

Automatisk ekstern defibrillator Brugsanvisning

HeartSave myPAD

Dansk

Impressum



Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22
78628 Rottweil, Tyskland

Tlf. +49 741 257-0
Fax +49 741 257-235
Hjemmeside www.primedic.com
E-mail info@primedic.com



Bemærkninger om ejendomsret

Producenten forbeholder sig alle rettigheder til denne betjeningsvejledning. Uden producentens tilladelse må denne betjeningsvejledning ikke kopieres eller gøres tilgængelig for tredjeparter. Det samme gælder for enkelte dele eller uddrag af denne betjeningsvejledning.

Reproduktion, distribution og anvendelse af dette dokument samt videregivelse af dets indhold til andre uden udtrykkelig tilladelse er forbudt. Overtrædere vil blive holdt ansvarlige for betaling af erstatning. Alle rettigheder forbeholdes i tilfælde af udstedelse af patent, brugsmodele eller design. (se ISO 16016).

Dokument: 24788
Revision: A
Udgivelsesdato: 08/2025

Denne brugsanvisning kan ændres af producenten uden forudgående varsel.

Indhold

1	Ordliste	6
2	Indledning	6
2.1	Forord	6
2.2	Gyldighed	7
2.3	Ansvarsfraskrivelse	7
2.4	Symboler anvendt i denne vejledning	7
2.5	Piktogrammer	8
3	Tilsigtet formål	10
3.1	Medicinsk indikation	10
3.2	Medicinsk kontraindikation	10
3.3	Tiltænkt patientgruppe	10
3.4	Anvendelig kropsdel	10
3.5	Tiltænkt anvendelsesmiljø	11
3.6	Tilsigtet brugerprofil	11
3.7	Kliniske fordele	11
4	Oplysninger om sikkerhed	11
4.1	Generelle sikkerhedsråd	11
4.2	Sikkerhedsanvisninger til brugeren	11
4.3	Sikkerhedsanvisninger til beskyttelse af patienten	11
4.4	Sikkerhedsanvisninger til beskyttelse af tredje parter	12
4.5	Sikkerhedsanvisninger for beskyttelse af enheden	12
5	Beskrivelse af udstyret	12
5.1	Generel beskrivelse	12
5.2	Beskrivelse af enheden	13
5.3	Statusvisning	14
5.4	Displayets indhold	15
5.4.1	Indikation af defibrillering	15
5.4.2	HLR-vejledningsdisplay	16
6	Klargøring af enheden	16
6.1	Udpakning	16
6.2	Forbered elektrodeved udskiftning	17
6.3	Forbered batteriet ved udskiftning	17
6.3.1	Oplysninger om batterisikkerhed	17
6.3.2	Fjernelse af batteri	17
6.3.3	Fjern batteriets forsegling	18
6.3.4	Batteri indsættelse	18
6.3.5	Advarsel om batterikapacitet	18
6.3.6	Opbevaring af batteri	18
6.3.7	BATTERY 3G vedligeholdelse og udskiftning	19



6.3.8	BATTERY 3G opladning	19
6.4	Selvtest	19
6.4.1	Selvtest, når enheden er tændt	19
6.4.2	Selvtest ved isætning af batteri	19
6.4.3	Periodiske automatiske selvtests	19
6.4.4	Intern overvågning af enhedens status	20
6.5	Sprog button	20
7	Brug enhed	20
7.1	Undersøgelse og forberedelse af patienten	21
7.2	Kontroller patientkategorien	21
7.3	Tænding af enhed	21
7.4	Forbered patienten	22
7.4.1	Tag tøj af patienten	22
7.4.2	Placering af elektroder	22
7.5	Udførelse af EKG-analyse	24
7.6	Defibrillering	24
7.7	Hjerte-Lunge-Redning (HLR)	25
7.7.1	HLR for uddannede reddere	25
7.7.2	HLR for lægmandsreddere	25
7.7.3	HLR-konfiguration af enheden	26
7.7.4	HLR-metronomfunktion	26
7.7.5	HLR-feedback-sensor	26
7.8	Efter brug	27
8	Yderligere funktioner	27
9	Stemmemeddelelser og grafisk vejledning	27
10	Håndtering af data	30
10.1	Lagring af data	30
10.2	Udlæsning af data	31
10.3	Konfiguration af enheden	31
10.4	WLAN-konfiguration	31
10.5	LTE-konfiguration	31
11	Tilbehør	31
11.1	Terapi tilbehør	31
11.2	Batteri	32
11.3	Opladningsadapter (kun til genopladeligt batteri)	32
12	Fejlfinding	32
12.1	Selvtest af brugeren	33
13	Rengøring, service og bortskaffelse	33
13.1	Rengøring	33
13.2	Servicering	34
13.3	Forsendelse af enheden	34

13.4	Bortskaffelse	34
	Bilag A: Tekniske data	34
	Bilag B: Garanti	42
	Bilag C: System til registrering af rytme	43
	Bilag D: EMC	45
	Bilag E: Indeksdiagram	49



1 Ordliste

Term / forkortelse	Beskrivelse
AED	Automatisk ekstern defibrillator
AHA	Den amerikanske hjerteforening
Bifasisk impuls	Defibrillatorens strømretning ændres under afgivelse af stød
BLS	Grundlæggende genoplivningsforanstaltninger
BPM	Slag pr. minut
HLR	Kardiopulmonal genoplivning
EKG	Elektrokardiogram
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
ERC's retningslinjer	Det Europæiske Genoplivningsråd om hjerte-lunge-redning (HLR)
EU	Den Europæiske Union
LCD	Flydende krystalskærm
MDR	Forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745
MPDG	Lov om gennemførelse af medicinsk udstyr
MIT	Massachusetts Institute of Technology
MPBetreibV	Bekendtgørelse om operatører af medicinsk udstyr
Patientens impedans	Patientens modstand mellem elektroderne
USB	Universel serial bus

2 Indledning

2.1 Forord

Kære bruger,

Du kan få brug for at bruge HeartSave myPAD på mennesker i en medicinsk nødsituation.

For at du kan reagere hurtigt og korrekt under disse særlige omstændigheder og gøre optimal brug af den mulighed, som apparatet giver dig, anbefaler vi, at du tager dig tid til at læse denne brugsanvisning grundigt igennem på forhånd, så du bliver fortrolig med apparatet, dets funktioner og anvendelsesmuligheder.

Opbevar denne brugsanvisning i nærheden af apparatet, så du kan slå op i den ved eventuelle spørgsmål.

Hvis du har spørgsmål om opstart, brug eller vedligeholdelse af HeartSave myPAD, er du velkommen til at kontakte os.

Kontakt os i tilfælde af uventet adfærd eller hændelser med enheden.

Alvorlige hændelser i forbindelse med defibrillatoren skal indberettes. Hvis defibrillatoren ikke har fungeret som forventet, skal du kontakte producenten og den relevante lokale myndighed.

En "alvorlig hændelse" betyder en begivenhed, der direkte eller indirekte har haft, kunne have haft eller kan have haft en af følgende konsekvenser, f.eks.

- en patients, brugers eller anden persons død.
- midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af en patients, brugers eller anden persons sundhedstilstand.
- en alvorlig risiko for folkesundheden.

Du finder vores kontaktadresse på mastetoppen.

Instruktionerne på apparatet kan ikke erstatte læsningen af denne brugsanvisning.

2.2 Gyldighed

Beskrivelserne i denne brugsanvisning henviser til den automatiserede eksterne defibrillator i HeartSave myPAD-serien, der er fremstillet af Metrax GmbH. Den automatiske eksterne defibrillator i HeartSave myPAD-serien omtales som HeartSave i de følgende brugsanvisninger.




Indholdet af dette dokument kan ændres af producenten uden forudgående varsel.

2.3 Ansvarsfraskrivelse

Ansvarskrav i tilfælde af skader på personer eller ejendom er udelukket, hvis de er baseret på en eller flere af følgende årsager:

- Brug af enheden uden for dens tilsigtede formål eller indikationer for brug.
- Manglende overholdelse af betjeningsvejledninger, sikkerhedsretningslinjer eller vedligeholdelsesprocedurer.
- Brug af enheden med beskyttelsesdæksler fjernet, eller når kabler/elektroder er synligt beskadigede.
- Uautoriserede reparationer, modifikationer eller tredjepartskomponenter, der ikke er godkendt af producenten.
- Brug af ikke-certificeret tilbehør eller forbrugsvarer.
- Manglende regelmæssig inspektion af komponenter, der er udsat for slitage.











2.4 Symboler anvendt i denne vejledning





















 FARE	Tekster markeret med FARE angiver en ekstraordinær alvorlig, aktuell fare, som helt sikkert vil føre til alvorlige kvæstelser eller endda død, hvis der ikke træffes forebyggende foranstaltninger.
 ADVARSEL	Tekster markeret med ADVARSEL angiver ekstraordinært alvorlige, mulige farer, som, hvis der ikke træffes forebyggende foranstaltninger, kan føre til alvorlige kvæstelser eller endda dødsfald.
 FORSIGTIG	Tekster markeret med FORSIGTIG angiver en mulig farlig situation, som kan føre til mindre skader.
OPMÆRKSOMHED	Tekster markeret med ATTENTION indikerer mulig materiel skade.
BEMÆRK	Dette symbol angiver tekst, som indeholder vigtige råd, kommentarer eller tips.

Anvisningerne er beskrevet på følgende måde. Følg anvisningerne i den rækkefølge, de er beskrevet i vejledningen.

- ▶ Første instruktion
 - ▶ Anden instruktion
 - ▶ osv.
 - Denne linje markerer lister
- (3) Tal i parentes henviser til elementer i diagrammer
- < ... > Tekster i skarpe parenteser angiver akustisk information / instruktioner til enheden

2.5 Piktogrammer

		Piktogrammer for enhed	Piktogrammer for batteri	Piktogrammer for elektroder	Piktogrammer for emballage
	Farlig spænding	●			
	Defibrilleringssikker type BF anvendt del	●			
	Generelt advarselssymbol	●	●		
IP66	IP66 vand- og støvbestandighed	●			
	Produktet må ikke bortskaffes med husholdningsaffald	●	●		
	Læs brugsanvisningen	●			
CE 0123	Produktet er CE-mærket, hvilket betyder, at det overholder kravene i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.	●			●
	Producent	●	●	●	●
	Fremstillingsdato	●	●		●
SN	Serienummer	●	●		●
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling	●			
UDI	Unik identifikation af enheden	●	●	●	●
MD	Medicinsk udstyr	●			●
	USB-port (Universal Serial Bus)	●			
LOT	Batchkode	●			
REF	Artikelnummer	●			
	Batteriopladningsstatus (kun genopladeligt batteri)	●			

	WLAN-netværk	•			
	LTE-netværk	•			
	Bluetooth-forbindelse	•			
	Beskyt batteriet mod brand.		•		
	Må ikke skilles ad.		•		
	Batteriet må ikke oplades		•		
	Kan genbruges		•		
	Produktet er CE-mærket, hvilket betyder, at det overholder kravene i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.		•	•	
	Udløbsdato		•	•	
	Se brugsanvisningen/hæftet.		•	•	
	Fri for latex				•
	Kan maksimalt bruges i 24 timer efter åbning				•
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget				•
	Må ikke genbruges				•
	Elektroderne må ikke bøjes eller foldes				•
	Holdes væk fra sollys				•
	Opbevares tørt				•
	Ikke-sterilt produkt				•
	Defibrilleringssikker type BF anvendt del				•
	Maksimalt antal defibrilleringsskud op til 50 gange				•

HLR-feedback-sensoren sættes på patientens brystkasse mellem brystvorterne.

3.5 Tiltænkt anvendelsesmiljø

Udstyr vil blive brugt til at yde livsstøtte på stedet for en nødsituation til en PATIENT i et præhospitalt miljø. Se bilag D for det tilsigtede anvendelsesmiljø.

Udstyr er klassificeret som "transportabel" i henhold til IEC 60601-1 og kan transporteres af ambulancer.

3.6 Tilsigtet brugerprofil

- Lægmand uddannet i førstehjælp med AED
- Lægmand uddannet i grundlæggende eller avanceret livredning
- Kvalificeret medicinsk personale, der er trænet i genoplivning

BEMÆRK Denne enhed kan og må bruges i en nødsituation af utrænede lægfolk, hvis det er nødvendigt for at redde et menneskeliv.

3.7 Kliniske fordele

Hjælper med tidlig defibrillering og forbedrer overlevelsen for personer med pludseligt hjertestop.


4 Oplysninger om sikkerhed

4.1 Generelle sikkerhedsråd

HeartSave myPAD opfylder de gældende sikkerhedsstandarder og er i overensstemmelse med bestemmelserne i forordningerne om medicinske produkter.


HeartSave myPAD og tilbehøret er sikkert, når det bruges efter hensigten, og når beskrivelserne og oplysningerne i denne brugsanvisning følges.

Hvis HeartSave myPAD bruges forkert, kan enheden og dens tilbehør være farligt for brugeren, patienten eller tredjeparter.


 FARE	Enheden må ikke bruges i nærheden af brændbare materialer (f.eks. rengøringsmidler eller lignende) eller i en atmosfære, der er beriget med ilt eller brændbare gasser/dampe. Kontrollér altid omgivelsernes tilstand under brug af enheden.
---	--

BEMÆRK Vær opmærksom på omgivelsesbetingelserne i de tekniske specifikationer ved opbevaring og brug af enheden.
Følg altid anvisningerne fra enheden.


BEMÆRK Det tager ca. 1 time, før enheden er klar til det tilsigtede formål, når den opbevares ved minimum opbevaringstemperatur (-30 °C) eller maksimum opbevaringstemperatur (70 °C).

 ADVARSEL	Hold enheden væk fra børn.
---	----------------------------

4.2 Sikkerhedsanvisninger til brugeren

 ADVARSEL	Før du bruger enheden, skal du sikre dig, at omgivelsernes temperatur ligger inden for specifikationerne for driftstemperatur. Anvend ikke enheden, hvis den er defekt eller synligt beskadiget (f.eks. beskadigelse af kabler eller enhedens hus).
---	--


4.3 Sikkerhedsanvisninger til beskyttelse af patienten

 FARE	<p>For at bruge enheden på en patient skal du:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Brug nye, ubeskadigede og ubrugte elektroder til hver patient for at undgå mulige forbrændinger af huden. ➤ Kun tilslutte SavePads-elektroder til enheden. ➤ Brug ikke enheden tæt på eller i nærheden af andet følsomt udstyr (f.eks. er noget måleudstyr altid følsomt over for magnetfelter) eller stærke interferensilder. Hold tilstrækkelig afstand til andre energikilder (f.eks. mikrobølgeovn, induktionskomfur osv.). Dette udstyr kan medføre, at enheden ikke fungerer korrekt eller ikke virker. Sørg for at frakoble alle andre enheder fra patienten før defibrillering. ➤ Placer elektroderne præcist i henhold til den grafiske vejledning. ➤ Hos patienter med en implanterbar enhed skal elektroden placeres > 8 cm fra enheden, eller der skal anvendes en alternativ elektrodeposition. ➤ Rør ikke ved patienten under EKG-analysen. ➤ Stop HLR under EKG-analyse.
---	---


 ADVARSEL	<p>Vær opmærksom på elektrodekablet: Placer ikke kablerne omkring patientens hals for at undgå kvælning.</p>
---	---

Potentiel bivirkning: Vær opmærksom på stødenergien - AED-defibrillering fungerer ved at depolarisere hjertemusklen med elektrisk strøm. For at opnå det tilsigtede formål skal AED'er frigive en stor mængde elektrisk energi. Denne elektriske energi kan potentielt føre til myokardieskade.

4.4 Sikkerhedsanvisninger til beskyttelse af tredjeparter

 FARE	<p>Advar omgivelserne højt og tydeligt før defibrillering for at sikre, at de ikke kommer i kontakt med patienten.</p>
---	--

4.5 Sikkerhedsanvisninger for beskyttelse af enheden

 ADVARSEL	<p>Reparation og installation af enheden må kun udføres af professionelle, autoriserede personer. Brug kun originalt tilbehør fra producenten.</p>
---	--

5 Beskrivelse af udstyret

5.1 Generel beskrivelse

Apparatet er en automatisk ekstern defibrillator (AED) med et integreret enkeltkanals-EKG. EKG'et optages via elektroderne. Når der registreres en rytme, der kræver defibrillering, afgiver apparatet et stød for at genoprette hjerterytmen.

Der findes to typer produktmodeller: halvautomatisk og fuldautomatisk.

Modellernes karakteristika er beskrevet i følgende tabel.

Defibrilleringstilstand	Model	Stødnap	LCD-skærm	Berøringsfølsom skærm
HeartSave myPAD Halvautomatisk ekstern defibrillator	670		NEJ	NEJ
	671		NEJ	NEJ
	675	JA	JA	NEJ
	678		JA	JA

Defibrilleringstilstand	Model	Stødknop	LCD-skærm	Berøringsfølsom skærm
	670A		NEJ	NEJ
HeartSave myPAD	671A		NEJ	NEJ
Fuldautomatisk ekstern defibrillator	675A	NEJ	JA	NEJ
	678A		JA	JA

HeartSave myPAD drives ved hjælp af et batteri og elektroder. Se kapitel 5.2 for detaljerede oplysninger.

HeartSave myPAD er designet til at være sikker og hurtig at bruge i nødstilfælde. Strømforsyningen til enheden kommer fra et ikke-genopladeligt (BATTERY 3C) eller genopladeligt (BATTERY 3G, valgfrit) litiumbatteri.

5.2 Beskrivelse af enheden

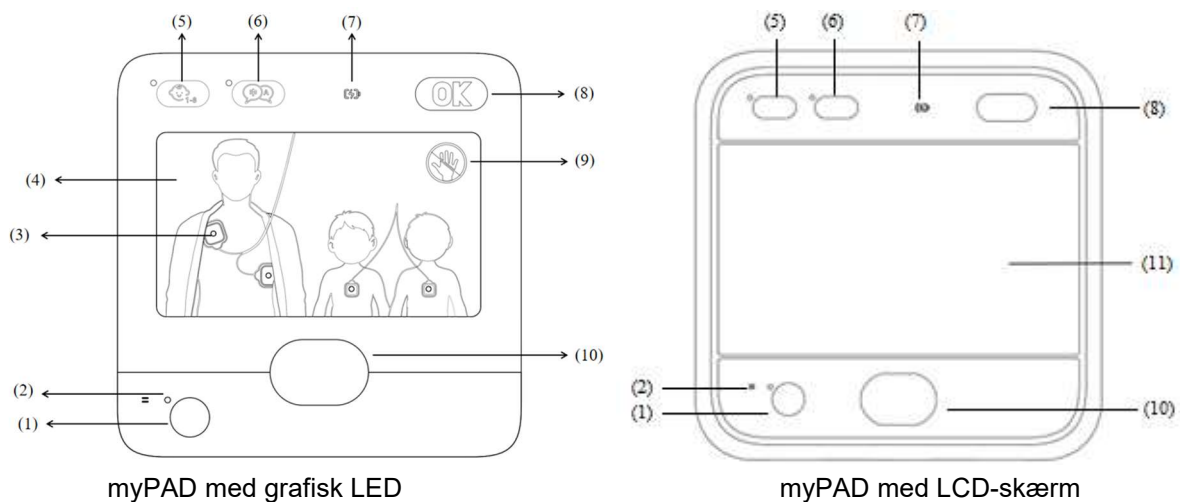


Fig. 1 Forsiden

(1) Tænd/sluk-kontakt

(2) Indikator for enhedens funktion

Når indikatoren er grøn: Apparatet er tændt og klar til brug

(3) Indikator for placering af elektroder

(4) Vejledning til placering af elektroder

(5) Børneknap

(6) Sprog-knap

(7) Opladningsindikator (kun for genopladeligt batteri)

Når batteriniveauet er lavt, blinker opladningsindikatoren rødt.

Når batteriet oplades, blinker indikatoren gulgrønt.

Når batterikapaciteten er klar til brug eller fuldt opladet, viser indikatoren gulgrønt uden at blinke.

(8) Statusvisning

(9) Indikator for ingen berøring af patienten

(10) Stødknop (kun til halvautomatisk enhed)

(11) LCD-display / Touch-display (hvis tilgængeligt)

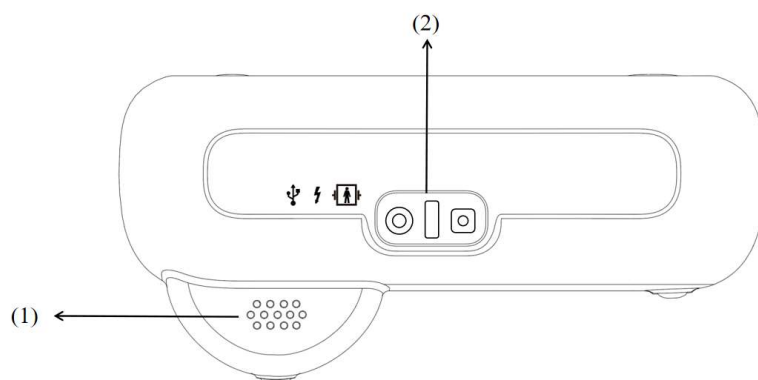


Fig. 2 Venstre sidevisning

- (1) Højtaler
- (2) Elektrodestik (med USB type C til dataoverførsel og firmwareopdatering)

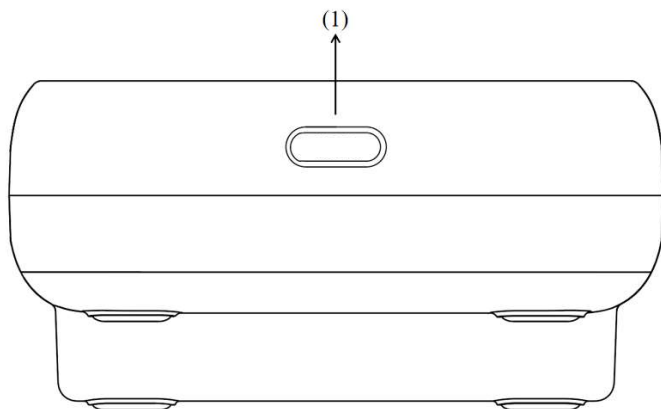




Fig. 3 Forsiden set fra siden

- (1) Opladningsstik

5.3 Statusvisning

I tabellen nedenfor er der en liste over de mulige ting, der vises i statusdisplayet, og deres betydning.

Skærm	Betydning	Handling, der skal udføres
	Normal status	Enheden er klar til brug.
	Angivelse af en mulig fejl eller under selvtest	<ul style="list-style-type: none"> - Enheden kan være klar til brug i en nødsituation. - Det er næsten tid til at udskifte batteriet. - Sæt batteriet i. - Sæt elektroderne i. - Forny elektroderne. - Kontakt serviceafdelingen i tilfælde af en intern fejl.

Følgende indikationer på en mulig fejl kan være årsag til "X" i statusdisplayet.

Årsag	Muligt at bruge?	Trin
Elektroder ikke tilsluttet	Ja, enheden er klar til brug.	Tilslut elektroderne, så apparatet kan bruges.
Batteri næsten tomt	Ja, enheden kan afgive mindst 6 stød på 200J.	Indikation af lavt batteriniveau med stemmeprompt. Apparatet kan bruges, indtil batteriet er tomt.
Batteri tomt	Nej, enheden er ikke klar til brug.	Indikation af tomt batteri via stemmemeddelelse. Enheden slukker automatisk.
Intern fejl	Nej, enheden er ikke klar til brug.	Angivelse af en intern fejl ved hjælp af en talemædelelse. Enheden slukker automatisk.

BEMÆRK I tilfælde af lavt batteriniveau, og statusdisplayet viser



en advarsel, når enheden tændes, og følgende stemmeprompt udsendes:
< Lavt batteriniveau. Udskift det, hvis det er muligt. Fortsæt med at bruge enheden, hvis der ikke er en anden >

5.4 Displayets indhold

Dette kapitel beskriver displayets indhold for modeller med LCD-display eller touch-display.

5.4.1 Indikation af defibrillering

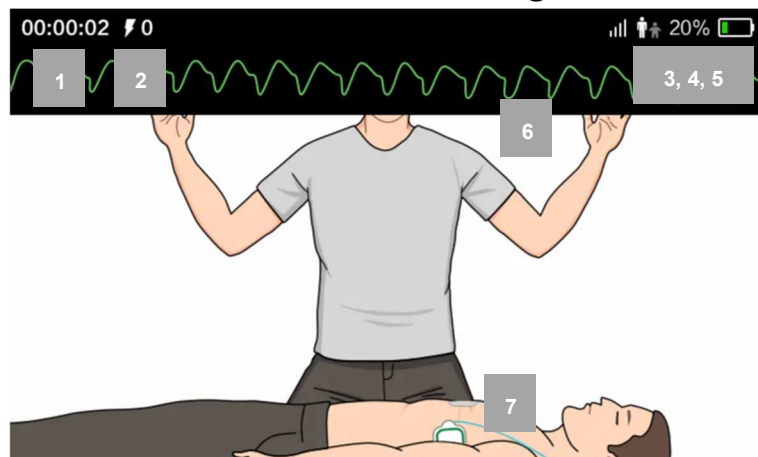





Fig. 4 LCD-display under defibrillering

- (1) Varighed af systemdrift
- (2) Stødmængde
- (3) Netværksstatus
 -  WLAN tilsluttet (kun for enhed med WLAN)
 -  LTE tilsluttet (kun for LTE-udstyrede enheder)
 -  Bluetooth tilsluttet (kun for Bluetooth-udstyrede enheder)
- (4) Voksentalstand/børnetilstand
- (5) Indikator for batterikapacitet (se kapitel 5.4.5 for detaljer)
- (6) Animation af EKG-bølgeform
- (7) Vejledning i betjening

5.4.2 HLR-vejledningsdisplay

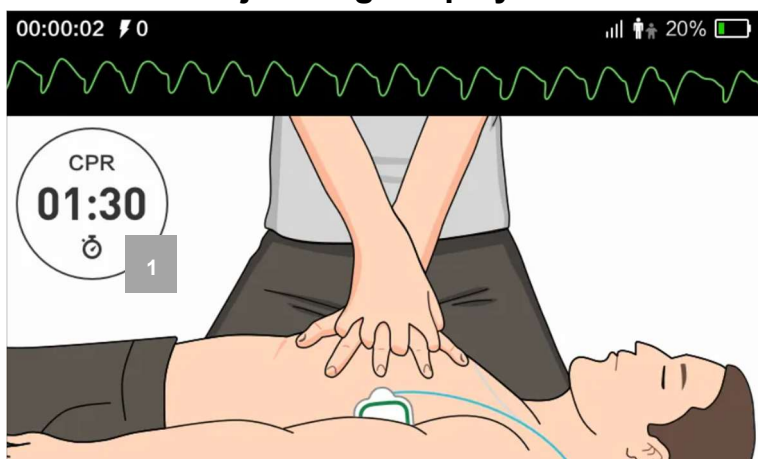


Fig. 5 LCD-display under HLR

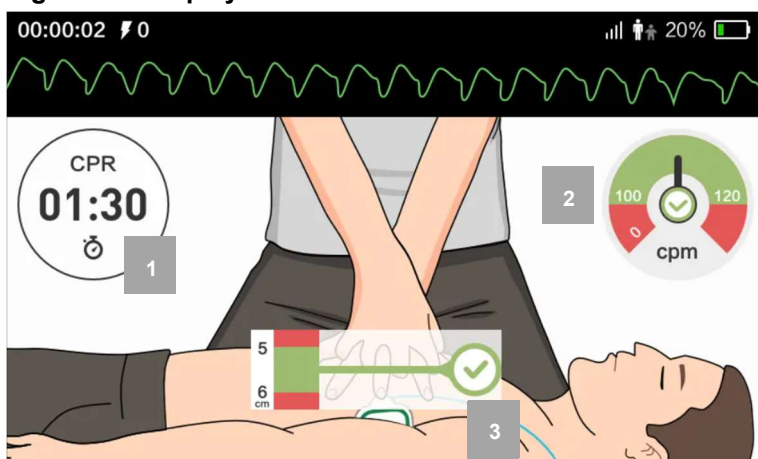


Fig. 6 LCD-display under HLR med HLR-feedback-sensor

(1) HLR forbliver tid

(2) Indikation af HLR-frekvens (kun for elektroder med HLR-sensor. Anbefales som 100 til 120 cpm, cpm: kompression pr. minut)

(3) Indikation af HLR-dybde (kun for elektroder med HLR-sensor. Anbefales som 5 til 6 cm)

For mere detaljerede oplysninger om HLR-feedback-sensor henvises til kapitel 7.7.5

Indikation	Betydning	Handling, der skal udføres
	Batterikapacitet fuld	Batteri klar til brug
	Batterikapacitet 20 %-100 %	Batteri klar til brug
	Batterikapacitet 10 %-19 %	Skift/oplad batteriet, hvis det er muligt
	Batterikapacitet 0 %-9 %	Skift/oplad batteriet med det samme

6 Klargøring af enheden

6.1 Udpakning

Når du modtager pakken, skal du kontrollere, at emballagen ikke er beskadiget, og at alle komponenter er inkluderet.

I tilfælde af skader på produkterne skal du kontakte din logistikleverandør, forhandler eller autoriserede distributør. Angiv serienummer og beskrivelse af skaden, hvis det er nødvendigt.

6.2 Forbered elektrodeved udskiftning

Når du udskifter nye elektroder, skal de tilsluttes enheden igen ved hjælp af følgende trin.

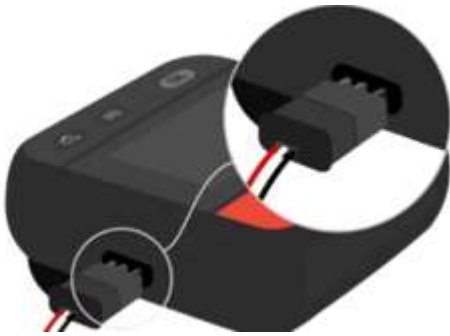


Fig. 7 Tilslut elektrodes til enheden

Installationstrin:

- ▶ Kontroller elektrodernes udløbsdato. Brug ikke elektroder, hvis udløbsdato er overskredet.
- ▶ Sæt elektrodernes stik i stikkontakten. (Hvis ikke tilsluttet)

6.3 Forbered batteriet ved udskiftning

Strømforsyningen til enheden kommer fra et ikke-genopladeligt eller genopladeligt litiumbatteri.

6.3.1 Oplysninger om batterisikkerhed

⚠ ADVARSEL	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Brug ikke ødelagte eller overafloadede batterier i enheden.
OPMÆRKSOMHED	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tjek regelmæssigt batteriets udløbsdato. ➤ Sørg altid for, at batteriet er klar til næste brug, udskift det, hvis batteriniveauet er lavt (BATTERY 3C), eller oplad batteriet (BATTERY 3G).

Opbevar de dokumenter, der fulgte med batteriet, og følg betjeningsvejledningen for sikkerhed og yderligere potentielle kontroller.

6.3.2 Fjernelse af batteri

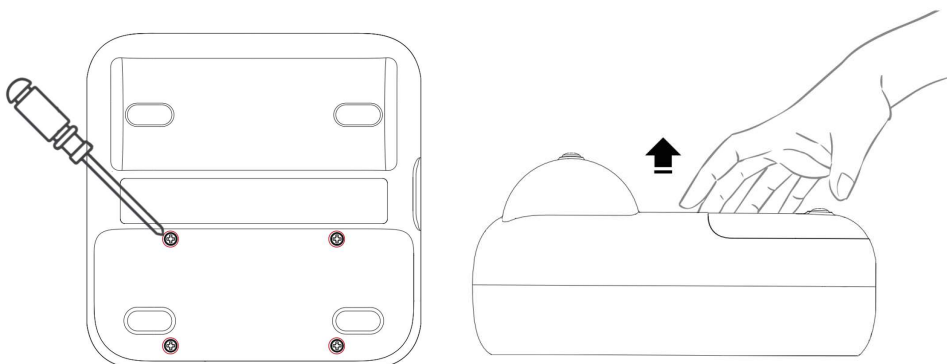


Fig. 8 Fjernelse af batteriet

Når der er behov for vedligeholdelse af batteriet eller SIM-kortet, skal batteriet fjernes ved hjælp af følgende trin.

Trin:

- ▶ Læg enheden med toppen nedad på en flad overflade.
- ▶ Brug en stjerneskrue-trækker (PH1) til at fjerne 4 skruer fra batteriet.
- ▶ Træk batteriet med pilens retning lidt ud af åbningen.

6.3.3 Fjern batteriets forsegling

Det nye batteri er forsynet med en batteripakning til transport. Fjern den gule forsegling fra batteriet før brug.

6.3.4 Batteri Indsættelse

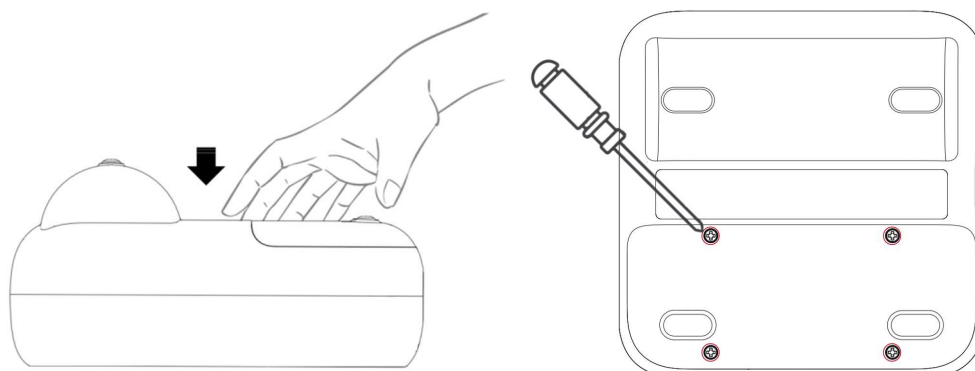


Fig. 9 Indsæt batteriet

Trin:


- ▶ Læg enheden med toppen nedad på en blød, flad overflade.
- ▶ Placer det (nye) batteri i pilens retning i enheden, indtil det når sin slutposition som vist på diagrammet.
- ▶ Stram de 4 skruer med en stjerneskrue-trækker (PH1), indtil de sidder helt fast.
- ▶ Når batteriet er sat i, starter enheden en selvtest efter 1 minut. Følg stemmemeddelelserne for at afslutte enhedens selvtest.
- ▶ Når selvtesten er færdig uden "X" i statusdisplayet, er enheden klar til brug.

OPMÆRKSOMHED

Statusdisplayet kan vise "X" efter isætning af batteri

- ▶ Hvis statusdisplayet ikke viser "OK", skal du følge nedenstående trin:
 - (1) Tag batteriet ud og sæt det i, ELLER tænd for enheden igen
 - (2) Gentag en selvtest af enheden

6.3.5 Advarsel om batterikapacitet

 ADVARSEL	<p>Når du hører < Lavt batteriniveau. Udskift det, hvis det er muligt > kan der afgives mindst 6 stød (maks. energi). Men udskift venligst batteriet eller oplad det genopladelige batteri (kun BATTERY 3G). Hvis batteriet ikke oplades eller udskiftes, gentages denne stemmemeddelelse også ved afslutningen af hver HLR-cyklus.</p>
---	---

6.3.6 Opbevaring af batteri

Vi anbefaler, at du opbevarer enheden med batteriet sat i og lader den være i standby.

HINWEIS Vi anbefaler at opbevare enheden og batteriet ved en temperatur mellem 15 °C og 35 °C for at opnå den forventede levetid.

6.3.7 BATTERY 3G vedligeholdelse og udskiftning

Når batteriet er taget ud af en enhed og ikke har været brugt i lang tid, anbefaler vi, at du oplader batteriet mindst en gang om måneden for at bevare batteriets sundhed.

6.3.8 BATTERY 3G opladning

Vi anbefaler, at du oplader batteriet i følgende tilfælde:



- ▶ Efter hver brug
- ▶ Når opladningsindikatoren blinker rødt
- ▶ Når du hører stemmemeddelelsen < **Lavt batteriniveau. Udskift det, hvis det er muligt** >

Brug kun den medfølgende opladningsadapter.

Tilslut adapteren til opladningsstikket i fig. 3. Indikatoren på enhedens forside vil lyse grønt. Tag ladestikket ud igen, når enheden er færdigopladet.

6.4 Selvtest

Enhedens status angives via statusdisplayet med følgende betingelser.

Enhedens status		Statusvisning
Enheden er normal	Enheden er klar til brug	
Enhed unormal	Elektroder udløbet Fejl på elektroder Elektrodestik ikke sat i Batteri ikke installeret Lavt batteriniveau Fejl i batteriet Fejl i enhed	

6.4.1 Selvtest, når enheden er tændt

Når du trykker på tænd/sluk-knappen for at tænde enheden, udfører den en hurtig selvtest for at kontrollere alle hovedfunktioner og moduler.

Selvtest-kategori	Indhold af selvtest
Selvtest, når enheden er tændt	hovedkontrolmodul, internt strømmodul, elektroder, terapimodul

6.4.2 Selvtest ved isætning af batteri

Når batteriet er installeret, udfører enheden en manuel selvtest efter 1 minuts installation.

Selvtest-kategori	Indhold af selvtest
Selvtest ved isætning af batteri	hovedkontrolmodul, batteri, internt strømmodul, elektroder, terapimodul, maks. energioplading og -afladning, højttaler, knapper, netværksmodul, Bluetooth-modul

6.4.3 Periodiske automatiske selvtests

Enheden udfører periodiske selvtests for at sikre, at enheden altid er klar til brug.

Selvtest-kategori	Indhold af selvtest
Dagligt/ugentligt*	Hovedkontrolmodul, batteri, internt strømmodul, elektroder, terapimodul, netværksmodul

Månedligt** (Første dag i hver måned)	Hovedkontrolmodul, batteri, internt strømmodul, elektroder, terapimodul, netværksmodul, 50J opladning og afladning, højttaler, Bluetooth-modul, temperatur
Halvår** (Første dag i januar og juli)	hovedkontrolmodul, batteri, internt strømmodul, elektroder, terapimodul, netværksmodul, maks. energioplading og -afladning, højttaler, Bluetooth-modul, temperatur

* Den daglige/ugentlige selvtest er indstillet til "05:00 a.m." i tidszonen på testdagen. Selvtesttidspunktet kan konfigureres til et andet tidspunkt på dagen. Kontakt din distributør eller Metrax for at ændre den daglige eller ugentlige selvtest.

** Den månedlige og halvårslige selvtestdato kan ændres. Kontakt din distributør eller Metrax for at ændre datoen.

BEMÆRK Enheden er ikke i stand til at udføre automatisk opdatering af tidszonen. Kontakt din distributør eller Metrax for at ændre tidszoneindstillingen.

BEMÆRK Periodisk vedligeholdelse og sikkerhedstest er ikke påkrævet, og enheden er udstyret med en periodisk selvtestfunktion. Brugere rådes til at følge de lokale regler.

6.4.4 Intern overvågning af enhedens status

Enheden udfører løbende intern overvågning af funktioner og sikkerhed. I tilfælde af en fatal fejl eller funktionsfejl i enheden vil statusdisplayet vise "X" og give en signaltone regelmæssigt. Kontroller enhedens statusdisplay fra tid til anden.


BEMÆRK Under visse omstændigheder kan dette "X" være midlertidigt eller reversibelt. I disse tilfælde kan du sætte batteriet i og udføre en selvtest for at løse problemet. Hvis det hjælper, kan du fortsætte med at bruge enhederne. Hvis det ikke hjælper, bedes du kontakte vores kundeserviceafdeling for at få hjælp.


6.5 Sprog button

Tryk på sprogknappen under betjening for at vælge sprog for stemmemeddelelser. Enheden understøtter valgfrit op til 6 sprog. Når du trykker på sprogknappen, annonceres det aktuelle sprog kortvarigt via stemmen. For LCD/touch-display-enheder vises der også en sprogindikation på skærmen.

7 Brug enhed

BEMÆRK Apparatets behandlingsprocedure anvendes i henhold til de anbefalede retningslinjer fra European Resuscitation Council

 FARE	<p>Advarsel: eksplosion</p> <p>Risiko for forbrændinger</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Brug ikke enheden i potentielt eksplosive områder. ➤ Brug ikke apparatet i iltberigede atmosfærer. ➤ Brug ikke enheden i nærheden af brændbare materialer.
---	---

 ADVARSEL	<p>Advarsel: fysisk skade</p> <p>Risiko for forbrænding af huden</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Fjern hår ved elektrodernes placeringsområde. ➤ Tør om nødvendigt huden, før du sætter elektroderne på.
---	--

7.1 Undersøgelse og forberedelse af patienten

Kontrollér, om patienten er bevidstløs og ikke trækker vejret som normalt. Udfør følgende trin:

- ▶ Luk op og kald på patienten ved at banke på skulderen for at tjekke bevidstheden.
- ▶ Hvis patienten ikke reagerer, skal du kontrollere eventuelle tegn på vejtrækning. Tjek om nødvendigt luftvejene for vejtrækning.
- ▶ Ring til 1-1-2
- ▶ Start brystkompressioner, og hent en hjertestarter. Hvis der er en hjertestarter til rådighed, skal du tænde den og følge instruktionerne.

Fjern tøjet fra brystområdet, og sæt elektroderne på. Hvis der er hår på brystet, skal du bruge den medfølgende barbermaskine til at fjerne hår, så elektroderne kan sidde fast.

- ▶ Hvis huden er våd, skal du tørre den med det medfølgende håndklæde fra tilbehørssættet.
- ▶ Hvis der er fnug, støv eller snavs på brystet, skal det rengøres med det medfølgende håndklæde, før elektroderne sættes på.

7.2 Kontroller patientkategorien

Apparatet er beregnet til brug for voksne eller børn. Hvis patienten er yngre end 8 år eller vejer mindre end 25 kg, skal du bruge enhedens børnetilstand.

BEMÆRK Patientbehandlingen bør ikke forsinkes, hvis patientens præcise alder eller vægt skal bestemmes.

7.3 Tænding af enhed

Tryk på tænd/sluk-knappen for at tænde for enheden. Apparatet kan kun afgive et defibrilleringstød, når det registrerer en stødbar hjerterytme.

Når enheden er tændt, vises følgende beskeder:

< Tændt >

< Ring til 1-1-2 >

< Påsæt elektroderne som vist >

Når elektroderne er sluttet til apparatet, og elektroderne er sat på patienten, lyder følgende beskeder:

< Tændt >

< Ring til 1-1-2 >

< Analyserer rytme, rør ikke ved patienten >

Når enheden er tændt, vises nedenstående grafik på displayet sammen med stemmemeddelelser (kun for enheder med display):

< Ring til 1-1-2 >



Fig. 10 LCD-display, når enheden er tændt (hvis tilgængelig)

Hvis patienten er yngre end 8 år eller vejer mindre end 25 kg, skal du trykke på børneknappen for at bruge børnetilstand til behandling. Når enheden kører i børnetilstand, lyser børneknappen.

Børnetilstand er beregnet til defibrillering af børn. Denne tilstand giver mindre stødenergi end voksentilstand.

7.4 Forbered patienten

7.4.1 Tag tøjet af patienten

Tag tøjet af patienten. Hvis brysthår dækker huden, skal du bruge den medfølgende barbermaskine til at fjerne håret på de steder, hvor elektroderne skal placeres.

7.4.2 Placering af elektroder

Trin:

- ▶ Åbn elektrodeposen.
- ▶ Fjern beskyttelsesfolien fra en af elektroderne, og placer derefter straks elektroderne på den angivne position. (Se fig. 13 for voksne og fig. 14 for børn).
- ▶ Fjern derefter beskyttelsesfolien fra den anden elektrode, og placer den på den angivne position.

Tryk forsigtigt på elektroderne for at sikre god kontakt og ingen luftbobler under elektroderne!

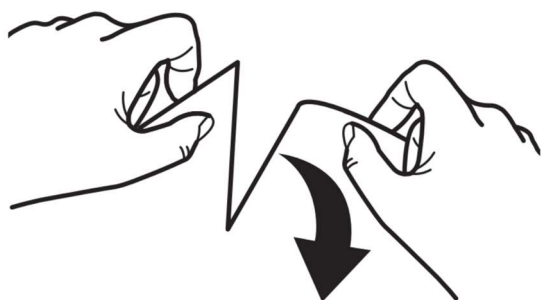


Fig. 11 Åbn elektrodeposen

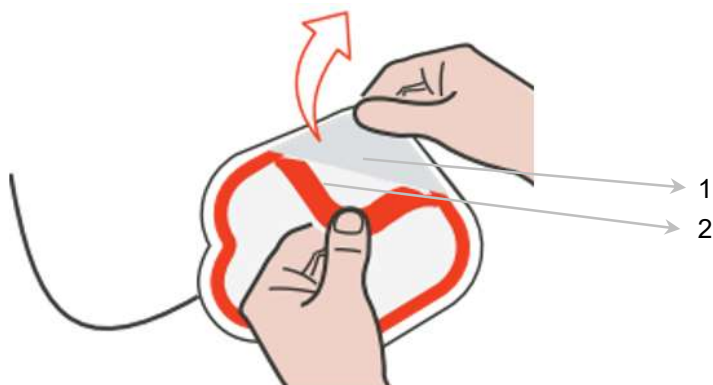


Fig. 12 Fjernelse af folien fra elektroderne

- (1) Elektrodernes beskyttelsesfolie
- (2) Elektroder

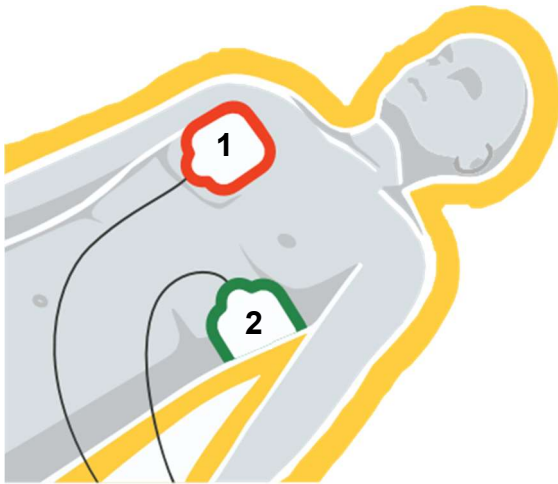


Fig. 13 Elektrodernes placering på voksne

Rød **1**: På højre brystområde, under kravebenet og
 Grøn **2**: På venstre side af brystet, over hjertets apex på aksillærlinjen.

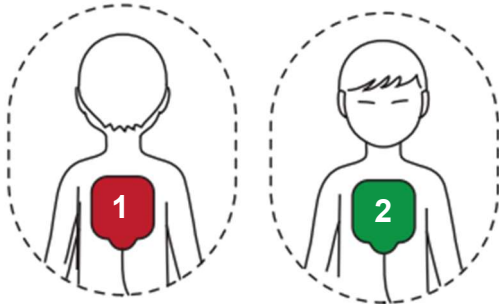


Fig. 14 Elektrodernes placering på børn

Rød **1**: på ryggen i samme højde som hjertet
 Grøn **2**: midt på brystet

Enheden giver en stemmeprompt for at vejlede dig i at påsætte elektroder på patienten.

< Påsæt elektroderne som vist >


< Fjern al tøj fra patientens bryst, pak elektroderne ud, og sæt dem på patientens bare bryst som vist >


BEMÆRK Hvis elektroderne ikke er fastgjort til patienten efter flere stemmemeddelelser, skifter enheden automatisk til hjerte-lunge-redning. Se kapitel 8 og appendiks for detaljer. Når elektroderne sidder godt fast på patienten, afbrydes HLR-instruktionerne straks, og der skiftes til rytmeanalyse.

BEMÆRK Apparatet skal bruge følgende modeller af elektroder til defibrillering.

Fremstilling	Handelsnavn	Model	Bemærkning
Baisheng Medical Co, Ltd.	SavePads PLUS C	OBS-DE/P 303A1206	Se bilag A for detaljer
	SavePads PLUS CS	OBS-DE/P 303A1207	



 ADVARSEL	<p>Hvis elektroderne ikke er korrekt anbragt, kan EKG-signalet muligvis ikke analyseres.</p> <p>I dette tilfælde vil enheden give en stemmeprompt: < Påsæt elektroderne som vist ></p> <p>Undgå at beskadige elektrodernes gellag</p> <p>Risiko for forbrænding af huden</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Pas på ikke at berøre gellaget, før elektroderne sættes på patienten. Pas på, skader på gellaget kan medføre forbrænding af huden.
---	--

 FORSIGTIG	<ul style="list-style-type: none">➤ Brug ikke udløbne eller beskadigede elektroder, herunder beskadiget pose.➤ Kontrollér gyldigheden ud fra udløbsdatoen.
--	---

7.5 Udførelse af EKG-analyse

Hvis elektroderne er sat på, starter apparatet automatisk rytmeanalysen.

Patienten skal placeres et stabilt sted og må ikke berøres. Enheden vil give stemmemeddelelser:

< Analyserer rytme, rør ikke ved patienten >

Apparatets algoritme evaluerer patientens EKG-signal for at afgøre, om defibrillering er nødvendig.

Hvis enheden registrerer ekstern interferens (f.eks. at ryste patienten osv.), der påvirker EKG-signalet, giver enheden stemmemeddelelser:

< Patientbevægelse registreret. Rør ikke ved patienten. >

Under hjerterytmeanalysen filtrerer systemet først det oprindeligt indsamlede EKG-signal for at fjerne lavfrekvent baseline-drift og højfrekvent støjinterferens, og derefter fjerner systemet yderligere den mulige interferens i signalet, herunder rystelser af patienten, åndedræt, muskelsammentrækninger osv.

BEMÆRK	Det EKG, der vises på displayet, er beregnet til at identificere elektrodeanvendelse og ikke til diagnoseformål.
---------------	--

7.6 Defibrillering

BEMÆRK	Der afgives kun stød, når stødknappen er tændt og trykket ind. (for halvautomatisk model)
	Defibrillering kan forårsage muskelsammentrækninger hos patienten.
	Når enheden er opladet og klar til stød:
	<ul style="list-style-type: none">• Hvis apparatet registrerer en stødbar rytme, afbryder det ikke defibrilleringen.• Hvis enheden registrerer en ikke-stødbar rytme, afbryder enheden automatisk defibrilleringprocessen.

Hvis enheden tydeligt identificerer VF, vil den anbefale defibrillering. Enheden udsender stemmemeddelelser:

myPAD halvautomatisk ekstern defibrillator	myPAD fuldautomatisk ekstern defibrillator
 <p>< Rør ikke ved patienten, tryk på den blinkende stødknap, giv stød nu ></p> <p>En kontinuerlig tone og stødknappen blinker "orange"</p> <p>Tryk på stødknappen i tide i henhold til stemmeinstruktionen</p>	<p>< Rør ikke ved patienten, Der gives stød om: Tre, to, én ></p> <p>Giver automatisk stød uden at kræve yderligere handling</p>

Når stødet er afgivet, fortsætter enheden med vejledning i hjerte-lunge-redning (HLR) indtil næste EKG-analyse.


Defibrillering og HLR gentages i henhold til direktiverne i ERC-Guidelines.

Hvis enheden ikke kan finde en stødbar rytme, hører du:

< Intet stød anbefales >

< Det er sikkert at røre patienten >

< Start hjerte-lunge-redning >

 FARE	<p>Fare for brugeren eller tredjeparter</p> <p>Udløser hjertearytmi</p> <ul style="list-style-type: none"> > Før og under defibrillering skal alle genoplivningsdeltagere træde tilbage og undgå kontakt med patienten eller andre mulige elektriske ledere (f.eks. bærer).
--	--

7.7 Hjerte-Lunge-Redning (HLR)

Enheden følger anbefalingerne i ERC-retningslinjerne fra 2021, som skelner mellem tilgangen til genoplivning for trænede og ikke trænede reddere. Udfør brystkompressioner på en fast overflade, når det er muligt.

7.7.1 HLR for uddannede reddere

ERC's 2021-retningslinjer anbefaler, at trænede førstehjælpere udfører 2 ventilationer efter brystkompressioner. For trænede førstehjælpere anbefales forskellige procedurer for voksne og børn. For voksne anbefaler ERC2021 30 brystkompressioner skiftevis med 2 ventilationer. Til børn anbefaler ERC2021 15 brystkompressioner skiftevis med 2 ventilationer.

I Børnetilstand tilbyder vi forskellige konfigurationer af 15 til 30 brystkompressioner efterfulgt af 2 ventilationer. Hvis du vil ændre konfigurationen, skal du kontakte din forhandler eller vores service.

< Intet stød anbefales > eller < Stød er givet >	
< Det er sikkert at røre patienten >	
< Start hjerte-lunge-redning >	
Voksentilstand	Børnetilstand
< Tryk 30 gange på brystkassen >	< Tryk 15 gange på brystkassen >

7.7.2 HLR for lægmandsreddere

Ifølge ERC 2021-retningslinjerne anbefales det, at utrænede voksne førstehjælpere kun udfører kontinuerlige brystkompressioner uden ventilation under genoplivning. Hvis førstehjælperen ikke har

modtaget specifik træning i pædiatrisk basislivredning, anbefaler ERC 2021-retningslinjerne enten brystkompressioner med 2 ventilationer eller kontinuerlige brystkompressioner til børn under HLR.

Voksentilstand	Børnetilstand
Kontinuerlig brystkompression	Kontinuerlig brystkompression
< Tryk på brystkassen i 2 minutter >	< Tryk på brystkassen i 2 minutter >
...	...
< Du skal trykke på brystkassen i 10 sekunder endnu >	< Du skal trykke på brystkassen i 10 sekunder endnu >
...	...
< Stop med at trykke på brystet >	< Stop med at trykke på brystet >

7.7.3 HLR-konfiguration af enheden

Standardkonfiguration af HLR i henhold til kapitel 7.7.1. For at ændre enhedens konfiguration til kun brystkompressioner, som i kapitel 7.7.2, bedes du kontakte forhandleren eller vores service.

7.7.4 HLR-metronomfunktion

Under brystkompressioner har apparatet en metronomfunktion, der guider dig til at udføre brystkompressioner med den korrekte frekvens. Følg venligst rytmen. Hvis apparatet er konfigureret som i kapitel 7.7.1, styres det kunstige åndedræt også af to akustiske udgange.

BEMÆRK Når en HLR-cyklus er færdig, starter apparatet en ny hjerterytmeevaluering.

Hjerte-lunge-redning (HLR) skal altid udføres, indtil redningstjenesten ankommer.

7.7.5 HLR-feedback-sensor

Dette kapitel gælder kun for elektroder med HLR-feedback-sensor.

Apparatet giver stemmemeddelelser om kompressionsfeedback i realtid, når det er tilsluttet en HLR-feedback-sensor.

Når du bruger elektroder med HLR-feedback-sensor under brystkompressioner, vil apparatet give feedback om kompressionskvaliteten i form af stemmemeddelelser.

BEMÆRK Korrigerende meddelelser om dybden af brystkompressioner gives kun til voksne patienter. I Børnetilstand er HLR-kvalitetsfeedback deaktiveret.

Sådan sættes HLR-feedback-sensoren på

- ▶ Placer HLR-feedback-sensoren, så kompressionsområdet er midt på brystet, mellem brystvorterne.

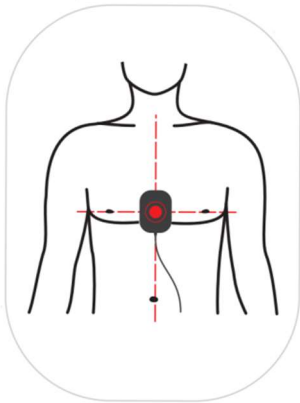


Fig. 15 HLR-feedback-sensorens placering

BEMÆRK	Anbefalet kompressionsfrekvens: 100-120/min Når kompressionen er mindre end 100/min, giver stemmen besked < Tryk hurtigere > Når kompressionen er større end 120/min, giver stemmen besked < Tryk langsommere >
	Anbefalet kompressionsdybde for voksne: 5 - 6 cm Når kompressionsdybden er mindre end 5 cm, giver stemmen besked < Tryk hårdere > Når kompressionsdybden er større end 6 cm, giver stemmen besked < Tryk lettere >

7.8 Efter brug

For at slukke for enheden kan du

- Tryk på tænd/sluk-knappen i ca. 3 sekunder. Du vil høre et bip i overensstemmelse hermed.
- Når enheden ikke er tilsluttet patienten i 30 minutter, slukkes den automatisk.

BEMÆRK	Når apparatet registrerer, at elektroderne er sat korrekt på, slukker det ikke automatisk.
---------------	--

For at holde apparatet altid klar til brug efter behandling og brug, skal du

- ▶ Kontroller, om apparatet er beskadiget efter hver brug.
- ▶ Rengør apparatet og tilbehøret efter hver brug. Desinficer apparatet og tilbehøret i tilfælde af infektionsrisiko, se afsnit 13.1.
- ▶ Udskift elektroderne, kontroller og udskift batteriet, hvis det er nødvendigt.
- ▶ Hvis der opstår funktionsfejl eller mærkbare problemer, bedes du kontakte kundeservice.

8 Yderligere funktioner

Se vejledningen til Primedic myAED Config.

9 Stemmede delelser og grafisk vejledning

Enheden giver brugeren stemmede delelser, grafik eller animationsvejledning (hvis tilgængelig) under behandlingen.

Betjening/behandling	Stemmede delelser	Grafisk vejledning
-----------------------------	--------------------------	---------------------------

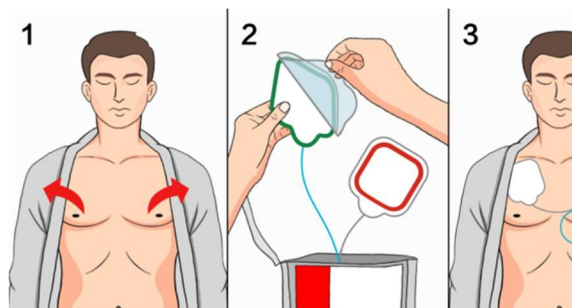
Tænd for enheden

< Tænd for >
< Ring til 1-1-2 >

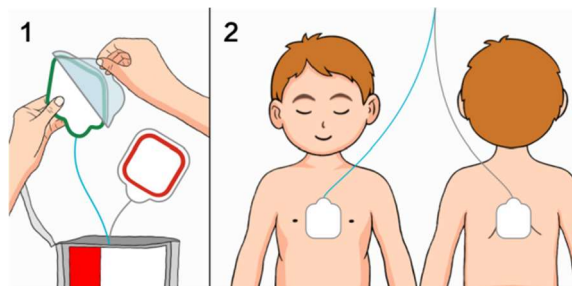


Klargøring af enheden

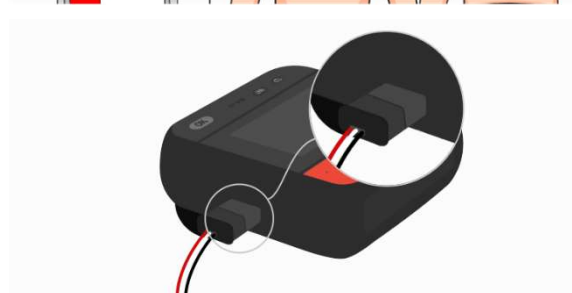
< Voksentilstand >



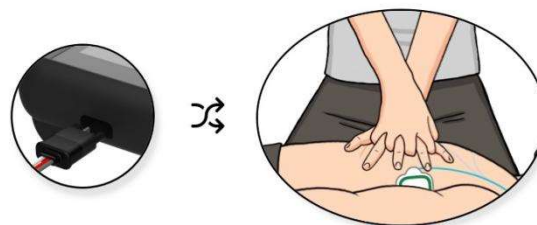
< Børnetilstand >



< Tilslut elektroder >

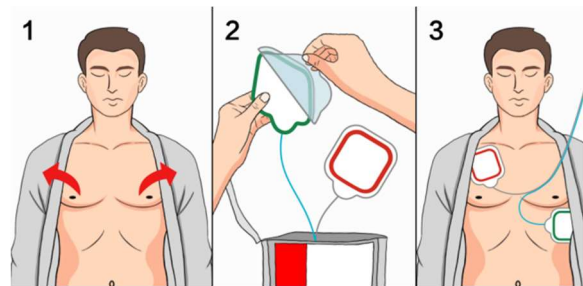


< Påsæt elektroderne
som vist >



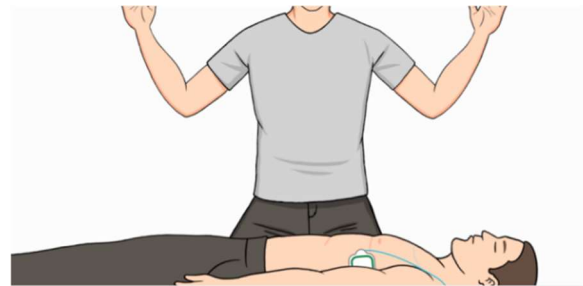
Forberedelse af patienten

< Påsæt elektroderne som vist >



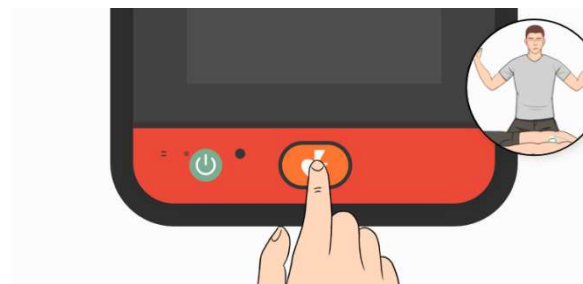
Levering af stød

< Rør ikke ved patienten >



< Analyserer rytme >

< Giv stød nu >



ELLER
< Intet stød anbefales >



HLR

< Start hjerte-lunge-redning >

< Tryk 30 gange på brystkassen >

ELLER

< Tryk 15 gange på brystkassen >

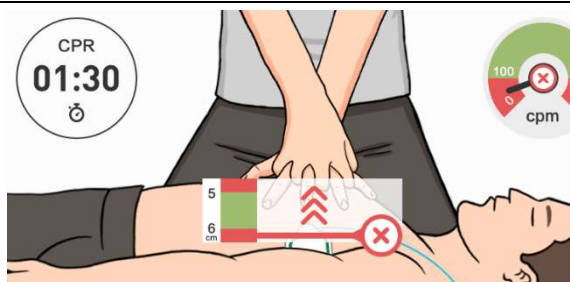


< Tryk hurtigere >

ELLER

< Tryk langsommere >

(kun når kompressionen ikke er god, når du bruger HLR-sensor)



< Tryk lettere >

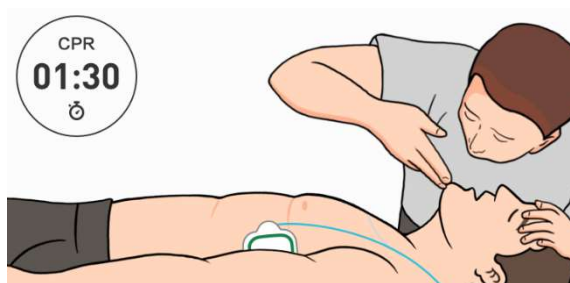
ELLER

< Tryk hårdere >

(kun når kompressionen ikke er god, når du bruger HLR-sensor)



< Giv 2 indblæsninger >



10 Håndtering af data

10.1 Lagring af data

Enheden understøtter lagring af følgende data:

Datatype	Beskrivelse af data
Systemlog	Serienummer, softwareversion, samlet driftsvarighed, batterioplysninger, elektrodeoplysninger, akkumuleret selvtestmængde, sidste selvtestresultat, fejlkode, hvis sidste selvtest mislykkedes
Behandlingslog	Optag EKG Registreret impedans Afgivne støddata (mængde, stødenergi) Nødtdid, HLR-varighed HLR-feedback-sensordata (kun for enheder med HLR-sensor)
Log over hændelser	Fejlhændelse, advarselshændelse, konfigurationshændelse, denhedsstatusoplysninger, enhedsanalyse, HLR-feedbackoplysninger (kun for enheder med HLR-sensor)
Lydlog	Stemmebeskeder fra enheden
BEMÆRK	Når enhedens lagerplads er fuld, eller det maksimale antal filer er nået, overskrives de ældste data.

10.2 Udlæsning af data

Enheden understøtter eksport af data fra enheden til en lagerenhed. Disse data må ikke bruges til diagnostiske formål eller behandling af patienten.

Følg disse trin for at eksportere data fra enheden:

- ▶ Fjern elektrodestikket fra elektrodestikket
- ▶ Sæt et USB-drev i, som indeholder den autoriserede Metrax-licensfil
- ▶ Tænd for enheden
- ▶ Dataene eksporteres automatisk til USB-nøglen
- ▶ Når børneknappens baggrundsbelysning lyser kontinuerligt, er data eksporteret med succes.

Kontakt din lokale distributør eller producent for at få flere oplysninger.

10.3 Konfiguration af enheden

Enheden konfigureres hos producenten eller din distributør. Du kan også bruge myPrimedic Config APP til at ændre enhedens grundlæggende indstillinger.

BEMÆRK Hvis du vil ændre konfigurationen, skal du kontakte din lokale distributør eller producenten.

10.4 WLAN-konfiguration

Enhedens WLAN-modul er valgfrit. WLAN-modulet understøtter fjernstyring og overvågning af enheden. Kontakt kundeservice for at få support til WLAN-konfiguration og -opdateringer.

BEMÆRK Dataoverførslen fra enheden til serveren via WLAN er krypteret.


10.5 LTE-konfiguration


Enhedens LTE-modul er valgfrit. LTE-modulet understøtter fjernstyring og overvågning af enheden. Kontakt kundeservice for at få support til LTE-konfiguration og -opdateringer.

BEMÆRK Dataoverførslen fra enheden til serveren via LTE er krypteret.

11 Tilbehør

Det tilbehørsmateriale, der kommer i kontakt med patienterne, har gennemgået en biokompatibilitetstest og er verificeret til at være i overensstemmelse med ISO 10993-1.

 ADVARSEL	<p>Brug det tilbehør, der er angivet i dette kapitel. Brug af andet tilbehør kan forårsage skade på enheden eller ikke opfylde de angivne specifikationer.</p> <p>Tilbehør til engangsbrug er ikke designet til at blive genbrugt. Genbrug kan medføre komplikationer og påvirke målenøjagtigheden.</p>
---	---

 FORSIGTIG	<p>Tilbehøret opfylder muligvis ikke specifikationerne for ydeevne, hvis det opbevares eller bruges uden for de angivne temperatur- og fugtighedsintervaller. Hvis tilbehørets ydeevne forringes på grund af ældning eller miljøforhold, skal du kontakte autoriseret servicepersonale.</p>
--	---

11.1 Terapi tilbehør

Navn	Handelsnavn	Model	Bemærkning
Elektroder	SavePads PLUS C	OBS-DE/P 303A1206	Defibrilleringssikker påsat del. Engangselektroder til voksne og børn
	SavePads PLUS CS	OBS-DE/P 303A1207	



BEMÆRK **Levetid for elektroder**

Alle modeller af elektroder er gyldige til brug i op til 48 måneder plus yderligere 12 måneders holdbarhed, udskift venligst elektroderne, før de udløber. Elektroderne er til engangsbrug og kan ikke genbruges. Udskift venligst elektroderne umiddelbart efter behandlingen.

Udskiftning af elektroder

BEMÆRK Åbn ikke elektrodeposen under udskiftning!

Frakobl elektroderne for at fjerne brugte eller udløbne elektroder, og sæt nye elektroder i enheden. Se elektrodeposen for detaljer om installationen.

11.2 Batteri

Navn	Model	Bemærkning
BATTERY 3C	NRL03C	12 V, 2,8 Ah, ikke-genopladeligt lithiumbatteri
BATTERY 3G	NRL03G	14,4 V, 2,95 Ah, Genopladeligt Li-ion-batteri

Udskiftning af batteri

BATTERY 3C er et ikke-genopladeligt batteri med en standby-levetid på 48 måneder og 12 måneders holdbarhed, for ikke-genopladelige batterier skal du udskifte batteriet før udløbsdatoen.

BATTERY 3G er et genopladeligt batteri med en levetid på 12 år, oplad batteriet ved lav batteriniveau- Lavt batteriniveau, udskift batteriet før udløbsdatoen.

Metoden til udskiftning af batteriet er beskrevet i kapitel 6.

11.3 Opladningsadapter (kun til genopladeligt batteri)

Gælder for genopladelige batterier (BATTERY 3G). Enheden skal placeres i en stabil position, når den er tilsluttet AC. For at frakoble enheden fra AC strømforsyningen skal du frakoble adapteren fra stikkontakten og frakoble adapteren fra enheden. Sørg for at sætte silikonedækslet tilbage.

Navn	Parameter
Adapter til genopladeligt batteri	Indgang 100-240 V, 50/60 Hz, Max. 0,5 A Output 5,0 V = 2,0 A



ADVARSEL

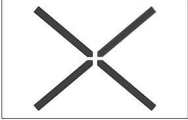
Brug kun PRIMEDIC-adapteren til opladning af BATTERY 3G.

12 Fejlfinding

Dette afsnit forklarer problemer, du kan støde på, mens du bruger enheden, for at få oplysninger om, hvordan du holder din defibrillator klar.

Fejlfinding:

Problem	Mulig årsag	Hvad skal der gøres?
Kan ikke tændes	Batteriet er muligvis ikke sat i enheden	Sæt batteriet i
	Batteriet kan være afladet	I henhold til 6.3 udskiftes et nyt batteri

Statusvisning 	Intern fejl	Fjern batteriet, og sæt det i igen for at genstarte enheden og udføre selvtest
	Elektroderne er ikke sat i AED'en	Indsæt elektroderne i henhold til 6.2
	Elektroderne er udløbet	Udskiftning af elektroderne
	Batteriniveauet er lavt!	I henhold til 6.3 udskiftes et nyt batteri
Stemmeinstruktioner < Lavt batteriniveau. Udskift det, hvis det er muligt >	Lavt batteriniveau	I henhold til 6.3 udskiftes et nyt batteri

Hvis du støder på problemer og fejl, som er svære at løse eller ikke kan løses af dig selv, skal du kontakte autoriseret servicepersonale.

12.1 Selvtest af brugeren

Hvis du opdager et problem eller en fejlfunktion med enheden, kan du kontrollere det ved at følge nedenstående trin:

- Fjern batteriet, vent i mindst 1 minut, og sæt det i igen;
ELLER
 Tænd for enheden, og tryk derefter på tænd/sluk-knappen **3 gange** inden for 8 sekunder fra enheden er tændt.
- Følg stemme- og grafikvejledningen for at afslutte selvtesten.
- Når selvtesten er afsluttet, viser enheden testresultatet. Hold venligst elektroderne tilsluttet. Når testen er bestået, viser statusdisplayet "OK". Når testen mislykkedes, viser statusdisplayet "X";
- I tilfælde af "X" bedes du kontakte kundeservice.

13 Rengøring, service og bortskaffelse

13.1 Rengøring

Apparatet skal rengøres efter hver brug eller mindst en gang om året. Rengøringshyppigheden bør øges i områder, hvor miljøet er stærkt forurenet eller sandet.

Validerede rengøringsmidler er:

- Vand (drikkevandskvalitet)
- Ethanol (75 %)

Vi anbefaler, at du rengør din enhed hver gang efter brug. Følg disse regler for at rengøre din enhed:

1. Luk enheden ned.
2. Rengør statusdisplayet med en blød, ren klud.
3. Rengør enhedens udvendige overflade med en blød, ren klud, der er fugtet med de anbefalede rengøringsmidler.
4. Tør om nødvendigt hele rengøringsopløsningen af med en tør klud efter rengøringen.
5. Tør din enhed på et ventileret sted.
6. Visuel inspektion af enhedens overflade. Rengør straks, hvis den er plettet. Apparatet må ikke ruste, falme eller blive plettet efter rengøring.

BEMÆRK Hvis du bruger enheden på et hospital eller institut, skal du tjekke dine myndigheders regler for rengøring af enheden.

Til børn: 50 J

Standard stødserie

Standard energisekvens for voksne:

Niveau 1: 150 J

Niveau 2: 170 J

Niveau 3: 200 J

Standard-energiesekvens for børn:

Niveau 1: 50 J

Niveau 2: 50 J

Niveau 3: 50 J

Energikonfigurationen på det sidste niveau skal være større end eller lig med energien på det forrige niveau.

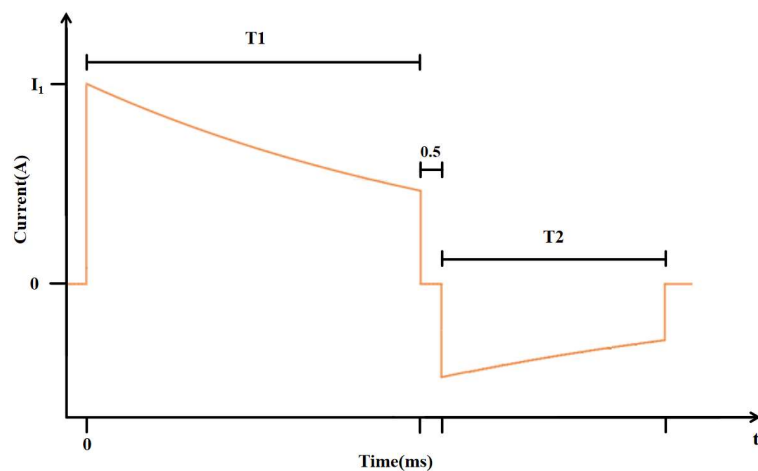
Opfylder ERC-retningslinjer 2021 og AHA-retningslinjer 2020 som standard

Nøjagtighed for leveret energi

Mode (tilstand)	Impedans Energi	25 Ω	50 Ω	75 Ω	100 Ω	125 Ω	150 Ω	175 Ω
		Børnetilstand	50J	43	50	52	52	52
	150J	128	150	155	157	159	160	158
Voksentilstand	170J	147	170	178	184	188	189	184
	200J	173	200	209	216	222	223	217

Data i J med en tolerance på $\pm 15\%$.

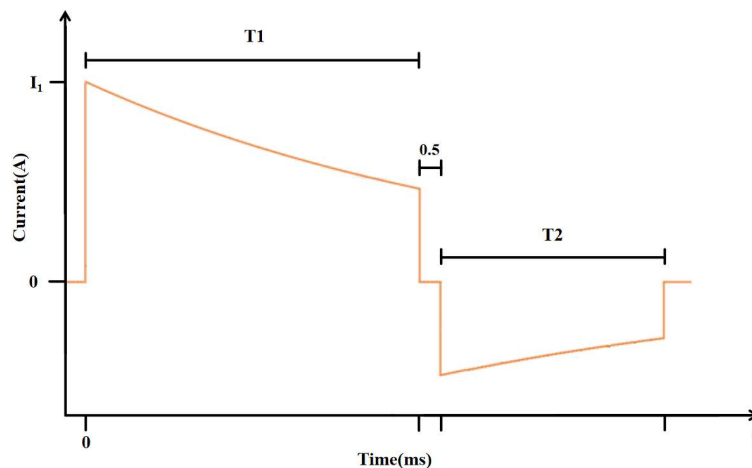
Bølgeformparametre (200J)



Impedans	I_1/A	T_1/ms	T_2/ms	Energi/J
25 Ω	64	2,8	2,8	173
50 Ω	38	4,1	4,1	200
75 Ω	27	6,3	4,3	209
100 Ω	21	8,4	5,6	216

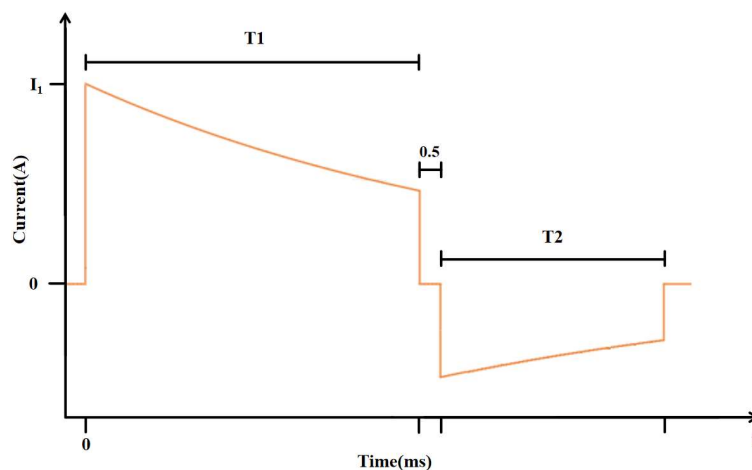
125 Ω	17	10,4	7	222
150 Ω	14	12	8	223
175 Ω	13	12	8	217

Bølgeformparametre (170J)



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

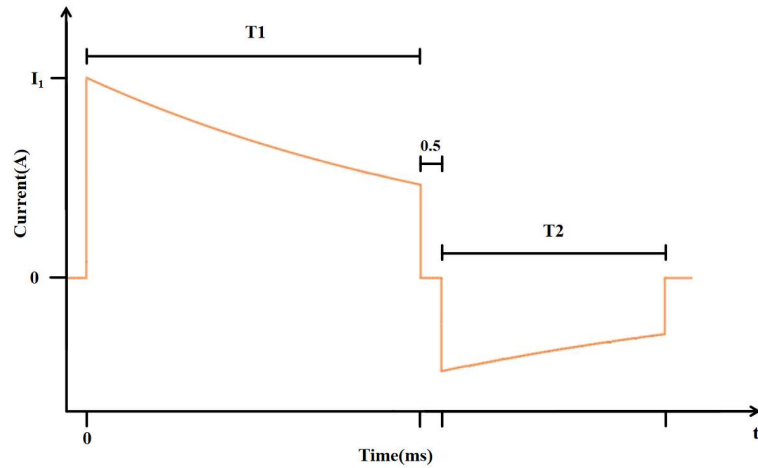
Bølgeformparametre (150J)



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

125 Ω	14	9,7	6,4	159
150 Ω	12	11,5	7,7	160
175 Ω	11	12,0	8,0	158

Bølgeformparametre (50J)



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

Opladningens varighed

Parameter for HeartSave til opladning til første stød:

1) nyt BATTERY 3C

Fra tænding til opladning 150/200 J færdig: ikke mere end 17/22 s

Fra AED-analyse til opladning af 150/200 J: ikke mere end 8/12 s

2) nyt BATTERY 3G

Fra tænding til opladning 150/200 J færdig: ikke mere end 13/16 s

Fra AED-analyse til opladning af 150/200 J: ikke mere end 5/8 s

3) BATTERY 3C efter 15 gange afladning med maksimal energi

Fra tænding til opladning 150/200 J færdig: ikke mere end 17/22 s

Fra AED-analyse til opladning af 150/200 J: ikke mere end 8/12 s

4) BATTERY 3G efter 15 gange maksimal energiudladning

Fra tænding til opladning 150/200 J færdig: ikke mere end 13/16 s

Fra AED-analyse til opladning af 150/200 J: ikke mere end 5/8 s



Anvendeligt impedansområde 25 – 200 Ω

ELEKTRODER

Fremstilling	Baisheng Medical Co, Ltd.
Handelsnavn og model	SavePads PLUS C OBS-DE/P 303A1206 (Voksen og barn uden HLR-feedback-sensor) SavePads PLUS CS OBS-DE/P 303A1207 (Voksen og barn med HLR-feedback-sensor)
Standby-levetid	Op til 48 måneder + 12 måneders holdbarhed (Standby-livslængden er verificeret under 25 °C, højere omgivelsestemperatur kan reducere levetiden)
Samlet areal	117 ± 10 cm ²
Effektivt område	86 ± 10 cm ²
Længde på kabel	1,40 ± 0,2 m
Maksimalt antal defibrilleringsstød	50 stød
Placering af elektroder	Elektrodernes placering afhænger af patientens alder. Se afsnit 7.5.2 for detaljer.
HLR-feedback-sensor	1 kabel tilsluttet (kun for elektroder med HLR-feedback-sensor)

SSCP

(Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne)

Forberedelse af EUDAMED-link er i gang.

BATTERI

Model	BATTERY 3C (NRL03C) BATTERY 3G (NRL03G)
Batteritype	LiMnO ₂ , 12 V, 2,8 Ah, ikke-genopladeligt (NRL03C) Li-ion, 14,4 V, 2,95 Ah, genopladeligt (NRL03G)
Standby-levetid	BATTERY 3C: Op til 48 måneder + 12 måneders holdbarhed Betingelse: Enheden får strøm fra et nyt batteri ved 20 °C ± 5 °C omgivelsestemperatur, ugentlig selvtest, ingen tænding af enheden, ingen netværksforbindelse. BATTERY 3G: Op til 12 år Betingelse: Enheden drives af et nyt batteri ved 20 °C ± 5 °C omgivelsestemperatur, ugentlig selvtest, ingen tænding af enheden, ingen netværksforbindelse, med en opladningscyklus på højst 500 gange.
Driftstid	BATTERY 3C Driftstid 9 timer med et nyt batteri ved 20 °C ± 5 °C omgivelsestemperatur, ingen defibrilleringsopladninger eller -

	<p>afladninger, stemmevolumen indstillet til lav, displayets lysstyrke indstillet til indendørs.</p> <p>BATTERY 3G</p> <p>Driftstid 14 timer med et nyt batteri ved 20 °C ± 5 °C omgivelsestemperatur, ingen defibrilleringsopladninger eller -afladninger, stemmevolumen indstillet til lav, displayets lysstyrke indstillet til indendørs.</p>
Afladningstider	<p>BATTERY 3C</p> <p>130 gange 200 J afladning med et nyt batteri ved 20 °C ± 5 °C omgivelsestemperatur, stemmevolumen indstillet til lav, displayets lysstyrke indstillet til indendørs.</p> <p>BATTERY 3G</p> <p>230 gange 200 J afladning med et nyt batteri ved 20 °C ± 5 °C omgivelsestemperatur, stemmevolumen indstillet til lav, displayets lysstyrke indstillet til indendørs.</p>
Afladningstider efter holdbarhedstid	<p>Efter holdbarhedstiden for standby under opbevaringsforhold forventes BATTERY 3C at kunne klare ca. 6 gange stød. BATTERY 3G forventes at kunne klare mere end 6 gange stød, hvis det er fuldt opladet.</p>
Resterende opladning efter at < Lavt batteriniveau > vises	<p>Når den resterende batterikapacitet er lav, vil enheden annoncere < Lavt batteriniveau > når enheden er tændt. Enheden kan holde standbytilstand i mere end 1 måned.</p> <p>Enheden kan udføre mindst 10 gange 150J eller 6 gange 200 J afladning og derefter fungere i 40 minutter. (Enheden drives af et batteri ved en omgivelsestemperatur på 20 °C ± 5 °C). Hvis opladning ikke længere er mulig, skifter enheden automatisk til hjerte-lunge-redningstilstand.</p>
HLR-FEEDBACK-SPECIFIKATION	<p>Område for kompressionsfrekvens: 100 - 120 cpm. Nøjagtighed af kompressionsfrekvens: ±3 cpm.</p> <p>Område for kompressionsdybde: 50-60 mm. Nøjagtighed af kompressionsdybde: ±5 mm eller ±10%, alt efter hvad der er størst.</p>
USB-SPECIFIKATION	
USB-port	1 x USB Elektrodestik: seriel kommunikationsport
WLAN-SPECIFIKATION	(hvis tilgængelig)
WLAN-standard	IEEE 802.11 b/g/n
Frekvens	2,4 GHz
Maksimal udstrålet udgangseffekt	20,5 dBm EIRP (RF-effekt inklusive maksimal antenneforstærkning (3,37 dBi))
Trådløs transmissionshastighed	Maks. 150 Mbps



LTE-SPECIFIKATION

(hvis tilgængelig)

Kanal	LTE-FDD: B1/B3/B7/B8/B20/B28A LTE-TDD: B38/B40/B41
Transmissionskraft	LTE-FDD: 23±2 dBm LTE-TDD: 23±2 dBm
Standard	3GPP E-UTRA Release 11

FARVEDISPLAY

(hvis tilgængelig)

Type	LCD-farvedisplay (kun for 675, 675A) LCD-berøringsskærm (kun for 678, 678A)
Arbejdstilstand	Auto, indendørs, udendørs (Justerer selv skærmens lysstyrke baseret på omgivelsernes lysstyrke)
Størrelse	4,3 tommer (10,9 cm)
Opløsning	800 x 480
Animation af EKG-bølgeform	1-kanal

LAGRING AF DATA

Internt lager	8G
EKG-bølge	160 timer
Begivenhed	10 000 hændelser
Lydlog	32 timer
HLR-data	160 timer
Rapport om selvtest	Minimum 3.650 rapporter
Log-data	100 000 hændelser

MYPRIMEDIC CONFIG-APP

Minimumskrav til enhed	iOS	Android
CPU	2,5 GHz	2,0 GHz
RAM	3 GB	6 +1 GB
Opbevaring	64 GB	64 GB
Skærm	1792 x 828	2408 x 1080
Bluetooth	5,0	5,1
OS	iOS14	Android 11

SIKKERHED

Klassificering	Enhed med intern strømforsyning, defibrilleringssikker type BF
----------------	--

Identifikation



Produktet bærer CE-mærket, der angiver dets overensstemmelse med bestemmelserne i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 vedrørende medicinsk udstyr og opfylder de væsentlige krav i bilag I til dette direktiv.

Klassificering

IP66

MILJØSPECIFIKATION

Driftsbetingelser

-5 °C til 55 °C,
0 til 95 % relativ luftfugtighed, men uden kondensering
540 hPa til 1062 hPa
(Enheden understøtter drift i mindst 20 minutter under -20 °C, hvis enheden er opbevaret i henhold til opbevaringsbetingelserne før)

Kortvarige transport- og opbevaringsforhold (<1 uge)

-30 °C til 70 °C,
0 til 95 % relativ luftfugtighed, men uden kondensering
510 hPa til 1062 hPa

Langvarige transport- og opbevaringsforhold (≥1 uge)

-5 °C til 55 °C,
0 til 95 % relativ luftfugtighed, men uden kondensering
510 hPa til 1062 hPa

Dimensioner
(L x B x H)

670, 671, 670A, 671A:
151 mm x 151 mm x 73 mm (±2 mm)
675, 678, 675A, 678A:
151 mm x 151 mm x 76 mm (±2 mm)

Vægt

670, 671, 670A, 671A:
ca. 1,0 kg (±0,2 kg)
675, 678, 675A, 678A:
ca. 1,1 kg (±0,2 kg)

Minimumslevetid med kombineret enhed, elektroder og batteri

Mindst 4 år ved opbevaring ved temperatur 15 °C-35 °C, luftfugtighed ≤ 80%, lufttryk 540hPa til 1060hPa.

Faldtest

Test med en højde på 1,6 m.

Stødtest

Opfylder kravene i 10.1.3a), IEC 60601-1-12:2014+ AMD1:2020 og 10.1.3, IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 CSV

Vibrationstest

Opfylder kravene i 10.1.3b), IEC 60601-1-12:2014+ AMD1:2020 og 10.1.3, IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 CSV

OPLYSNINGER OM ENHEDENS SOFTWARE

Indlejret AED-software (version: 01.00.00.00)

Bilag B: Garanti

Inden for den 8-årige garantiperiode vil producenten afhjælpe eventuelle defekter i enheden gratis, hvis de er baseret på materiale- eller produktionsfejl. Enheden kan genoprettes til sin oprindelige funktion som valgt af producenten enten ved reparation eller udskiftning.

Et krav under garantien forlænger ikke den oprindelige garantiperiode.

Garantien og de lovmæssige garantikrav gælder ikke, hvis apparatets anvendelighed kun påvirkes i ubetydelig grad, eller i tilfælde af normal slitage eller skader, der er opstået efter risikoens overgang som følge af forkert eller uagtsom håndtering, overdreven slitage eller er forårsaget af særlige eksterne påvirkninger, som ikke er fastsat i kontrakten. Det samme gælder, hvis u hensigtsmæssige ændringer eller forkert reparationsarbejde udføres af køberen eller af en tredjepart.

Alle andre krav mod producenten er udelukket, medmindre sådanne krav er baseret på forsæt eller grov uagtsomhed eller obligatoriske juridiske ansvarsnormer.

I tilfælde af garantikrav skal du returnere enheden med købsbevis (f.eks. faktura) med angivelse af dit navn og din adresse til din forhandler eller til producenten.

Metrax GmbH's eftersalgsservice står gerne til rådighed, også efter at garantiperioden er udløbet.

Bilag C: System til registrering af rytme

Rytmedetekningssystemet på HeartSave analyserer patientens EKG og registrerer en stødbar eller ikke-stødbar rytme.

Algoritmen

- Filtrerer interferens og registrerer artefakter
- Beregner flere EKG-signalparametre, herunder frekvens og morfologiske parametre - Afviser artefakter fra implanterbare pacemakere

Rytmekategorier

■ Stødbare rytmer:

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

Pulsløs ventrikulær takykardi (pVT)

Ikke-stødbare rytmer: normal sinusrytme, supraventrikulære takykardier, atrieflimren/flutter, sinusbradykardi, idioventrikulære rytmer, PVC (ekstra ventrikulær kontraktion) karakteristisk sinusrytme, asystole.

Rytmedatabasens kilde:

EKG-evalueringsdataene i algoritmeevalueringsdatabasen kommer fra den internationale standarddatabase. EKG-dataene i hver database kan downloades på <https://www.physionet.org>. For at indsamle EKG-data for forskellige rytmer blev følgende 8 databaser valgt, som er beskrevet nedenfor:

- VFDB: MIT-BIH Malignant Ventricular Ectopy Database
- CUDB: CU Ventricular Tachyarrhythmia Database
- MITDB: MIT-BIH Arytmi-database
- EDB: Europæisk ST-T-database
- SVDB: MIT-BIH Supraventrikulær arytmidatabase
- AFDB: MIT-BIH Atrial Fibrillation Database
- LTAfDB: Langtids AF-database
- SDDB: Holter-database for pludselig hjertedød
- SHAOXING: En 12-afledningers elektrokardiogramdatabase til arytmiforskning
- AHADB: Den amerikanske hjerteforenings database
- NSTDB: MIT-BIH-databasen for støjstresstest
- MDB: Metrax GmbH DataBase

Testresultater af enhedens ydeevne konfigureret med HeartSave stødbar rytmeanalysealgoritme. Opfylder kravene i IEC 60601-2-4.

Testresultaterne for IEC 60601-2-4-kravene er vist nedenfor.

Rytmekategori	Krav	Testresultat
Stødbar (følsomhed)		
VF	≥ 90 %	bestået
VT, uden puls	≥ 75 %	bestået
Ikke-stødbar (specificitet)		
Normal sinusrytme (NSR)	≥ 99 %	bestået
Asystoli (ASYS)	≥ 95 %	bestået



Sinusrytme, supraventrikulær takykardi, sinusbradykardi, atrieflimren/atrialfladder, hjerteblok, ventrikulære autonome rytmer, pacemakerrytmer med karakteristika af ventrikulær ekstrasystole (PVC)	≥95 %	bestået
Positiv prædiktiv værdi	Kun rapport	98,20 %
Falsk positiv rate	Kun rapport	0,90 %

Bilag D: EMC

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

BEMÆRK

- ▶ Enheden kræver særlige forholdsregler med hensyn til EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til nedenstående EMC-information.
 - ▶ Bærbar og mobil RF-kommunikationsenhed kan påvirke denne enhed.
 - ▶ Denne enhed er beregnet til brug i professionelle sundhedsfaciliteter eller i hjemmet, f.eks. restauranter, caféer, butikker, markeder, skoler, kirker, biblioteker, udendørs (gader, fortove, parker), hjem (boliger, hjem, plejehjem), togstationer, busstationer, lufthavne, hoteller, vandrerhjem, pensioner, museer, teatre. Hvis den bruges i et særligt miljø, f.eks. et miljø med magnetisk resonans, kan enheden blive forstyrret af driften af udstyr i nærheden.
-



Enheden er egnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Fænomen af emission	Standard og niveau	Bemærk
Udstrålede emissioner	CISPR 11 klasse B	Dens radiofrekvensemission er meget lav, og muligheden for interferens med elektronisk udstyr i nærheden er meget lille.
Ledede emissioner	CISPR 11 klasse B	
Harmonisk emission	IEC 61000-3-2 Klasse A	--
Spændingsflimrer	IEC 61000-3-3	--

Enheden er egnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Fænomenet immunitet	Standard og niveau	Overholdelsesniveau
Elektrostatisk afladning (ESD)	IEC 61000-4-2 ±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV Kontaktafladning ±15 kV Luftudladning
Elektriske hurtige transienter/udbrud	IEC 61000-4-4 ±2 kV 100 KHz gentagelsesfrekvens	±2 kV 100 KHz gentagelsesfrekvens
Overspændingsindgang AC-strømforsyningsport	IEC 61000-4-5 ±1 kV linje-til-linje	±1 kV linje-til-linje
Spændingsdyk og spændingsafbrydelser	IEC 61000-4-11 0 % UT for 0,5 cyklus 0 % UT for 1 cyklus 70 % UT for 25 cyklusser 0 % UT for 250 cyklusser	0 % UT for 0,5 cyklus 0 % UT for 1 cyklus 70 % UT for 25 cyklusser 0 % UT for 250 cyklusser
Strømfrekvens Magnetisk felt	IEC-61000-4-8 30 A/m 50Hz / 60 Hz	30 A/m 50Hz / 60 Hz
Ledende RF	IEC 61000-4-6 3 Vrms 0,15 MHz~80 MHz 6 Vrms i ISM- og amatørradiobånd 0,15 MHz~80 MHz	3 Vrms 0,15 MHz~80 MHz 6 Vrms i ISM- og amatørradiobånd mellem 0,15 MHz~80 MHz 80 % AM ved 1 kHz 80 % indeks ved 5 Hz* i henhold til IEC 60601-2-4:2018 (paragraf 202).

UT er lysnettet AC før anvendelse af impulstestniveauet.

BEMÆRK Hvis enheden anvendes i det elektromagnetiske miljø, der er angivet i tabel Retningslinjer og erklæring - elektromagnetisk immunitet, vil enheden forblive sikker og levere følgende væsentlige ydeevne: energinøjagtighed, HLR-funktion, lagrede data.

Enheden er egnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Fænomen	Standard og niveau		
Udstrålet RF	IEC 61000-4-3 For EM-felter: 10 V/m 80MHz~2,7 GHz, 80% AM ved 1kHz, 20 V/m*, 80 MHz til 2500 MHz, 80 % AM ved 5 Hz*, i henhold til IEC 60601-2-4:2018 (paragraf 202).		
	Frekvens MHz	Testniveau P: maks. effekt, d: afstand, E: immunitetsniveau	Overholdelsesniveau
For nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr	385	P=1,8 W d=0,3 m E=27 V/m til TETRA400	P=1,8 W d=0,3 m E=27 V/m til TETRA400
	450	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m til GMRS460; FRS460	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m til GMRS460; FRS460
	710	P=0,2 W d=0,3m E=9 V/m til LTE Band 13, 17	P=0,2 W d=0,3m E=9 V/m til LTE Band 13, 17
	745		
	780		
	810	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m til GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850;LTE Band 5	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m til GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850;LTE Band 5
	870		
	930		
	1720	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m til GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE Band 1,3,4,35;UMTS	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m til GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE Band 1,3,4,35;UMTS
	1845		
	1970		
	2450	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m til Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m til Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7
	5240	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m til WLAN 802.11 a/n	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m til WLAN 802.11 a/n
5500			
5785			
Magnetiske felter ved nærhed (IEC 61000-4-39:2017)	30 kHz, 8 A/m, opholdstid (3 sekunder), 134,2 kHz, 65 A/m, opholdstid (3 sekunder) 13,56 MHz, 7,5 A/m, opholdstid (3 sekunder)		

BEMÆRK

- ▶ Enheden er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af enheden kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og udstyret som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.
- ▶ Hvis enheden anvendes i det elektromagnetiske miljø, der er angivet i tabel **Retningslinjer og erklæring - elektromagnetisk immunitet**, vil enheden



forblive sikker og levere følgende væsentlige ydeevne: energinøjagtighed, HLR-funktion, lagrede data.

- ▶ Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle tilfælde. Spredningen af elektromagnetiske faktorer påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.
-

Bilag E: Indeksdiagram

Fig. 1 Forsiden	13
Fig. 2 Venstre sidevisning	14
Fig. 3 Forsiden set fra siden	14
Fig. 4 LCD-display under defibrillering	15
Fig. 5 LCD-display under HLR	16
Fig. 6 LCD-display under HLR med HLR-feedback-sensor	16
Fig. 7 Tilslut elektrodes til enheden	17
Fig. 8 Fjernelse af batteriet	17
Fig. 9 Indsæt batteriet	18
Fig. 10 LCD-display, når enheden er tændt (hvis tilgængelig)	21
Fig. 11 Åbn elektrodeposen	22
Fig. 12 Fjernelse af folien fra elektroderne	22
Fig. 13 Elektrodernes placering på voksne	23
Fig. 14 Elektrodernes placering på børn	23
Fig. 15 HLR-feedback-sensorens placering	27
Fig. 16 Bortskaffelse	34



Metrax GmbH

Rheinwaldstr, 22

78628 Rottweil

Germany

Phone: +49 741 257 0

E-Mail: info@primedic.com

Web: www.primedic.com

WEEE-Reg.-No.: 73450404

