laddning och urladdning 1 J, laddning och urladdning 200 J. |
| Var sjätte månad<br>(1 januari och 1 juli varje år) | Kontroll av huvudkontrollmodulen, batteriet, högtalaren, den interna effektmodulen, elektroderna, behandlingsmodulen, laddning och urladdning 1 J, laddning och urladdning 360 J. |

\* Det dagliga självtestet är inställt på "05:00" i relevant tidszon. Tiden för självtestet beror på inställningen av tidszon.

**ANMÄRKNING** Enheten kan inte utföra en automatisk uppdatering av tidszoner.

Tidszonen ställs in med hjälp av HeartSave Y|YA konfigurationsverktyg.

### 6.4.3 Enhetens status

Defibrillatorn HeartSave Y|YA 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.

|                                                                                               |                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>FARA</b> | <b>Risker vid fördröjd behandling</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Fortsätt använda enheten i en nödsituation, även om "X" visas på enhetens statusdisplay.</li> </ul> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 6.5 Knappen Språk

Du kan trycka på knappen för språkval under drift tills du har valt önskat språk. HeartSave Y|YA stöder som tillval upp till fyra språk. När du trycker på knappen Språk meddelas det aktuella språket kort via röstmeddelande.

## 7 Använda HeartSave Y|YA

**ANMÄRKNING** Den behandlingsprocedur som tillämpas av HeartSave Y|YA baseras på rekommenderade riktlinjer från European Resuscitation Council (Europeiska återupplivningsrådet) eller American Heart Association (Amerikanska hjärtsällskapet).

|                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>FARA</b>    | <b>Varning: explosion</b><br>Risk för brännskador <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Använd inte enheten i potentiellt explosiva områden.</li> <li>➤ Använd inte enheten i syreberikade miljöer.</li> <li>➤ Använd inte enheten i närheten av brandfarliga material.</li> </ul> |
|  <b>VARNING</b> | <b>Varning: fysisk skada</b><br>Risk för brännskador <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Raka bort hår från det område där elektroderna ska placeras.</li> <li>➤ Torka vid behov huden innan du fäster elektroderna.</li> </ul>                                                  |
| <b>OBSERVERA</b>                                                                                   | <b>Materiella skador på andra enheter</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Innan defibrillering utförs ska alla enheter som kan skadas av defibrilleringen avlägsnas från patienten.</li> </ul>                                                                               |

### 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 håller du din kind framför patientens mun för att kontrollera om det finns tecken på andning. Kontrollera vid behov luftvägarna för främmande föremål.
- Om patienten inte andas normalt frigör du bröstkorgen och fäster elektroderna. Om defibrillatorn inte är tillgänglig ber du någon att hämta den omedelbart.
- Använd den medföljande rakhyveln för att raka bort håret från de ställen där elektroderna ska fästas.
- Om huden är blöt torkar du av den på de områden där elektroderna ska fästas för att

säkerställa att de fäster ordentligt.

- ▶ Om det finns ludd, damm eller smuts på bröstkorgen rengör du den innan du fäster elektroderna.
- ▶ Tillkalla ambulans.

## 7.2 Slå på HeartSave Y|YA

HeartSave Y|YA aktiveras automatiskt när locket öppnas. Om enheten inte aktiveras automatiskt slår du på den genom att trycka på knappen På/Av. När enheten är påslagen kan alla knappar väljas, förutom knappen Defibrillering (gäller endast HeartSave Y), eftersom defibrilleringsfunktionen inte utlöses förrän enheten upptäcker en rytm som kräver defibrillering.

Omedelbart efter att enheten har slagits på genomför enheten ett snabbt självtest för att kontrollera alla huvudfunktioner.

När enheten slås på hörs utfärdas följande uppmaningar:

**< Startar upp >**

**< Se till att ambulans är larmad >**

**< Analyserar hjärtrytmen, rör inte patienten >**

Om elektroderna har anslutits till uttaget men inte till patienten hörs följande röstmeddelanden:

**< Startar upp >**

**< Se till att ambulans är larmad >**

**< Sätt i elektroder >**

## 7.3 Kontrollera patientkategorin

HeartSave Y|YA kan användas för både vuxna och barn. Barnläge används endast för patienter som är under 8 år och/eller väger mindre än 25 kg. I annat fall använder du vuxenläget för patienterna.

Tryck på knappen Barn för att växla till barnläge. Om HeartSave Y|YA är i barnläge lyser lysdioden (grönt) på knappen Barn.

Barnläget har utvecklats specifikt för defibrillering av barn. HeartSave Y|YA levererar mindre energi i barnläge än i vuxenläge.

---

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

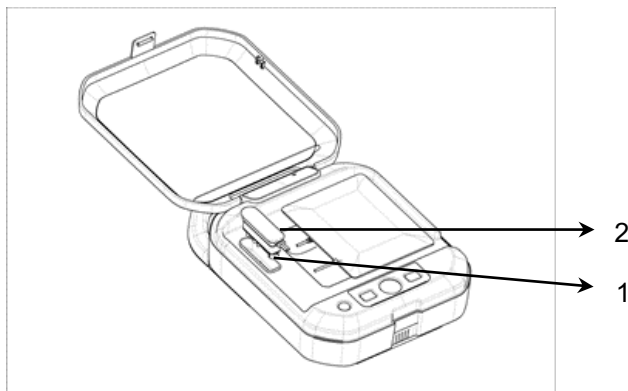
---

## 7.4 Sätt i elektrod kabeln

---

**ANMÄRKNING** Om elektrodkontakten redan är isatt hoppar du över detta steg.

---



### Bild 9 Anslut elektrodkabeln

- (1) Uttag
- (2) Elektrodkontakt

Förfarande:

- ▶ När du hör röstmeddelandet < **Sätt i elektroder** > ,
- ▶ sätter du i elektrodkontakten (2) i uttaget (1) på HeartSave Y|YA enligt ovan.

**ANMÄRKNING** Om elektroderna inte har satts i efter flera röstmeddelanden växlar enheten automatiskt till hjärt-lungräddning.  
 När elektroderna väl har satts i avbryts HLR-instruktionerna omedelbart.

## 7.5 Förbereda patienten

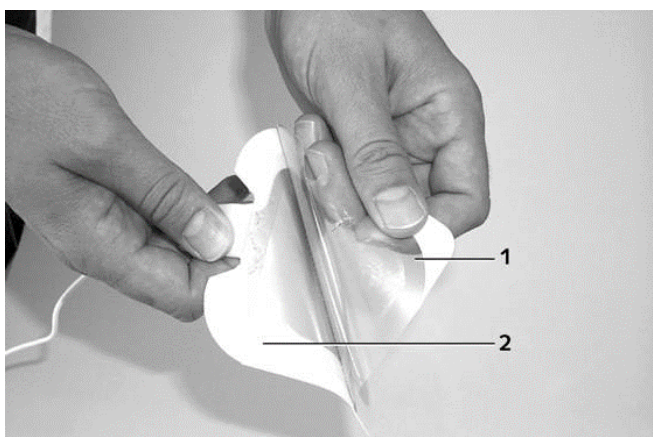
**ANMÄRKNING** Ta på dig handskarna för engångsbruk från tillbehörssatsen.

### 7.5.1 Ta av patientens kläder

Använd den medföljande rakhyveln för att raka bort håret från de ställen där elektroderna ska fästas.

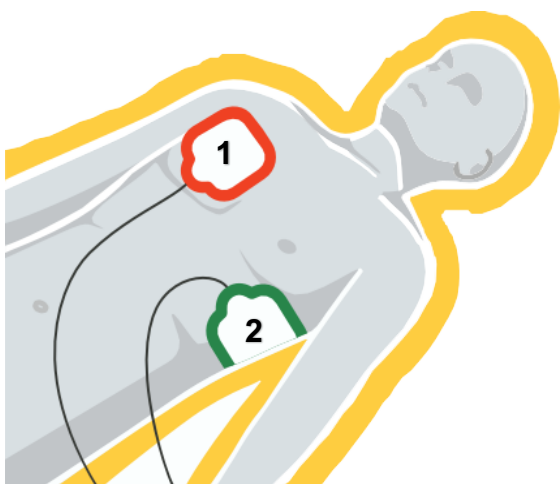
### 7.5.2 Placera elektroderna

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>VARNING</b>      | <p><b>Undvik att skada elektrodernas gelskikt</b></p> <p>Risk för brännskador på huden</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Var noga med att inte vidröra gelskiktet innan elektroderna fästs på patienten</li> <li>➤ Var försiktig eftersom skada på gelskiktet kan orsaka brännskador på huden.</li> </ul>                                                                                                                           |
|  <b>FÖRSIKTIGHET</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Använd inte utgångna eller skadade elektroder. Använd inte heller elektroder från en skadad påse.</li> <li>➤ Kontrollera elektrodernas påse för att säkerställa att förseglingarna är hela och att utgångsdatum inte passerats.</li> </ul> <p><b>Om sådana olämpliga elektroder används vid defibrillering kan det resultera i en sämre behandling av patienten eller i brännskador på huden.</b></p> |



**Bild 10 Ta bort folien från elektroderna**

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

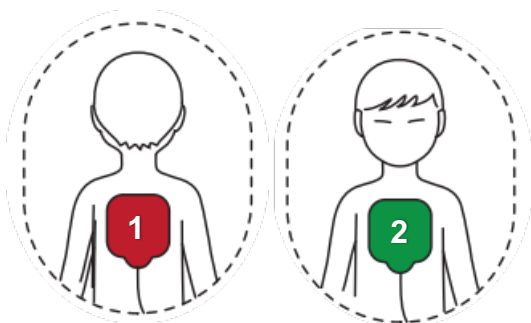


**Bild 11 Elektrodernas placering på vuxna**

Elektrodernas positioner är:

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

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



**Bild 12 Elektrodernas placering på barn**

Elektrodernas positioner är:

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

Grön **2**: Mitt på bröstkorgen

HeartSave Y|YA avger ett röstmeddelande för att hjälpa dig att fästa elektroderna på patienten.

**< Placera elektroderna enligt bilderna >**

**< Avlägsna alla kläder från patientens bröstkorg, packa upp elektroderna och fäst dem på patientens bara bröstkorg enligt bilderna >**

Förfarande:

- ▶ Öppna påsen med elektroder.
- ▶ Ta bort skyddsfolien från en av elektroderna och placera sedan omedelbart elektroden i angiven plats. (Se bild 11 för vuxna och bild 12 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!

**ANMÄRKNING** Om elektroderna inte har blivit fästa på patienten efter flera röstmeddelanden växlar enheten automatiskt till hjärt-lungräddning.

När elektroderna väl har fästs på patienten avbryts HLR-instruktionerna omedelbart.

**ANMÄRKNING** Vi rekommenderar följande elektrodmodeller som är CE-märkta för defibrillering.

| Tillverkare                | Modell   | Kommentar                         |
|----------------------------|----------|-----------------------------------|
| Baisheng Medical Co., Ltd. | OBS-DE/P | Mer information finns i bilaga A. |

**VARNING**

**Om elektroderna inte är rätt placerade kanske det inte går att analysera EKG-signalen**

I så fall kommer enheten att avge ett röstmeddelande:

**< Placera elektroderna enligt bilderna >**

## 7.6 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:

**< Analyserar hjärtrytm, rör inte personen >**

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

## 7.7 Defibrillering

**FARA**

**Fara för användaren, patienten eller andra personer**

Utlösa hjärtarytmi

- Rör inte patienten under defibrillering
- Varna andra närvarande för farorna med defibrillering och be dem att avlägsna sig
- Om patienten vaknar upp under behandlingen ska återupplivningen stoppas

**ANMÄRKNING** Att trycka på knappen Defibrillering samtidigt som kondensatorn laddas (innan den blir röd) kommer inte att utlösa defibrillering.

**ANMÄRKNING** Defibrillering kan orsaka muskelsammandragningar hos patienten.

**ANMÄRKNING** När enheten laddas eller klar för defibrillering:

- Om enheten fortfarande detekterar en stötbar rytm avbryts inte defibrilleringsprocessen, med undantag för om det görs manuellt.
- om enheten detekterar en icke-stötbar rytm avbryts defibrilleringsprocessen automatiskt.

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>HeartSave Y-serien</p> <p><b>Halvautomatisk extern defibrillator</b></p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div> <p><b>&lt; Rör inte personen, tryck på den blinkande knappen nu, defibrillerar nu &gt;</b></p> <p>En ihållande ton avges och knappen Defibrillering blinkar <b>orange</b></p> <p><b>Tryck på knappen Defibrillering i tid enligt röstmeddelandet</b></p> </div> </div> | <p>HeartSave YA-serien</p> <p><b>Helautomatisk extern defibrillator</b></p> <p><b>&lt; Rör inte personen, defibrillerar om: "Tre", "två", "ett" &gt;</b></p> <p><b>Administrerar defibrillering automatiskt utan att ytterligare åtgärder krävs</b></p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

När defibrilleringen har utförts kan ingen EKG-analys utföras och enheten fortsätter med hjärt-lungräddning (HLR).

Defibrillering och HLR upprepas enligt direktiven i riktlinjerna från ERC.

Om enheten inte kan hitta en stötbar rytm hör du:

**< Defibrillering rekommenderas inte >**

**< Det är säkert att röra patienten >**

**< Starta HLR >**

## 7.8 Hjärt-lungräddning (HLR)

Konfigurationen som HeartSave Y|YA använder för HLR följer rekommendationerna i ERC:s riktlinjer från 2021. ERC:s riktlinjer från 2021 skiljer på metoderna för återupplivning av utbildad räddningspersonal och av lekmän.

### 7.8.1 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.

**< Defibrillering rekommenderas inte > eller < Defibrillering levererad >**

**< Det är säkert att röra patienten >**

**< Starta HLR >**

Vuxenläge

Barnläge

**< Ge 30 bröstkompressioner >**

**< Ge 15 bröstkompressioner >**

**< Ge 2 inblåsningar >**

**< Ge 2 inblåsningar >**

### 7.8.2 HLR för lekmän

ERC:s riktlinjer från 2021 rekommenderar att utbildade personer som ger första hjälpen inte utför inblåsningar, utan endast kontinuerliga bröstkompressioner under återupplivning. Om personen som ger första hjälpen inte har genomgått en specifik utbildning i grundläggande återupplivning av barn rekommenderar ERC 2021 30 bröstkompressioner med 2 inblåsningar eller kontinuerliga bröstkompressioner av barn vid HLR.

**< Defibrillering rekommenderas inte > eller < Defibrillering levererad >**

**< Det är säkert att röra patienten >**

**< Starta HLR >**

Vuxenläge

Barnläge

Kontinuerliga bröstkompressioner

**< Ge 15 bröstkompressioner >**

**< Ge 2 inblåsningar >**

eller

Kontinuerliga bröstkompressioner

### 7.8.3 Konfiguration av HLR för HeartSave Y|YA

Med HeartSave Y|YA kan du konfigurera anpassade åtgärder för hjärt-lungräddning. Det är till exempel möjligt att utesluta inblåsning i vuxenläget och endast utföra bröstkompressioner.

I barnläge erbjuder vi alternativet att öka konfigurationen från 15 till 30 bröstkompressioner följt av 2 inblåsningar. Kontinuerliga bröstkompressioner finns även i barnläget.

Standardkonfigurationen för HLR är utformad för HLR av utbildad räddningspersonal. Kontakta din återförsäljare eller vår kundtjänst om du vill ändra konfigurationen.

### 7.8.4 HLR med metronomfunktion

Vid utförande av bröstkompressioner har HeartSave Y|YA även en metronomfunktion som hjälper dig att utföra en korrekt frekvens av bröstkompressioner. Följ den angivna rytmen. Metronomens sista fem toner vid HLR låter lite annorlunda för att påminna användaren om att ta en paus efter kompressionscykeln. Även den konstgjorda andningen styrs av två akustiska toner. Endast dessa akustiska signaler avges av enheten från den andra till den femte HLR-cykeln.

**ANMÄRKNING** När HLR avslutats (2 min) återgår enheten till EKG-analys.

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

### 7.8.5 HLR-sensor för feedback

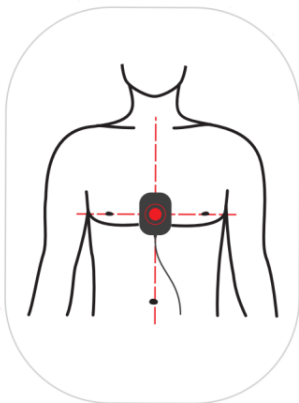
Det här avsnittet gäller endast elektroder med HLR-sensor för feedback (303A1205)

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 (303A1205) används under bröstkompressioner ger enheten feedback om kompressionskvaliteten.

Så här fäster du HLR-sensorn för feedback:

- ▶ Förbered patientens hud och raka vid behov bort eventuellt hår. Om patientens bröstorg är svettig eller blodig, rengör du den ordentligt.
- ▶ Placera HLR-sensorn för feedback så att den täcker kompressionsområdet mitt på bröstkorgen, på bröstbenets nedre del.



**Bild 13** Placering av HLR-sensorn för feedback

## 7.9 Defibrillatorn ska vara klar att använda

- ▶ Kontrollera att HeartSave Y|YA inte är skadad efter varje användning.
- ▶ Rengör HeartSave Y|YA och dess tillbehör efter varje användning. Se instruktioner om rengöring av HeartSave Y|YA och dess tillbehör vid infektionsrisk i avsnitt 11.1.
- ▶ Byt ut elektroderna, kontrollera och byt ut batteriet vid behov.
- ▶ Kontakta kundtjänst om något funktionsfel eller några märkbara problem uppstår.

HeartSave Y|YA kan stängas av på tre olika sätt:

- Trycka in på/av-knappen i cirka 3 sekunder. Du kommer då att höra ett pip.
- Stäng enhetens lock.
- Om enheten inte har använts under 30 minuter stängs den av automatiskt.
- Vänta åtminstone 30 sekunder efter att enheten har stängts av innan du tar bort batteriet.

## 8 Hantering av data

### 8.1 Datalagring

HeartSave Y|YA kan lagra följande data:

| Typ av data     | Beskrivning av data                                                                             |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Systemlogg      | Serienummer, programvaruversion, total driftstid, batteriinformation, information om elektroder |
| Behandlingslogg | Registrerat EKG<br>Registrerad impedans<br>Data om defibrilleringar                             |
| Händelselogg    | Felhändelse, varningshändelse, konfigurationshändelse, informationshändelse                     |
| Ljudlogg        | Röstmeddelanden från enheten                                                                    |

**ANMÄRKNING** När enhetens lagringsutrymme är fullt eller det maximala antalet filer har uppnåtts skrivs äldsta data över.

### 8.2 Utdata

HeartSave Y|YA 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:

- ▶ Sätt i ett USB-minne som innehåller licensfilen M600
- ▶ Slå på enheten
- ▶ När bakgrundsbelysningen på knappen Barn lyser med fast sken har data exporterats.

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

**ANMÄRKNING** USB-lagringsenheten som används för att exportera data måste vara FAT32-formaterad. HeartSave Y|YA stöder inget annat format eller protokoll.

### 8.3 Konfiguration

Enheten är konfigurerad med fabriksinställningar.

**ANMÄRKNING** Kontakta din lokala distributör eller tillverkaren om du vill ändra konfigurationen. Om konfigurationen ändras av tredje part kan enheten inte längre tas i drift och visar meddelandet "Internt fel".

### 8.4 WLAN-konfiguration

HeartSave Y|YA-serien erbjuder en anpassad WLAN-modul som tillval. WLAN-modulen stöder fjärrhantering och fjärrövervakning av enheten.

**ANMÄRKNING** När enheten anpassar WLAN-modulen:

- Krypteras data som överförs via WLAN.
- Ska krypteringsnyckeln som levereras av tillverkaren användas för att konfigurera nätverksanslutningen.
- Ska du kontrollera att nätverket är av typen HTTPS innan du ansluter till det.

Kontakta PRIMEDIC kundtjänst om du vill ha support för WLAN-konfigurationen och uppdateringar.

|                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>VARNING</b> | <b>Eventuell anslutning till ett osäkert nätverk</b><br>Denna enhet kan anslutas till ett offentligt nätverk. Kontrollera att du använder en säker och skyddad nätverksanslutning för att förhindra obehörig åtkomst samt dataläckor.<br>Enhetens cybersäkerhet konfigureras av vår auktoriserade underhållstjänst från Metrax. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 8.5 LTE-konfiguration

HeartSave Y|YA-serien erbjuder en anpassad LTE-modul som tillval. WLAN-modulen stöder fjärrhantering och fjärrövervakning av enheten.

**ANMÄRKNING** När enheten anpassar LTE-modulen:

- Krypteras data som överförs via LTE.
- Ska krypteringsnyckeln som levereras av tillverkaren användas för att konfigurera nätverksanslutningen.
- Ska du kontrollera att nätverket är av typen HTTPS innan du ansluter till det.

Kontakta PRIMEDIC kundtjänst om du vill ha support för LTE-konfigurationen och uppdateringar.

## 9 Tillbehör

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

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

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>FÖRSIKTIGHET</b> | 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. |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 9.1 Standardtillbehör

| Namn       | Modell             | Kommentar                                                        |
|------------|--------------------|------------------------------------------------------------------|
| Elektroder | OBS-DE/P(303A1204) | Engångselektroder för vuxna och barn                             |
|            | OBS-DE/P(303A1205) | Engångselektroder för vuxna och barn med HLR-sensor för feedback |
| Batteri 1A | NRL01A             | 24 V, 2,4 Ah, icke-uppladdningsbart                              |
| Batteri 1C | NRL01C             | 12 V, 4,2 Ah, icke-uppladdningsbart                              |

## 10 Felsökning

I det här avsnittet beskrivs problem som du kan stöta på när du använder HeartSave Y|YA-defibrillatorer samt ges information om hur du håller defibrillatorn i beredskap.

Felsökning under användning:

| 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<br> | Internt fel                                   | Starta om enheten och utför ett självtest.                    |
|                                                                                                    | Elektrodena är inte anslutna till AED-enheten | Sätt i elektrodena enligt beskrivningen i avsnitt 6.2         |
|                                                                                                    | Elektrodena har gått ut                       | Byt elektroder                                                |
|                                                                                                    | Batteriet är nästan tomt!                     | Byt till ett nytt batteri enligt beskrivningen i avsnitt 6.3. |
| Röstmeddelande < Låg batterinivå! Byt ut batteriet så snart som 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.

## 11 Rengöring, underhåll, transport och kassering

### 11.1 Rengöring

|                                                                                                    |                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>VARNING</b> | <b>Varning: fysisk skada på användaren</b>                                                         |
|                                                                                                    | Risk för elstöt<br>➤ Rengör endast enheten när den är avstängd<br>➤ Sänk inte ner enheten i vätska |

Rekommenderade rengöringsmedel är:

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

Vi rekommenderar att du rengör HeartSave Y|YA efter varje användning. Följ nedanstående steg för att rengöra enheten:

1. Stäng av enheten, koppla bort kablarna och ta ur batteriet.
2. Rengör enhetens utsida med en mjuk, ren torkduk fuktad med de rekommenderade rengöringsmedlen.
3. Torka bort all rengöringslösning med en torr torkduk efter rengöringen om det behövs.
4. Torka enheten på en ventilerad och sval plats.

**ANMÄRKNING** För att säkerställa att statusdisplayen är ren vid visuell inspektion rekommenderar vi att du även rengör statusdisplayen med en mjuk, ren torkduk fuktad med ett rengöringsmedel för glas (t.ex. Windex från S. C. Johnson & Son, Inc).

### 11.2 Service

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>OBSERVERA</b> | <b>Varning: skada på egendom</b>                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                      | ➤ Reparera inte enheten<br>➤ Modifiera inte enheten<br>➤ Plocka inte isär HeartSave Y YA.<br>➤ Använd endast originaltillbehör!<br>➤ Underhåll och service får inte utföras medan enheten används. |

- Enheten får endast öppnas av personer som auktoriserats av Metrax.

Vi rekommenderar en årlig visuell inspektion av enheten.

Kontrollera att elektroder, batteri och andra tillbehör är oskadade.

Inspektera regelbundet enhet och tillbehör. Välj lämpliga intervall för att säkerställa att enheten alltid är säker och klar att användas.

För frågor om service, kontakta oss direkt på:

service@primedic.com

+49 741 257 275

### 11.3 Transport av HeartSave Y|YA



#### Brandrisk på grund av kortslutning

- Före transport ska batterikontakterna skyddas med isolerande tejp.

Använd om möjligt originalförpackningen. Om originalförpackningen inte längre finns tillgänglig ska lämpligt förpackningsmaterial användas så att HeartSave Y|YA är stabil, väl förpackad och skyddad 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.

### 11.4 Kassering



#### Varning: fysisk skada

Risk för frätskador

- Kassering av enheten: Kassera enheten i certifierade återvinningscentraler enligt lokala föreskrifter. Kassera inte i hushållsavfall.
- Kassering av batterier: Batterier innehåller farliga ämnen. Skydda batteriklämmorna med isolerande tejp för att förhindra kortslutningar innan återvinning. Kassera batterierna vid därtill avsedda uppsamlingsställen enligt lokala föreskrifter.
- Miljöskydd: Återvinning bidrar till att bevara resurser och minska miljöföroreningar. Kontakta din lokala myndighet eller återförsäljare för mer information om korrekt kassering.



**Bild 14 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 Y-serien: halvautomatisk extern defibrillator

HeartSave YA-serien: helautomatisk extern defibrillator

#### Impulsform

Bifasisk trunkerad exponentiell, automatisk kompensation beroende på patientens impedans.

#### Utgångsenergi som tillval

För vuxna: 100 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J

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

Se avsnitt 8.3 för konfigurationsmetoder

#### Förvalda defibrilleringsserier

Förvald energisekvens för vuxna:

Nivå 1: 200 J

Nivå 2: 300 J

Nivå 3: 360 J

Förvald energisekvens för barn:

Nivå 1: 50 J

Nivå 2: 70 J

Nivå 3: 100 J

Defibrilleringar: Nivå 1, nivå 2 och nivå 3 kan konfigureras.

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

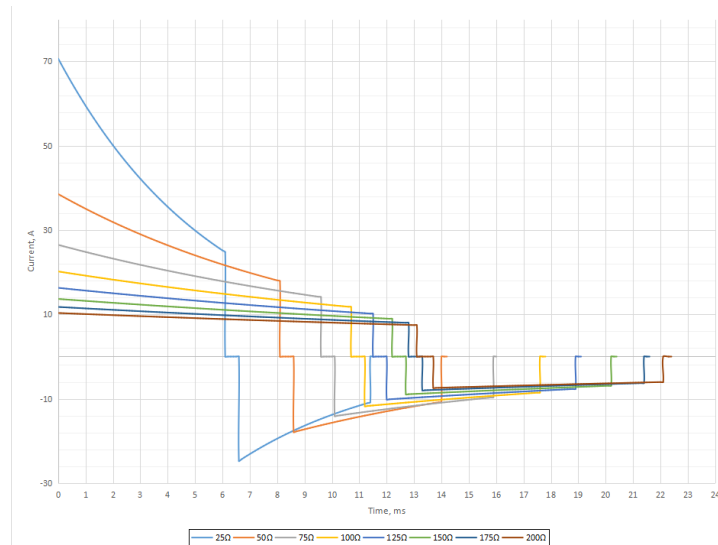
Uppfyller ERC:s -riktlinjer från 2021 och AHA:s riktlinjer från 2020 som standard

360 J defibrilleringssvågform levererad vid en impedansnivå motsvarande 25  $\Omega$ , 50  $\Omega$ , 75  $\Omega$ , 100  $\Omega$ , 125  $\Omega$ , 150  $\Omega$ , 175  $\Omega$

| R ( $\Omega$ ) | 25  | 50  | 75  | 100 | 125 | 150 | 175 |
|----------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 10             | 9.7 | 10  | 9.7 | 9.3 | 8.9 | 8.5 | 8.1 |
| 15             | 15  | 15  | 15  | 14  | 13  | 13  | 12  |
| 20             | 20  | 20  | 20  | 19  | 18  | 17  | 16  |
| 30             | 29  | 30  | 29  | 28  | 27  | 25  | 24  |
| 50             | 49  | 50  | 49  | 47  | 45  | 43  | 41  |
| 70             | 68  | 70  | 68  | 65  | 62  | 60  | 57  |
| 100            | 97  | 100 | 97  | 93  | 89  | 85  | 81  |
| 150            | 146 | 150 | 146 | 140 | 134 | 128 | 122 |
| 170            | 166 | 170 | 166 | 159 | 151 | 145 | 138 |
| 200            | 195 | 200 | 195 | 187 | 178 | 170 | 163 |
| 300            | 292 | 300 | 292 | 280 | 267 | 255 | 244 |
| 360            | 351 | 360 | 350 | 336 | 321 | 306 | 293 |

Data i joule (J) med en tolerans på  $\pm 2$  J eller  $\pm 10$  %, det högre värdet gäller.

Parametrar för vågformen



## Laddningstid

När enheten hämtas från det specificerade väggskåpet för AED:n är laddningsparametrarna för den första defibrilleringen med HeartSave Y|YA-defibrillatorn inställda enligt nedan:

### 1) nytt batteri

- Från det att enhetens lock öppnas tills det att en laddning på 200 J slutförs: högst 7 s
- Från det att enhetens lock öppnas tills det att en laddning på 360 J slutförs: högst 14 s
- Från AED-analys tills det att en laddning på 200 J slutförs: högst 5 s
- Från AED-analys tills det att en laddning på 360 J slutförs: högst 12 s

### 2) nytt batteri efter 15 gånger med 360 J urladdningar.

- Från det att enhetens lock öppnas tills det att en laddning på 200 J slutförs: högst 7 s
- Från det att enhetens lock öppnas tills det att en laddning på 360 J slutförs: högst 14 s
- Från AED-analys tills det att en laddning på 200 J slutförs: högst 5 s
- Från AED-analys tills det att en laddning på 360 J slutförs: högst 12 s

## Tillämpligt impedansintervall

25–300  $\Omega$

## ELEKTRODER

### Tillverkare

### Modell

Baisheng Medical Co., Ltd.  
 OBS-DE/P(303A1204): Engångselektroder  
 OBS-DE/P(303A1205): Engångselektroder med HLR-sensor för feedback

### Livslängd med förseglad påse

Minst 5 år

### Total yta

105  $\pm$  10 cm<sup>2</sup>

### Maximalt antal defibrilleringar

Upp till 50 defibrilleringar

## SSCP

Förberedelse av EUDAMED-länken pågår.

(Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda)

## BATTERI

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modell                                                  | Batteri 1A (NRL01A), batteri 1C (NRL01C)<br>(Båda modellerna kan användas på samtliga modeller i HeartSave Y YA-serien)                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Typ av batteri                                          | LiMnO <sub>2</sub> , 24 V, 2,4 Ah, icke-uppladdningsbart (NRL01A)<br>LiMnO <sub>2</sub> , 12 V, 4,2 Ah, icke-uppladdningsbart (NRL01C)                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Standby-livslängd                                       | Minst 5 år                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Drifttid                                                | 150 gånger med urladdningar på 360 J med ett nytt batteri vid en omgivningstemperatur på 20 °C ± 5 °C, utan defibrilleringsladdningar eller -urladdningar samt med röstvolymen inställd på låg nivå.<br>Drift i 12 timmar med ett nytt batteri vid en omgivningstemperatur på 20 °C ± 5 °C, utan defibrilleringsladdningar eller -urladdningar samt med röstvolymen inställd på låg nivå.                                |
| Återstående laddning efter < Batteriet är nästan tomt > | När den återstående batterikapaciteten minskat markant meddelar enheten < <b>Låg batterinivå</b> >.<br>Minst 6 gånger med en urladdning på 360 J eller en drifttid på 30 minuter. (Enheten drivs av ett batteri vid en omgivningstemperatur på 20 °C ± 5 °C, utan att några defibrilleringsladdningar eller -urladdningar utförs). Om laddning inte längre är möjlig växlar enheten automatiskt till hjärt-lungräddning. |

## USB-SPECIFIKATION

|          |                 |
|----------|-----------------|
| USB-port | 1 port: USB 2.0 |
|----------|-----------------|

## WLAN-SPECIFIKATION (Endast på enhet med WLAN-modul)

|                                 |                                                                                     |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| WLAN-standard                   | IEEE802.11 b/g/n                                                                    |
| Frekvens och kanal              | Läge för station: 2,4 GHz, kanal 1–13<br>Läge för åtkomstpunkt: 2,4 GHz, kanal 1–11 |
| Maximal ledningsbunden uteffekt | 15 dBm                                                                              |
| Maximal utstrålad uteffekt      | 18 dBm EIRP (RF-effekt inklusive maximal antennförstärkning (3 dBi))                |
| Säkerhet                        | WPA/WPA2/WPA3, EAP-TLS, PEAP                                                        |

## LTE-SPECIFIKATION (Endast på enhet med LTE-modul)

|                   |                                                                                      |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Kanal             | LTE-FDD: B1/B3/B5/B7/B8/B20/B28<br>LTE-TDD: B38/B40<br>GSM: EGSM900/DCS1800          |
| Överföringseffekt | EGSM900: 33 ± 2 dBm<br>DCS1800: 30 ± 2 dBm<br>LTE-FDD: 23±2 dBm<br>LTE-TDD: 23±2 dBm |

Standard 3GPP E-UTRA version 11

FÄRGSKÄRMDISPLAY (Endast på enhet med färgskärm)

Typ LCD-skärm i färg

Arbetsläge Auto, inomhus, utomhus  
(Självjustering av skärmens ljusstyrka baserat på omgivande ljusstyrka)

Storlek 4,3 tum

Upplösning 800 x 480

EKG-kurva 1 kanal

#### DATALAGRING

EKG-kurva 10 timmar

Händelser 2 000 händelser

Ljudlogg 2 timmar

Rapport om självtest 3 650 rapporter

#### 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 IP55

#### MILJÖSPECIFIKATIONER

Driftsförhållanden -5 °C till 55 °C,  
5 till 95 % relativ luftfuktighet men utan kondens  
570 hPa till 1 062 hPa

Transport- och lagringsförhållanden Kortvarig ( $\leq 1$  vecka): -30 °C till 70 °C,  
5 till 95 % relativ luftfuktighet men utan kondens  
570 hPa till 1 062 hPa  
Långvarig (> 1 vecka): 15 °C till 35 °C,  
5 till 95 % relativ luftfuktighet men utan kondens  
570 hPa till 1 062 hPa



---

|                                                               |                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mått (L x B x H)                                              | 29,6 cm x 22,0 cm x 9,7 cm ( $\pm 0,1$ cm)                                                                             |
| Vikt                                                          | Ca 2,5 kg (med energimodul, batterier och elektroder) ( $\pm 0,3$ kg)                                                  |
| Minsta livslängd med kombinerad enhet, elektroder och batteri | Minst 2 år vid förvaring vid en temperatur på 15 °C–35 °C, luftfuktighet $\leq 80$ %, lufttryck 570 hPa till 1062 hPa. |
| Test av defibrillering                                        | Uppfyller kraven i 10.1.3a), IEC 60601-1-12:2014                                                                       |
| Vibrationstest                                                | Uppfyller kraven i 10.1.3b), IEC 60601-1-12:2014                                                                       |
| Falltest                                                      | 1,6 m, uppfyller kraven i EN1789:2007+A2:2014                                                                          |

#### ÖVRIGT

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tillämpade standarder | Standarder (vid licensiering i EU användes de motsvarande harmoniserade europeiska standarderna EN istället för IEC):<br>IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020<br>IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020<br>IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018<br>IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020<br>IEC 62366-1:2015+A1:2020<br>IEC 62304: 2006+AMD1:2015<br>IEC 60601-1-12:2014+A1:2020 |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

---

## 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 Y|YA 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

Testresultat om enhetens prestanda när den konfigurerats med HeartSave Y|YA:s 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):             |                | uppfyllt     |
| VF (kammarflimmer)                  | $\geq 90$ %    |              |
| VT (ventrikulär takykardi), pulslös | $\geq 75$ %    |              |
| Icke-stötbar (specificitet)         | $\geq 95$ %    | uppfyllt     |
| Positivt prediktivt värde           | Endast rapport | $> 97$ %     |
| Falskt positiv andel                | Endast rapport | $< 2$ %      |

## Bilaga D: EMC

Enheten uppfyller kraven i IEC 60601-1-2: 2014.

|                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>FARA</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Användning av tillbehör, transduktorer och kablar som inte specificerats eller tillhandahållits av enhetens tillverkare kan resultera i ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet hos enheten och orsaka felfunktion.</li> <li>➤ Användning av enheten i närheten av eller staplad på en annan enhet ska undvikas eftersom detta kan resultera i felfunktion. Om sådan användning är nödvändig ska både denna enhet samt den andra enheten övervakas för att säkerställa att de fungerar normalt.</li> <li>➤ Bärbara RF-kommunikationsenheter (inklusive kringutrustning som antennkablar och utomhusantennar) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av enheten, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan det resultera i en allvarlig försämring av enhetens prestanda.</li> <li>➤ Andra enheter kan påverka denna enhet, även om de uppfyller kraven från CISPR.</li> <li>➤ När indatasignalen ligger under minsta amplitud som anges i de tekniska specifikationerna, kan det resultera i felaktiga mätningar.</li> </ul> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ANMÄRKNING</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Enheten kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende EMC och måste installeras och tas i bruk i enlighet med EMC-informationen nedan.</li> <li>➤ Bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter kan påverka den här enheten.</li> <li>➤ Denna enhet är avsedd för användning på 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.</li> </ul> |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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.

| Mått på avgiven interferens    | Överensstämmelse | Elektromagnetisk miljö – vägledning                                                                                                                                            |
|--------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF-utstrålning enligt CISPR 11 | Grupp 1          | Enheten använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är RF-utstrålningen mycket låg och orsakar troligen ingen interferens på elektronisk utrustning i närheten. |
| RF-utstrålning enligt CISPR 11 | Klass B          | Enheten använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är RF-utstrålningen mycket låg och orsakar troligen ingen interferens på elektronisk utrustning i närheten. |

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.

| Test av interferensimmunitet                                  | Testnivå IEC 60601       | Överensstämmelsenivå |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------|
| Urladdning av statisk elektricitet (ESD) enligt IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kontakturladdning | ± 8 kV               |



|                                                                 |                        |                |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------|----------------|
|                                                                 | ± 15 kV lufturladdning | ± 15 kV i luft |
| Magnetfält vid matningsfrekvens (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8 | 30 A/m                 | 30 A/m         |

**ANMÄRKNING** UT är nätverkets växelström innan impulstestnivån tillämpas.

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.

| Immunitet mot interferenstestning                                      | Testnivå IEC 60601                                                                                                                                    | Överensstämmelsenivå                                                           | Överensstämmelsenivå                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ledningsbunden RF-interferens enligt IEC 61000-4-6                     | 3 V <sub>rms</sub><br>150 kHz till<br>80 MHz                                                                                                          | 3 V <sub>rms</sub>                                                             | 3 V <sub>rms</sub><br>0,15 MHz~80 MHz, 80 % AM vid<br>1 kHz (IEC 61000-4-6)<br>0,15 MHz~80 MHz, 80 % AM vid<br>5 Hz (IEC 60601-2-4) |
|                                                                        | 6V <sub>rms</sub> på ISM- och<br>amatörradioband mellan<br>0,15 MHz och<br>80 MHz                                                                     | 6 V <sub>rms</sub>                                                             | 6 V <sub>rms</sub> på ISM- och<br>amatörradioband mellan<br>0,15 MHz~80 MHz, 80 % AM vid<br>1 kHz                                   |
| Utstrålade RF-störningar enligt IEC 61000-4-3                          | För elektromagnetiska fält:<br>3 V/m 80 MHz~2,7 GHz (IEC 61000-4-3), 1 kHz, 80 %, AM<br>10 V/m, 20 V/m, 80 MHz~2,5 GHz (IEC 60601-2-4) 5 Hz, 80 %, AM |                                                                                |                                                                                                                                     |
| Närliggande fält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC61000-4-3 | Frekvens<br>MHz                                                                                                                                       | Testnivå<br>P: maximal effekt, d: avstånd,<br>E: immunitetsnivå                | Överensstämmelsenivå                                                                                                                |
|                                                                        | 385 MHz                                                                                                                                               | P = 1,8 W d = 0,3 m<br>E = 27 V/m för TETRA400                                 | P = 1,8 W d = 0,3 m E = 27 V/m<br>för TETRA400                                                                                      |
|                                                                        | 450 MHz                                                                                                                                               | P = 2 W, d = 0,3 m E = 28 V/m<br>för GMRS460; FRS460                           | P = 2 W, d = 0,3 m E = 28 V/m<br>för GMRS460; FRS460                                                                                |
|                                                                        | 710 MHz                                                                                                                                               |                                                                                |                                                                                                                                     |
|                                                                        | 745 MHz                                                                                                                                               | P = 0,2 W d = 0,3 m E = 9 V/m<br>för LTE band 13, 17                           | P = 0,2 W d = 0,3 m E = 9 V/m<br>för LTE band 13, 17                                                                                |
|                                                                        | 780 MHz                                                                                                                                               |                                                                                |                                                                                                                                     |
|                                                                        | 810 MHz<br>870 MHz                                                                                                                                    | P = 2 W d = 0,3 m E = 28 V/m<br>för GSM800/900, TETRA800,<br>iDEN820, CDMA850, | P = 2 W d = 0,3 m E = 28 V/m<br>för GSM800/900, TETRA800,<br>iDEN820, CDMA850,                                                      |

| 930 MHz  | LTE Band 5                                                                                          | LTE Band 5                                                                                          |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1720 MHz | P = 2 W d = 0,3 m E = 28 V/m<br>för GSM1800, CDMA1900,<br>GSM1900, DECT,<br>LTE Band 1,3,4,35, UMTS | P = 2 W d = 0,3 m E = 28 V/m<br>för GSM1800, CDMA1900,<br>GSM1900, DECT,<br>LTE Band 1,3,4,35, UMTS |
| 1845 MHz |                                                                                                     |                                                                                                     |
| 1970 MHz |                                                                                                     |                                                                                                     |
| 2450 MHz | P = 2 W d = 0,3 m E = 28 V/m<br>för Bluetooth, WLAN 802,11<br>b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7          | P = 2 W d = 0,3 m E = 28 V/m<br>för Bluetooth, WLAN 802,11<br>b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7          |
| 5240 MHz |                                                                                                     |                                                                                                     |
| 5500 MHz | P = 0,2W, d = 0,3 m E = 9V/m<br>för WLAN 802.11 a/n                                                 | P = 0,2W, d = 0,3 m E = 9V/m<br>för WLAN 802.11 a/n                                                 |
| 5785 MHz |                                                                                                     |                                                                                                     |

#### 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**

|                                               |    |
|-----------------------------------------------|----|
| Bild 1 Sedd framifrån med lock                | 14 |
| Bild 2 Sedd bakifrån                          | 14 |
| Bild 3 Sedd underifrån                        | 15 |
| Bild 4 HeartSave Y YA-serien sedd framifrån   | 15 |
| Bild 5 Tillbehörssats för HeartSave Y YA      | 16 |
| Bild 6 Ansluta elektroderna                   | 17 |
| Bild 7 Sätta i batteriet                      | 19 |
| Bild 8 Ta bort batteriet                      | 19 |
| Bild 9 Anslut elektrod kabeln                 | 23 |
| Bild 10 Ta bort folien från elektroderna      | 23 |
| Bild 11 Elektrodernas placering på vuxna      | 24 |
| Bild 12 Elektrodernas placering på barn       | 24 |
| Bild 13 Placering av HLR-sensorn för feedback | 27 |
| Bild 14 Kassering                             | 31 |

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.









**Metrax GmbH**

Rheinwaldstraße 22  
78628 Rottweil  
Germany  
Phone: +49 741 257 0  
E-Mail: [info@primedic.com](mailto:info@primedic.com)  
Web: [www.primedic.com](http://www.primedic.com)  
WEEE-Reg.-No.: 73450404

