



HeartSave AED

Brugsanvisning

MGA23743 / DK / A03

Kolofon

Udgiver

METRAX GmbH

Rheinwaldstr. 22

D-78628 Rottweil

Tyskland

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

E-mail: info@primedic.com

Web: www.primedic.com

Revision: A03

Udgivelsesdato: 05/2018

Copyrightmeddelelse

For den foreliggende brugsanvisning forbeholder METRAX GmbH sig alle rettigheder. Uden samtykke fra METRAX GmbH må denne brugsanvisning ikke kopieres eller gøres tilgængelig for tredjemand. Det samme gælder for enkelte dele eller uddrag af denne betjeningsvejledning.

Overtrædelse medfører erstatningskrav, og kan medføre retsforfølgelse (se DIN 34).

Ret til ændringer i denne brugsanvisning forbeholdes.

Indholdsfortegnelse

1	Ordliste	5
2	Indledning	6
2.1	Forord	6
2.2	Gyldighed	6
2.3	Garanti	6
2.4	Ansvarsfraskrivelse	7
2.5	Symboler i denne brugsanvisning	8
2.6	Symbol	9
2.7	Kort brugsanvisning	11
3	Bestemmelsesmæssig brug	12
3.1	Indikation/kontraindikation til defibrillering	13
3.1.1	Indikationer	13
3.1.2	Kontraindikationer	13
4	Sikkerhedsanvisninger	14
4.1	Generelle sikkerhedsanvisninger	14
5	Beskrivelse af apparatet	15
5.1	Generel beskrivelse	15
5.2	Beskrivelse af apparatets detaljer	16
5.3	Statusindikator	19
5.4	Datastyring	20
5.5	Tilbehør	21
5.5.1	Standardtilbehør	21
5.5.2	Valgfri tilbehør	21
6	Klargøring før (første) idrifttagning	22
6.1	Udpakning	22
6.2	Ilægning/skift af SaveCard	23
6.3	Energimodul	24
6.3.1	Isæt energimodul	24
6.3.2	Udtagning af energimodulet	25
6.4	PRIMEDIC-batteri	25
6.5	PRIMEDIC PowerLine (strømforsyning) tilsluttes (valgfrit tilbehør)	26
7	HeartSave selvtest	27
7.1	Selvtest efter tænding af HeartSave	27
7.2	Automatiske, periodiske selvtest	27
7.3	Test i forbindelse med apparatets drift	27
8	Betjening af HeartSave og forløb af genoplivning	28
8.1	Tænd HeartSave	28
8.2	Undersøgelse og forberedelse af patienten	28
8.3	Defibrillation	29
8.3.1	Defibrillering i voksentilstand	30
8.3.2	Defibrillation i børnetilstand	31
8.4	Åbn SavePads og placer elektroder	33
8.5	Elektrodestikket sættes i	34
8.6	Kontrol af elektroder	35
8.7	Gennemførelse af EKG-analysen	36
8.8	Defibrillering nødvendig	36
8.9	Hjerte-lunge-redning	37

8.10 Sluk HeartSaves	38
8.11 Holde defibrillatoren klar til brug	38
9 Rengøring, vedligeholdelse og forsendelse	39
9.1 Rengøring	39
9.2 Vedligeholdelse	39
9.2.1 Vedligeholdelsesprotokol	40
9.3 Forsendelse af HeartSave	40
10 Bortskaffelse	41
11 Tekniske data	42
12 Beskrivelse af strøm-tid-funktionerne	45
12.1 Voksentilstand	45
12.2 Børnetilstand	47
13 Rytmeregistreringssystem	49
13.1 Voksentilstand	50
13.2 Børnetilstand	50
14 Retningslinjer og producenterklæring – Elektromagnetisk stråling	52
15 Tillæg	58
15.1 Figurliste	58

1 Ordliste

Term / forkortelse	Beskrivelse
AED	Automatisk ekstern defibrillator
AHA	American Heart Association
Bifase impuls	Strøm fra defibrillator skifter retning under stødafgivelsen
BLS	Grundlæggende genoplivning / kardiopulmonær genoplivning (Basic Life Support)
CPR	engl. for kardiopulmonær genoplivning (cardiopulmonary resuscitation)
EAR	Elektro registrering af gamle apparater
EKG	Elektrokardiogram
ElektroG	Lov om elektro- og elektronikapparater
Europæiske Forskningsråds Retningslinjer	Retningslinjerne fra Det Europæiske Genoplivningsråd til genoplivningsudstyr (CPR)
EU	Den Europæiske Union
HLW	Kardiopulmonær genoplivning
Medicinsk produktbog	Dokumentation af alle data fra Medicinske produkter gem. § 7 af MPBetriebV, der skal udføres af hver enkelt operatør, bl.a. Serienummer og testdata, instruktioner, sikkerhedstekniske kontroller.
Metronom	Taktgiver for brystkompressioner
MDD	Medical Device Directive
MIT	Massachusetts Institute of Technology
MPBetriebV	Forordning vedrørende behandling med medicinsk udstyr
MPG	Lov om medicinske produkter
ÖRE	Offentlig retsligt
Patientimpedans	Patientens modstand mellem SavePads
PTB	Physikalisch-Technische Bundesanstalt
SaveCard	Hukommelseskort til dataoverførsel
SavePads	Defibrillationselektrode
WEEE	Eng. Waste of Electrical and Electronical Equipment da. Elektro- og elektronikudstyrs-affald

2 Indledning

2.1 Forord

Til brugeren!,

Du står over for opgaven at anvende PRIMEDIC HeartSave AED på et menneske i en medicinsk nødsituation!

For at du reagerer hurtigt og rigtigt i denne specielle situation og bruger apparatets anvendelsesmuligheder korrekt, er det nødvendigt først at gennemlæse denne brugsanvisning omhyggeligt og derved gøre dig fortrolig med apparatet, dets funktioner og anvendelsesområderne.

Opbevar denne brugsanvisning ved apparatet til senere brug!

I tilfælde af spørgsmål vedrørende apparatet eller andre PRIMEDIC-produkter står vi gerne til rådighed.

Du finder vores kontaktadresse i impressumet i starten af brugsanvisningen.

Introduktionen til enheden er ikke en erstatning for at læse manualen.

2.2 Gyldighed

Beskrivelserne i denne brugsanvisning omhandler PRIMEDIC HeartSave AED fra firmaet METRAX GmbH. PRIMEDIC HeartSave AED er herefter nævnt i vejledningen HeartSave.

Indholdet af dette dokument kan ændres uden varsel.

2.3 Garanti

Garantiperioden er 24 måneder og starter fra leveringsdatoen. Garantibetingelserne og yderligere informationer findes på www.primedic.com

2.4 Ansvarsfraskrivelse

Erstatningsansvar i tilfælde af person- eller materielskader er udelukket, hvis de kan føres tilbage til en eller flere af følgende årsager:

- Forkert brug af apparatet.
- Usagkyndig betjening og vedligeholdelse af apparatet.
- Anvendelse af apparatet, mens beskyttelsesafskærmningerne er taget af eller med synlige skader på kabler og/eller elektroder.
- Ikke-overholdelse af anvisningerne i denne brugsanvisning vedr. drift, vedligeholdelse og reparation af apparatet.
- Anvendelse af tilbehør og reservedele fra andre producenter.
- Egenhændige indgreb, reparationer eller konstruktionsmæssige ændringer på apparatet.
- Egenhændig overskridelse af ydelsesgrænserne.
- Manglende eftersyn af dele, der udsættes for slitage.
- Behandling af patienter uden forudgående indikation.

2.5 Symboler i denne brugsanvisning

FARE

Tekster mærket med FARE advarer mod en særdeles stor overhængende fare, der med sikkerhed medfører alvorlige kvæstelser eller døden, hvis der ikke træffes modforanstaltninger!

Overhold altid disse tekster!

ADVARSEL

Tekster mærket med ADVARSEL advarer om en særdeles stor mulig fare, der, hvis der ikke træffes modforanstaltninger, kan medføre alvorlige kvæstelser eller døden!

Overhold altid disse tekster!

FORSIGTIG

Tekster, der er markeret med FORSIGTIG, advarer om en mulig farlig situation, der kan resultere i mindre skader!

Overhold altid disse tekster!

Forsigtig

Tekster, der er markeret med ADVARSEL, advarer om materielle skader.

Overhold altid disse tekster!

NB Dette symbol henviser til tekster, der indeholder vigtige bemærkninger eller kommentarer.

Instruktionerne er udformet som følgende. Følg instruktionerne i den rækkefølge, som de er beskrevet i brugsanvisningen.

- ▶ Første instruktion
- ▶ Anden instruktion
- ▶ osv.
- Dette punkt angiver opremsninger
- (3) Tal i parentes refererer til positioner i figurer.
- < – > Tekst i spidse parenteser er akustiske anvisninger fra apparatet som, alt efter apparatversion, vises på skærmen samtidig.

2.6 Symbol



Prøvningsinstans

IP 55

Beskyttelse mod berøring og støvaflejring i det indre, og mod vandstråler (dyse) fra alle vinkler. Angivelse på apparatet, er kun gældende ved ilagt energimodul.

IP 53

Beskyttelse mod berøring og støvaflejring i det indre og mod vandspray indtil 60 ° fra lodret. Angivelse på energimodulet for dette alene.



Følg brugsanvisningen



Sikkerhedsskilte "Generelle advarselstegn"

De enkelte betydninger er forklaret i vejledningen



Apparatet må ikke bortskaffes med husholdningsaffaldet.



Farlig elektrisk spænding (højspænding)



Sikringsklasse BF



Internt batteris holdbarhed MM/JJJJ



Beskyt batteriet mod brand



Oplad ikke batteriet



Må ikke genbruges



Observer brugsanvisning



Ikke-sterile



Efter åbning en dags holdbarhed



Angivelse af opbevaringstemperatur i celsius og fahrenheit



Holdes væk fra sollys



Opbevares tørt



Latex-fri



Fjern beskyttelsesfilmen fra selvklæbende elektroder



Batchkode



Producent



Bestillingsnummer



Udløbsdato JJJJ/MM



Energimodulet afleveres efter udgangen af dets levetid til genbrug.
Enhed indeholder litium-ion-celler.

2.7 Kort brugsanvisning



Quick Start Guide er placeret på redskabsholderen og støtter dig, når du bruger HeartSave.

3 Bestemmelsesmæssig brug

PRIMEDIC HeartSave AED er bestemt til brug for brugere (herunder familiemedlemmer), der er uddannet i HeartSave og gennemførelsen af grundlæggende livreddende foranstaltninger (BLS), deres vidensniveau på tidspunktet for begivenheden er ikke kendt. I den offentlige sektor er der brugere, der ønsker at yde førstehjælp i tilfælde af pludselig hjertedød eller hjertestop, og hvis viden ligeledes endnu ikke er kendt.

Til målgruppen for dette apparat hører også medicinsk fagpersonale, der arbejder efter en læges anvisninger, og læger, der i deres normale arbejde kun sjældent har brug for dette udstyr til genoplivning.

PRIMEDIC HeartSave AED er egnet til brug i hjemlige omgivelser og i medicinsk benyttede lokaler.

HeartSave er beregnet til brug på patienter med symptomer på pludselig hjertedød, som er bevidstløs (reagerer ikke på tale) og ikke trækker vejret.

Brugeren guides gennem HeartSave med akustiske beskeder (talebeskeder) og visuelle displays, samt identificering af instrumentet, således at defibrillationselektroderne, der er anbragt på patientens krop, og BLS genoplivning, hjertemassage og ventilation, bliver udført i overensstemmelse med de aktuelle lægelige anbefalinger. For at udføre hjerterytmeanalysen og stødfrigivelsen vil førstehjælpere blive bedt om at trække sig tilbage fra patienten.

HeartSave-apparatet overvåger og analyserer patientens hjerterytme, lader ved tilstedeværelsen af stødbare hjerterytmer i henhold til patientimpedans, kondensatoren og frigiver energi med et strømkonstant bifasisk stød, når brugeren trykker på udløserknappen. De første 3 stød opfører sig i overensstemmelse med den nuværende stød-strategi 20A (281J @ 50 Ohm), 25A (350J @50 Ohm) og 30A (360J@50Ohm). Fra 3. stød afgives alle de efterfølgende med stødfase 30 A (360 J @ 50 ohm).

Ved defibrillation af børn sker der en reduktion i defibrillation på 50 J (1. stød), 70 J (2. stød) og 90 J (3. og yderligere stød) til 50 ohm. Af sikkerhedsårsager afgives intet stød ved asystoli, da der ikke kan forventes en terapeutisk effekt. Regelmæssig ventrikulær elektrisk aktivitet fremkaldt af supraventrikulære takykardier som forkammerflimmer, forkammerflagren, ventrikulære ekstrasystoler og idioventrikulære rytmer medfører ikke stødafgivelse.

HeartSave skal blive på patienten indtil professionel hjælp ankommer, selv om patienten ånder igen.

PRIMEDIC HeartSave AED er i kombination med PRIMEDIC SavePads PreConnect, PRIMEDIC SavePads C eller PRIMEDIC SavePads Connect engangselektroder designet til behandling af voksne patienter. Børn fra 8 år og / eller med en kropsvægt over 25 kg behandles som voksne.

Ved at bruge de kodede padler PRIMEDIC SavePads mini er en anvendelse af PRIMEDIC HeartSave AED/PAD/ONE til børn i alderen 1-8 år eller med en kropsvægt på mindre end 25 kg også mulig. Ved kodning af defibrillationselektroderne er den maksimale defibrillationsenergi begrænset til et maksimum på 90 J i ovennævnte eskaleringsniveauer. Hvis disse elektroder er ikke tilgængelige ved den konkrete nødsituation, kan brugeren manuelt tænde defibrillatoren i børne-defibrillationsmode. Også i dette tilfælde er den maksimale defibrillationsenergi begrænset til 90 J, selvom defibrillationselektroderne er forbundet til voksne.

NB HeartSave defibrillatorer må kun anvendes under de betingelser, der er beskrevet i denne manual, og på den beskrevne måde!

Opbevar apparatet utilgængeligt for børn!

 FARE
Advarsel om personskade Risiko for hjerterytmeforstyrrelser der kan medføre døden ► Brug kun HeartSave i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse

3.1 Indikation/kontraindikation til defibrillering

3.1.1 Indikationer

HeartSave må kun anvendes, hvis patienten:

- er bevidstløs **og**
- ikke trækker vejret
- 1 år eller ældre

3.1.2 Kontraindikationer

HeartSave må ikke anvendes, hvis patienten:

- er ved bevidsthed **eller**
- trækker vejret normalt **eller**
- er et barn på under et år

4 Sikkerhedsanvisninger

4.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

Læs under alle omstændigheder før første anvendelse af HeartSave instruktionerne omhyggeligt. Brug kun HeartSave som beskrevet i vejledningen.

Vær forsigtig ved opbevaring eller drift i tekniske datamiljøer.

Følg altid instruktionerne i HeartSave.

Brug kun HeartSave på ikke-ledende overflade. Brug ikke HeartSave i stillestående vand eller i regnvejr.

Brug ikke HeartSave i nærheden af brændbare stoffer.

HeartSave opfylder individuelt og i samarbejde med tilbehør og ekstraudstyr de aktuelt gældende sikkerhedsstandarder og er i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiverne om medicinsk udstyr.

HeartSave og dens tilbehør er sikre, når de anvendes korrekt og i overensstemmelse med beskrivelser og anvisningerne i denne manual.

Ikke desto mindre kan HeartSave og dens tilbehør, og hvis de anvendes forkert, være til fare for brugeren, patienten, eller en tredjepart!

Opbevar apparatet utilgængeligt for børn!

For Europa gælder:

- HeartSave overholder Medical Device Directive 2007/47/EU (direktiv om medicinsk udstyr - MDD).

Yderligere gælder for Tyskland og Østrig:

- HeartSave overholder direktivet om medicinsk udstyr (MDD) og er underlagt den tyske forordning vedrørende behandling med medicinsk udstyr (MPBetreibV).
- Ifølge den tyske forordning vedrørende behandling med medicinsk udstyr (MPBetreibV) skal HeartSave underkastes de regelmæssige kontroller, der tydeliggøres i noterne.
- Ifølge MPBetreibV skal der føres en medicinsk udstyrsbog for HeartSave. De regelmæssige kontroller af apparater skal opføres heri.

I andre EU-lande gælder de nationale forskrifter for brug af medicinske produkter.

5 Beskrivelse af apparatet

5.1 Generel beskrivelse

PRIMEDIC HeartSave er en automatisk ekstern defibrillator (AED) med integreret enkelt-kanal-EKG.

EKG'et registreres via PRIMEDIC SavePads. HeartSave påviser potentielt fatale hjerte arytmier. HeartSave genererer det nødvendige elektrisk stød for at genoplive en patient (defibrillering). Denne metode er den alment anerkendte behandling.

Familien af PRIMEDIC HeartSave-apparater er målrettet udviklet til hurtig og sikker betjening i nødsituationer. Alle funktionsenheder og betjeningsselementer overholder følgende grundprincipper:

- Tydelig inddeling af funktionsenhederne
- Reducering af funktionerne til det nødvendige
- Intuitiv og logisk brugervejledning
- Tydelige, selvforklarende betjeningsselementer
- Ergonomisk udformning.

Defibrillatorenheden er optimeret til sikker og meget hurtig driftsklarhed. Opladningstiden for en defibrillation er ca. 12 sekunder ved en batterikapacitet på ca. 90 % af mærkeværdien.

Strømforsyningen til PRIMEDIC HeartSave sker fra et ikke-genopladeligt litium-batteri.

NB	Væggholderen og tilbehøret er beskrevet i separate brugsanvisninger.
-----------	--

5.2 Beskrivelse af apparatets detaljer



Fig. 1: Frontvisning med dæksel

- (1) Statusangivelse
- (2) Flap til at åbne apparatets låg med udløbsdato for SavePads
- (3) Bærehåndtag
- (4) Apparatdæksel



Fig. 2: Fra bagsiden

- (1) Typeskilt
- (2) Befæstning til vægmontering

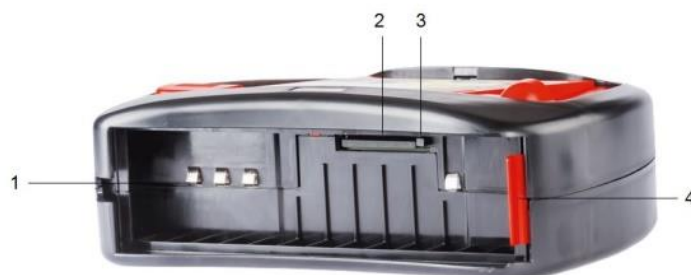


Fig. 3: Set nedefra (uden strømmodul)

- (1) Kontakter til strømmodul
- (2) Skakt til SaveCard
- (3) Udløserknap SaveCard
- (4) Frigivelsesknap strømmodul



Fig. 4: PRIMEDIC HeartSave AED Frontvisning

- (1) Børneknap
- (2) Hunstik til elektrodestik
- (3) Stik-ikon med LED
- (4) Elektrodesymbol med LED
- (5) Tænd/Sluk-knap
- (6) "Rør ikke patienten" aura (lyser under EKG-analyse)
- (7) Højttaler
- (8) Stød-knap (udløserknap til defibrillering)
- (9) Sprogændringsknap

-
- NB** Ved flere tryk på sprog-tasten (9) kan det ønskede sprog vælges mellem 4 sprog, efter hvert tryk udtales det lokale sprog kort.
- Når du tænder enheden, starter den altid med det sprog, der var aktivt, da den sidst blev slukket.
-



Fig. 5: PRIMEDIC SavePads AED

- (1) PRIMEDIC SavePads PreConnect (defibrillationselektroder)
- (2) Åndedrætsklud og barberskraber
- (3) Redskabsskuffe med udløbsdato på SavePads
- (4) Lynvejledning
- (5) Engangshandsker
- (6) Saks

5.3 Statusindikator

Nedenstående tabel viser de mulige skærme i status-displayet, og deres betydning er anført.

Indikator	Betydning	Foranstaltning
  OK	Batterikapacitet tilstrækkelig	Apparat driftsklart
  OK	Batterikapacitet svag Intet energimodul isat! Symbolet vises også, når energimodulets holdbarhedsdato er overskredet.	Apparatet kan anvendes. Udskift batteriet snarest. Isæt energimodul Kontrollér holdbarhedsdatoerne, og foretag om nødvendigt udskiftninger.
  OK Batterisymbolet blinker under brug	Internt bufferbatteri tomt (Apparatet kan stadig bruges!)	Apparatet skal sendes til forhandler for udskiftning af internt bufferbatteri
 	Batterikapacitet tilstrækkelig. Apparat defekt.	Gennemfør omfattende egenkontrol ved at sætte batteriet i igen eller tænde for apparatet igen. Indlever apparatet til reparation hos forhandleren
 	Apparat defekt. Batterikapacitet svag Intet energimodul isat!	Gennemfør stor egenkontrol ved at sætte batteriet i igen eller tænde for apparatet igen Indlever apparatet til reparation hos forhandleren.

Batteriet overvåges ved hjælp af en elektronisk ladningsmåler.

NB Når batteriet er opbrugt, høres en advarselstone i forbindelse med talemeddelelsen **< Opladningstilstand batteri for lav, udskift venligst >**

NB Følg konstant den tilsvarende sprogudgave mens HeartSave benyttes.
Batterisymbolet vises på statuslinjen.

5.4 Datastyring

Bemærk	HeartSave gemmer automatisk driftsdata på et udtageligt SaveCard.
---------------	---

De gemte data kan vises ved hjælp af en pc/laptop og softwaren PRIMEDIC EKG Viewer (ekstra tilbehør). Disse data må imidlertid ikke anvendes til diagnostiske formål eller til behandling af patienten! De må udelukkende anvendes til administrative eller juridiske formål. I softwaren findes en anvendelsesprotokol, hvori der kan anføres yderligere patientdata.

Hvis hukommelseskapaciteten er brugt op eller det maksimale antal filer på SaveCard er nået, gemmes der ikke flere data. Apparatet er driftsklart såvel med opbrugt lagerplads og uden SaveCard.

NB	Arkiver data eksternt lagret på Savecard om muligt efter hver brug. Slet dataene, når de er blevet gemt på SaveCard.
-----------	--

Betjening af softwaren er beskrevet separat.

Det SaveCard, der leveres med apparatet er allerede formateret og kan anvendes med det samme. Ved problemer med det medfølgende SaveCard samt ved nye CF-kort, skal disse formateres med FAT16-filsystemet. Sørg for, når du formaterer Savecard, og at du ikke uforvarende sletter FAT32-filsystemet.

Gør som følgende:

Til Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 8.1

- ▶ Start et kommandovindue ved hjælp af "Start-> Kør" og indtast i feltet "**cmd.exe**". Herefter åbnes kommandolinjevinduet.
- ▶ Her indtastes følgende: **format f: /U /FS:FAT /X /V:** (hvor f: står for drevbogstavet for CF-kortlæseren, dette skal eventuelt tilpasses).

5.5 Tilbehør

Tilbehøret skal opbevares passende før transporten.

5.5.1 Standardtilbehør

Batterie 6, bestillingsnr. 97641

SavePads PreConnect, bestillingsnr. 97085



Fig. 6: PRIMEDIC SavePads PreConnect (udpakket)

- (1) Defibrillationselektroder med beskyttelsesfolie
- (2) Elektrodestik

5.5.2 Valgfri tilbehør

PRIMEDIC SavePads mini, bestillingsnr.: 97534

PRIMEDIC SavePads Connect Kabel 12, bestillingsnr.: 97384

PRIMEDIC SavePads Connect (1 par), bestillingsnr. 96516

PRIMEDIC SavePads Connect (5 par), bestillingsnr. 96710

EKG-elektroder, bestillingsnr. 96592

Bæretaske med opbevaringsrum, bestillingsnr.: 96379

Vægskab SaveBox, bestillingsnr.: 96740

Vægskab med alarm SaveBox Advanced, bestillingsnr.: 96776

Vægholder med lås, bestillingsnr.: 96378

Defibrillator anvisningsskilt, sæt 1, bestillingsnr.: 97016

Der tages forbehold for ændringer.

6 Klargøring før (første) idrifttagning

6.1 Udpakning



FARE

Fare ved beskadiget apparat

Risiko for forbrændinger og hjerterytmie som følge af elektrisk stød

- Brug kun ubeskadiget udstyr

Kontrollér efter leveringen som det første emballagen og apparatet for transportskader.

Hvis du bemærker eventuelle skader på apparatet, kontakt straks udbyder, forhandler eller direkte Teknisk Service på METRAX GmbH og angiv enhedens nummer og beskriv skader på enheden.

Fjern isolationsfolien mellem energimodulet og apparatet. Dette gøres som beskrevet i kapitel 6.3.2.

Kontrollér, at leveringen er komplet på baggrund af den vedlagte følgeseddel.

Ved levering:

- HeartSave AED
- Batteri 6
- SaveCard
- Brugsanvisning
- SavePads PreConnect
- Redskabsskuffe med: Engangsskraber, Nitril-handsker, saks, åndedrætsmaske
- EKG-Viewer

6.2 Ilægning/skift af SaveCard



Fig. 7: Ilægning/skift af SaveCard

For at tage SaveCard'et ud eller udskifte det skal du først fjerne strømmodulet.

Fremgangsmåde:

- ▶ Tryk knappen (2) helt ind – derved bliver SaveCard'et (1) skubbet et lille stykke ud af holderen.
- ▶ Tag SaveCard'et helt ud af apparatet, overfør dataene (om nødvendigt) til en pc, og sæt dette kort eller et nyt i apparatet med stiksiden forrest.
- ▶ Tryk kortet let ind, indtil knappen (2) rager en smule ud af åbningen.
- ▶ Sæt til sidst strømmodulet på apparatet igen.

NB

De lagrede data på SaveCard'et skal så vidt muligt arkiveres eksternt efter hver brug. Hvis lagerkapaciteten på SaveCard'et er brugt op, gemmes der ikke flere data. Apparatet er driftsklart såvel med opbrugt lagerplads og uden SaveCard.

Softwaren PRIMEDIC ECG Viewer fås som valgfrit tilbehør til udlæsning af de lagrede data.

6.3 Energimodul

Før første brug af HeartSave skal batteriet først isættes i den relevante slot.

NB	Ved den første meddelelse "Opladningstilstand batteri for lav, udskift venligst" er der stadig min. tre energiafladninger med maks. energi til rådighed. Kommer denne meddelelse frem, skal energimodulet udskiftes.
-----------	--

NB	Kontrollér efter hver brug statusindikatoren. Batteriet skal om nødvendigt udskiftes med et nyt.
-----------	--

6.3.1 Isæt energimodul

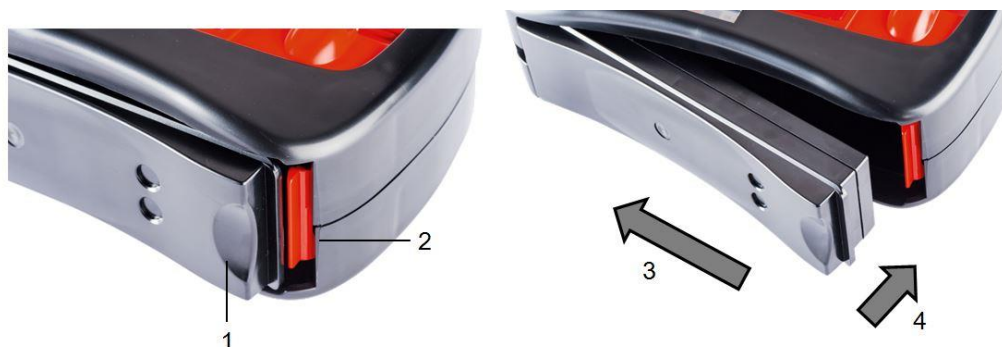


Fig. 8: Isæt energimodul

Fremgangsmåde:

- ▶ Læg apparatet på bagsiden.
- ▶ Skub (det nye) batteri (1) i pilens retning (3) ind i apparatet indtil afbildningen ligger mod stoppositionen.
- ▶ Tryk så batteriet i pilens retning (4) ind i strømmodul-slotten, ved hjælp af en låsetap (2) bliver batteriet sikkert låst
- ▶ Tryk batteriet helt ind i apparatet, til du hører "klikket" fra låsningen, og batteriet er på linje med apparatets yderside.
- ▶ Apparatet udfører en selvtest og er derefter klar til brug.

NB	Hvis batteriet er isat korrekt, starter apparatet automatisk og gennemfører en selvtest, når apparatdækslet tages af. Følg nu apparatets lydanvisninger, og sluk derefter for apparatet. Nu er apparatet klar til brug.
-----------	---

Forsigtig

Fare ved defekt apparat

Apparatet er ikke funktionsdygtigt

- Brug kun enheden, når status er OK

Hvis statusindikatoren ikke viser OK, fortsættes som følger:

- Tænd for apparatet og vent på resultatet af selvtesten.

6.3.2 Udtagning af energimodulet

NB

Udskift kun strømmodulet når apparatet er slukket, og defibrillationselektroderne stik er taget ud

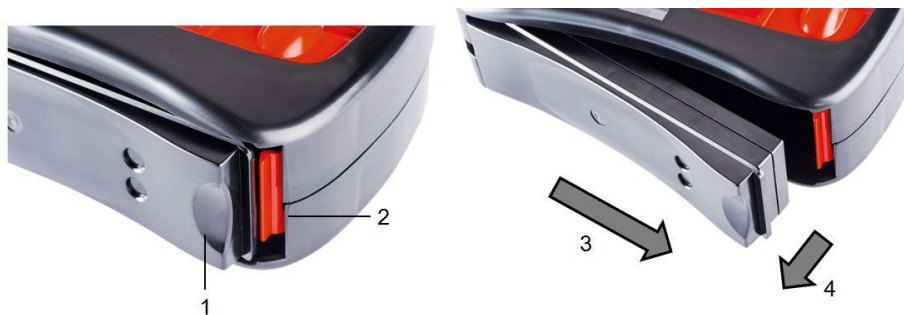


Fig. 9: Udtagning af energimodulet

Fremgangsmåde:

- Anbring enheden på bagsiden
- Tryk frigørelsesknappen (2) så langt til højre, at strømmodul-tungen er låst op og strømmodulet (1) klikker lidt ud af slotten.
- Drej strømmodulet lidt i retning af pilen (4) og træk det i pilens retning (3) ud af maskinen.

6.4 PRIMEDIC-batteri

Batteriet er et lithium-batteri der ikke kan genoplades. Det leveres i fuldt opladet tilstand. Denne batteritype svarer til det aktuelle tekniske niveau og er udvalgt på baggrund af sin meget lange holdbarhed og store energikapacitet.

⚠ ADVARSEL

Oplad ikke batteriet

Eksplodingsfare

- Udskift det gamle batteri

Forsigtig

Overhold batteriets udløbsdato

Apparatet er ikke funktionsdygtigt

- Udskift batteriet efter udløbsdatoen

Følg i alle tilfælde dokumentationen til batteriet og opbevar den med brugsanvisningen.

- NB** Når apparatet skal indleveres til teknisk service, skal du først tage batteriet ud og sætte isolerende klæbeband over polerne.
- Overhold de særskilte forsendelsesforskrifter ved forsendelse af batteriet.

6.5 PRIMEDIC PowerLine (strømforsyning) tilsluttes (valgfrit tilbehør)



Fig. 10: PRIMEDIC PowerLine

Fremgangsmåde:

- Placer PowerLine i henhold til forklaringen i afsnit 6.3.1 .
- Sæt derefter strømforsyningens stik i en stikkontakt i nærheden af patienten.
- HeartSave gennemfører en selvtest og er derefter driftsklar.

- NB** METRAX GmbH anbefaler, at du oplader et HeartSave apparat med vedlagte PowerLine permanent tilsluttet lysnettet, så enhedens selvtest udføres automatisk.

7 HeartSave selvtest

7.1 Selvtest efter tænding af HeartSave

HeartSave tændes ved at åbne udstyrsdækslet, trykke på afbryderknappen, eller ved at indsætte batteriet efter at have fjernet apparatets dæksel. Så går HeartSave gennem en apparat-selvtest for at kontrollere alle vigtige funktioner og lyssignaler.

Hvis apparatet registrerer en fejl, udfører det automatisk den store selvtest (LONG).

7.2 Automatiske, periodiske selvtest

HeartSave udfører automatiske selvtest for at sikre, at apparatet er driftsklar.

	Interval	Testafdækning
SHORT	Dagligt	Software, tastaturfolie, EKG kalibrering, ur, intern strømforsyning og HV del ved 0 V, impedansmåling
MEDIUM	Første dag i måneden	Software, tastatur-folie, EKG kalibrering, ur, intern forsyningsspænding og HV-del ved 300 V impedansmåling
LONG	Den 1. juli og den 1. januar hvert år	Software, tastaturfolie, EKG kalibrering, ur, intern strømforsyning og HV del ved 1600 V, impedansmåling

7.3 Test i forbindelse med apparatets drift

HeartSave overvåger de vigtigste udstyrs- og sikkerhedsfunktioner permanent under drift. Hvis der registreres en fejl i en af de mange interne selvtest, der ikke sikrer sikker drift af apparatet, slukker apparatet med talemædelelsen **< Intern fejl >**, og på statusindikatoren vises ikonet service.

NB Under visse omstændigheder findes denne fejl kun midlertidigt eller reversibelt, så du skal tænde for apparatet efter denne fejlmeddelelse, og der er en ventetid på omkring 30 sekunder i hvert tilfælde igen, og så vente på resultatet af den interne opstartsselvtest. Afsluttes dette uden problemer, kan apparatet fortsat anvendes uden problemer. Hvis fejlen fortsætter, skal apparatet sendes til service for en mere detaljeret analyse.

8 Betjening af HeartSave og forløb af genoplivning

NB	Genoplivningens forløb er implementeret i apparatet i henhold til de anbefalede retningslinjer for European Resuscitation Council (ERC-retningslinjerne 2015). Vi anbefaler, at brugeren har modtaget relevant uddannelse i brugen af HeartSave.
-----------	--

8.1 Tænd HeartSave

HeartSave aktiveres automatisk ved at løfte klappen på enheden. Hvis apparatet ikke tændes automatisk, skal du tænde det ved at trykke på tænd/sluk-knappen. Alle taster frigives derefter med undtagelse af Stød-knappen. Udløsningen af defibrillering bliver kun frigivet efter påvisning af ventrikelflimmer.

Umiddelbart efter at apparatet er tændt, gennemføres en intern selvtest for at kontrollere vigtige funktioner og signalanordninger. En signaltone bekræfter, at apparatet er klar til brug. Vær altid opmærksom på, om højtalerne fungerer.

8.2 Undersøgelse og forberedelse af patienten

Kontroller først, om patienten er bevidstløs og ikke trækker vejret normalt. Gør som følger:

- ▶ Tal med patienten og rør ved patienten for at se, om vedkommende er ved bevidsthed.
- ▶ Ring 112.
- ▶ Hvis der ikke er nogen reaktion, strækkes hovedet ud og patientens vejtrækning kontrolleres.
- ▶ Ved normal vejtrækning, lægges patienten i aflåst sideleje og støttes.
- ▶ Hvis patienten ikke har normal vejtrækning skal du afklæde hans overkrop for at kunne påsætte defibrillationselektroderne. Sørg for, at patienten ligger på en hård overflade for at kunne udføre effektiv hjertemassage. Hvis det ikke allerede er gjort, skal du nu sikre, at HeartSave bringes til at udføre yderligere behandling.
- ▶ Fjern hår på brystet hvor elektroderne skal placeres med den medfølgende skraber.
- ▶ Tør huden ved fugtig hud hvor defibrilleringselektroderne skal placeres for at forbedre vedhæftningen for defibrilleringselektroderne.

8.3 Defibrillation



FARE

Fare for helbredsskader for brugeren eller tredjemand

Udløsning af hjertearytmi og forbrændinger forårsaget af elektrisk stød

- ▶ Rør ikke ved patienten under defibrillation
- ▶ Advar andre før defibrillering
- ▶ Rør ikke ved ledende dele (metal, blod, vand, andre væsker) under defibrillering



FARE

Advarsel om eksplosion

Risiko for forbrændinger

- ▶ Anvend ikke udstyret i eksplosionsfarlige områder
- ▶ Brug ikke udstyret i en atmosfære tilsat ilt
- ▶ Brug ikke udstyret i nærheden af brændbare stoffer



FARE

Advarsel om mulig funktionsfejl

Fejlagtig fortolkning gennem aktive implantater

- ▶ Klæb ikke elektroden direkte over en implanteret pacemaker eller lignende.



ADVARSEL

Advarsel om personskade

Risiko for forbrændinger på huden

- ▶ Fjern kraftig behåring, hvor elektroderne skal placeres
- ▶ Hvis det er nødvendigt, tør huden før påklæbning af elektroderne

Forsigtig

Skade på andet udstyr

- ▶ Fjern alt ikke-defibrilleringssikret udstyr fra patienten før defibrillering.
- ▶ Påklæb ikke elektroderne direkte over implanteret pacemaker eller lignende.

Defibrillering kan gennemføres med HeartSave til voksne eller til børn. For patienter, der er yngre end 8 år, eller som vejer mindre end 25 kg, skal du bruge børnetilstand. For patienter, der er ældre end 8 år eller vejer mere end 25 kg, skal du bruge voksentilstand.

Behandlingen bør ikke forsinkes for at fastslå patientens nøjagtige alder eller vægt.

Bemærk Defibrillatoren starter automatisk i voksentilstand.

8.3.1 Defibrillering i voksentilstand

NB Følg seneste talebesked fra HeartSave!

NB Tag engangshandskerne fra apparatets dæksel og tag dem på.

Efter enhedens selv-test er udført med succes afgives følgende BLS-stemme instruktioner (BLS = Grundlæggende kardiopulmonær genoplivning).

< Voksen tilstand >

< Foretag nødopkald >

< Sæt elektroderne på den blottede brystkasse, en ad gangen. >

< Sæt elektrodestikket i >

De sidste to taleanvisninger gentages i en periode på et minut. Kan det endnu ikke registreres af enheden, at patienten er tilsluttet korrekt, gives der anvisninger til en cyklus for kardiopulmonær genoplivning:

< 30 x hjertemassage >

< Giv 2 x kunstigt åndedræt >

Herefter afgiver apparatet igen anvisninger om anbringelse af elektroder i maksimalt et minut. Denne proces fortsætter, indtil apparatet registrerer en korrekt tilsluttet patient og begynder rytmeanalyse.

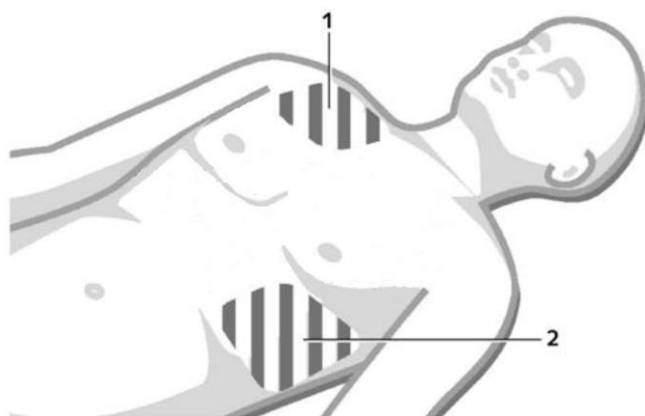


Fig. 11: Elektrodepositioner hos voksne

Elektrodepositionerne befinder sig:

- På højre side af brystet, under nøglebenet (1) og
- På venstre side af brystet over hjertespiden på axillærlinjen (2).

8.3.2 Defibrillation i børnetilstand

NB

Hvis voksnelektroder (SavePads PreConnect eller SavePads C) skal anvendes i børnetilstand skal følgende fremgangsmåde overholdes:

- ▶ Åbn enhedens dæksel / tænd for HeartSave
- ▶ Sæt elektrodestikket i stikket på HeartSave
- ▶ **Tryk på børneknappen**
- ▶ Sæt elektroderne på den blottede brystkasse
- ▶ Følg taleanvisningerne i HeartSave

Hvis patienten er yngre end 8 år eller vejer mindre end 25 kg, skal du bruge SavePads mini. HeartSave skifter selv til børnetilstand ved isætning af disse elektroder. Hvis du ikke har SavePads mini ved hånden, kan du skifte ved at trykke på børneknappen og bruge SavePads PreConnect i børnetilstand. Hvis HeartSave er i børnetilstand, lyser kontrol-LED på området for børne-knappen.

Børnetilstand er udviklet specielt til børns behov. HeartSave giver i børnetilstand mindre energi end i voksentilstand.

<Børne tilstand >

< Foretag nødopkald >

< Sæt elektroderne på den blottede brystkasse, en ad gangen. >

De sidste to taleanvisninger gentages i en periode på et minut. Kan det endnu ikke registreres af enheden, at patienten er tilsluttet korrekt, gives der anvisninger til en cyklus for kardiopulmonær genoplivning:

< 30 x hjertemassage>

< Giv 2 x kunstigt åndedræt >

Herefter afgiver apparatet igen anvisninger om anbringelse af elektroder i maksimalt et minut. Denne proces fortsætter, indtil apparatet registrerer en korrekt tilsluttet patient og begynder rytmeanalyse.

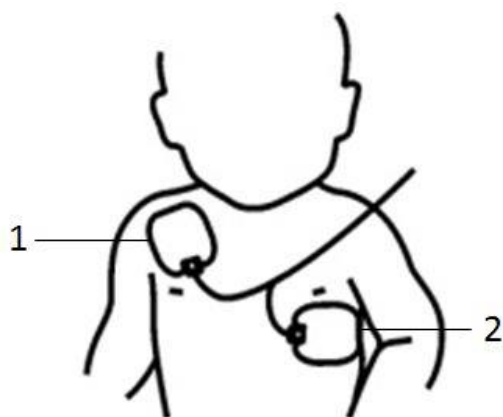


Fig. 12: Elektrodepositioner til børn

Elektrodepositionerne befinder sig:

- På højre side af brystet, under nøglebenet (1) og
- På venstre side af brystet over hjertespidsten på axillærlinjen (2).

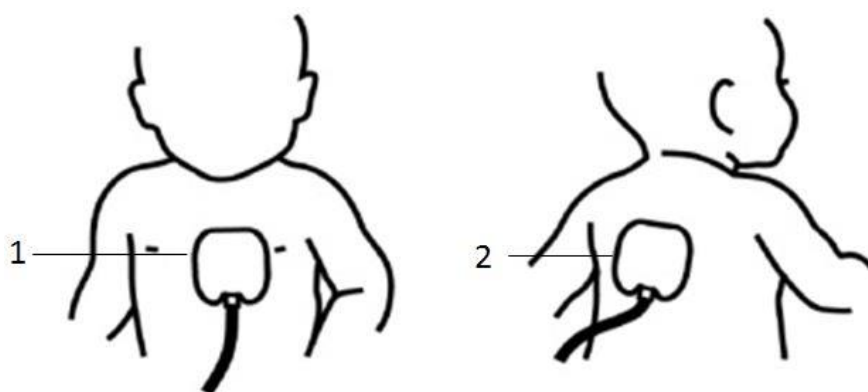


Fig. 13: alternative elektrodepositioner til børn

Elektrodepositionerne befinder sig:

- (1) midt på brystet
- (2) på ryggen på hjerte niveau
- **Påklæb de to elektroder, således at patientens hjerte er mellem de to elektroder.**

Ved HeartSave kan forholdet mellem hjertemassage og åndedræt tilpasses til 15:2 af Metrax GmbH. Ønsker du dette, skal du henvende dig direkte til Metrax GmbH.

NB

I standardleveringstilstanden ligger forholdet mellem hjertemassage og åndedræt på 30:2.

8.4 Åbn SavePads og placer elektroder



ADVARSEL

Beskadigede gel-flade på elektroder

Forbrænding af huden

- Sørg for, at gelen ikke berøres før påklæbning

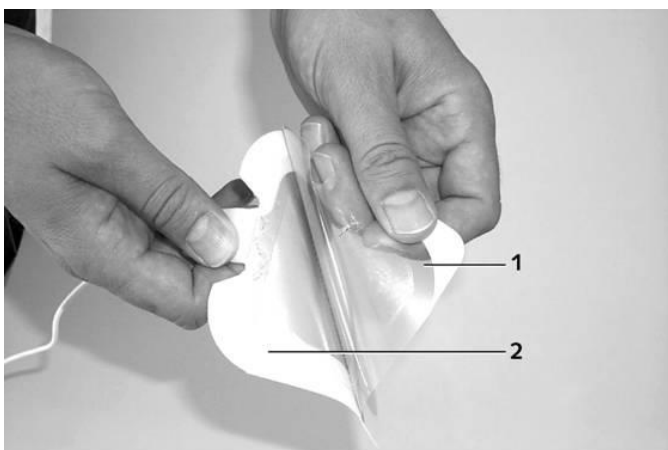


Fig. 14: Elektrodefolien trækkes af

- (1) Elektrode-beskyttelsesfolie
- (2) SavePads Defibrillationselektroder

HeartSave angiver via talebesked, hvorledes defibrillationselektroderne anbringes på patienten.

< Sæt elektroderne på den blottede brystkasse, en ad gangen. >

Fremgangsmåde:

- Åbn posen med defibrillerings-elektroderne ved at rive den op ved afrivningskanten.
- Træk den beskyttende film (1) af en elektrode (2) og påklæb derefter elektroden direkte på forudbestemte position.
Træk derefter den beskyttende film af den anden elektrode, og klæb den på dens position.
- Stryg elektroderne på patienten, så der ikke er luftbobler under elektroderne!

8.5 Elektrodestikket sættes i

NB Hvis SavePads allerede er tilsluttet, springer HeartSave dette trin over og begynder med en analyse af hjerterytmen



Fig. 15: Elektrodestikket sættes i

- (1) Hunstik
- (2) Stik-symbol
- (3) Elektrode-stik

Fremgangsmåde:

- ▶ Når du er blevet bedt om det via talebesked
< Sæt elektrodestikket i >
sæt stikket (3) på elektrokablet som vist ovenfor i hunstikket (1) på HeartSave.
- ▶ Sørg for, at den røde prik vender fremad.

Det røde "Stik-ikon-LED" (2) på apparatet skal være slukket.

NB Når elektroderne er anbragt på patienten, og elektrodestikket er sat i, bliver BLS-anordningerne automatisk afbrudt.

8.6 Kontrol af elektroder

Melder apparatet fejlen **< Kontrollér elektroder >**, kan det skyldes flere ting:

- Elektrodestikket er ikke sat i. Dette indikeres ved blinkende lysdioder i elektrodestiksymbolet og elektrodepositioner på frontpanelet.
- For lav modstand mellem elektroder (f.eks. er elektroder anbragt for tæt på hinanden). LED'erne på elektrodepositioner på frontpanelet blinker.
- For høj modstand mellem elektroder (f.eks. ikke fjernet brystbehåring på patient). LED'erne på elektrodepositioner på frontpanelet blinker.
- luftlommer mellem hud og defibrillationselektroderne forårsager en dårlig kontakt. LED'erne på elektrodepositioner på frontpanelet blinker.
- Udtørrede elektroder. LED'erne på elektrodepositioner på frontpanelet blinker.

Apparatet gentager følgende talemådelser:

< Kontrollér elektroder >

< Sæt elektroderne på den blottede brystkasse, en ad gangen. >

Er PRIMEDIC SavePads stikket ikke tilsluttet enheden kommer der desuden en meddelelse

< Sæt elektrodestikket i >

De sidste to taleanvisninger gentages i en periode på et minut. Hvis der ikke er registreret patientimpedans, afgives anvisninger for fem cyklus for hjerte-lunge genoplivning:

< 30 x hjertemassage >

< Giv 2 x kunstigt åndedræt >

Herefter afgiver apparatet igen anvisninger om anbringelse af elektroder i maksimalt et minut. Dette forløb fortsættes indtil apparatet erkender en gyldig patientimpedans og starter rytmeanalyse.

- Afhjælp altid fejllårsagen!

8.7 Gennemførelse af EKG-analysen

! FARE

Fare for sundhedsskader på brugerens helbred, patienten eller tredjemand

Udløsning af hjertearytmi

- ▶ Rør ikke ved patienten under defibrillation
- ▶ Advar andre før defibrillering
- ▶ Rør ikke ved ledende dele (metal, blod, vand, andre væsker) under defibrillering
- ▶ Hvis patienten vågner under genoplivning, skal du undlade defibrillation

Hvis defibrillationselektroderne er anbragt korrekt, starter apparatet automatisk analysen.

Nu skal patienten lægges i et roligt leje og må ikke længere berøres. Apparatet melder:

< Berør ikke patienten, der analyseres >

og "ikke røre patient"-zone blinker på folietastaturet.

NB Hvis EKG-analysen bliver udført i et køretøj, skal motoren være slukket under analysen, således at resultatet ikke forvrænges.

Apparatprogrammets algoritme kontrollerer nu EKG'et for kammerflimmer. Denne procedure varer ca. 7 - 12 sekunder. Hvis enheden detekterer ventrikelflimren, anbefaler det defibrillering.

8.8 Defibrillering nødvendig

Bemærk Hvis stød-knappen trykkes ind under energiopladning (før lyset er grønt), leveres der ikke stød, men der gennemføres en intern sikkerhedsafledningsprocedure.

NB Defibrillation kan forårsage muskelsammentrækning på patienten.

Hvis apparatet entydigt registrerer kammerflimmer, anbefaler det en defibrillation, der automatisk forberedes internt i apparatet.

Apparatet melder:

< Stød anbefalet >

< Opladning i gang >

< Hjertemassage >

< Metronom >

For at afkorte tiden uden hjertemassage er metronomen aktiveret i ladningsfase. Tiden kan - afhængigt af batteriets tilstand - variere.

Udfør hjertemassage, så længe metronomen bipper.

Hvis kondensatoren er internt opladet, er energien til defibrillationsimpuls til rådighed i 15 sekunder, og det bliver angivet via talebeskeden

< Hold afstand til patienten >

< Tryk lysende stødknap! >,

samt en kontinuerlig tone og den "grønne" lysende stødknap.

Advar højt omgivelserne før afgivelse af defibrillation!

- ▶ Tryk på den grønne lysende Stødknap for at Støde.

Hvis der ikke defibrilleres inden for 15 s, følger en intern sikkerhedsafledningsprocedure, og der er en genanalyse af EKG.

Defibrillation og kardiopulmonær genoplivning (CPR) eller Cardio Pulmonal Genoplivning (CPR) skal gentages på skift i overensstemmelse med retningslinjerne fra ERC-retningslinjerne 2015.

Kondensatorens opladningstid til defibrillationen afhænger af den tilgængelige batterikapacitet. Hvis strømmodul er delvis afladet, kan opladningstiden forlænges noget.

Hvis der opstår en fejl under energiopladningen, lyder en afbrudt advarselstone.

8.9 Hjerte-lunge-redning

Hvis apparatet ikke registrerer en defibrillationsværdig rytme, så anbefaler den hjerte-lunge-redning (HLR).

< Stød ikke anbefalet >

< Hjerte-lunge-redning >

< 30 x hjertemassage >

< Giv 2 x kunstigt åndedræt >

Desuden vil du blive støttet under hjertemassage ved en metronomfunktion, der vil angive den korrekte frekvens for hjertemassage (100 kompressioner/min). Vær opmærksom på at den angivne rytme holdes. Også kunstigt åndedræt understøttes af akustiske signaler. I anden til femte hjerte-lunge cyklus afgives kun disse lydssignaler. Den korrekte gennemførelse af hjerte-lungegenoplivning er, som støtte til dig, gengivet med piktogrammer på redskabsskuffen.

NB Efter CPR-tiden (2 min.) vender apparatet tilbage til EKG-analysen.

Udfør kardiopulmonær genoplivning, indtil ambulancelægen overtager. Hvis patienten igen er ved bevidsthed, gem det og berolig vedkommende til redningstjenesten ankommer.

8.10 Sluk HeartSaves

HeartSave kan slukkes på flere måder:

- Ved at trykke på tænd/sluk-knappen i ca. 3 sekunder. Samtidig lyder et advarselssignal. Dette tidsrum er valgt for at forhindre, at apparatet slukkes ved en fejl.
- Ved at lukke apparatdækslet.
- Hvis apparatet ikke registrerer et signal eller der ikke trykkes på en tast i 10 minutter, slukker apparatet automatisk.
- Vent mindst 5 sekunder, efter at apparatet er slukket, til energimodulet tages ud.

Registrerer HeartSave en defekt, slukkes automatisk for at forhindre evt. skade.

NB	Hvis der ikke modtages et EKG eller trykkes på en knap i 10 minutter, mens apparatet er tændt, slukkes apparatet automatisk. Ca. 30 sekunder før slukningen, signaleres det med en afbrudt advarselstone. Slukkeproceduren bliver afbrudt med en valgfri betjening.
-----------	---

8.11 Holde defibrillatoren klar til brug

- ▶ Kontrollér HeartSave for skader efter hver brug.
- ▶ Rengør HeartSave og tilbehør efter hver brug. Desinficer HeartSave og tilbehør pga. risiko for infektion, se kapitel 9.1.
- ▶ Udskift SavePads, og kontrollér eller udskift batteriet, hvis det er nødvendigt, således at HeartSave så hurtigt som muligt er klar til brug igen.
- ▶ Kontakt hurtigst muligt det nærmeste serviceværksted, hvis der er opstået fejl eller påfaldende symptomer.

9 Rengøring, vedligeholdelse og forsendelse

9.1 Rengøring



ADVARSEL

Advarsel om fysisk skade på brugeren

Fare for elektrisk stød

- ▶ Rengør kun enheden i slukket tilstand
- ▶ Nedsænk ikke apparatet i væske
- ▶ Anvend vådservietter til rengøring

Rengør HeartSave og alt tilbehør såsom vægbeslaget med almindelige rengøringsmidler.

Benyt en let fugtig, ren klud. Anvend til desinfektion de sædvanlige desinfektionsmidler (f.eks. Gigasept FF, Bacillol eller Spitacid).

9.2 Vedligeholdelse

Forsigtig

Advarsel om tingsskade

Enheden har ikke dele, der kan ændres af brugeren

- ▶ Udfør ikke reparationer
- ▶ Undlad at foretage ændringer på apparatet
- ▶ Skil ikke HeartSave ad
- ▶ Brug kun originalt tilbehør!

Uanset brugen af HeartSave anbefaler vi, at der mindst en gang om ugen udføres en visuel inspektion af HeartSave og tilbehør.

Kontrollér, at huset, kablet, SavePads og øvrigt tilbehør er ubeskadiget!

9.2.1 Vedligeholdelsesprotokol

- ▶ Kontrollér udløbsdatoen
 - for SavePads og
 - Batteriet
- ▶ Udskift delene om nødvendigt!

- ▶ Kontrollér, om
 - statusdisplay viser "OK"!
 - apparatet er komplet udstyret!

Kontakt kundeservice, hvis apparatet er defekt.

NB	Nærmere angivelser om de regelmæssige sikkerhedstekniske og måletekniske kontroller i henhold til regulativet for ejere af medicinske produkter (MPBetreibV) findes i tillægget.
-----------	--

9.3 Forsendelse af HeartSave

 FARE
Brandfare på grund af kortslutning ▶ Klæb kontakterne fast med isolerende tape før afsendelse.

Anvend om muligt den originale æske til forsendelse.

Hvis den originale kasse ikke længere er tilgængelig, beskyttes HeartSave mod slag og skader ved passende emballage.

Overhold de nationale og internationale skibsfartsregler for transport af litium-batterier.

10 Bortskaffelse

FORSIGTIG

Advarsel om personskade

Fare for forbrændinger

- Bortskaf apparatet og de enkelte tilbehørsdele i henhold til lokale regler



Fig. 16: Bortskaffelse

I henhold til Metrax GmbH's grundlæggende firmaprincipper er dit produkt udviklet og fremstillet af førsteklases komponenter, der kan genbruges.

Aflever apparatet til genbrug på den kommunale genbrugsstation, når dets levetid er slut. Korrekt bortskaffelse af dette produkt beskytter miljøet.

Ved at registrere Metrax GmbH hos de relevante myndigheder sikrer vi, at bortskaffelse og genanvendelse af elektriske apparater produceret af os er garanteret i henhold til EU-direktivet om affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE-direktivet).

I Tyskland i overensstemmelse med loven om produktion, tilbagetagelse og miljømæssig bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr

(loven om elektrisk og elektronisk udstyr – ElektroG), registreret hos EAR med nummer: 73450404.

For erhvervskunder i Den Europæiske Union

Kontakt venligst din forhandler eller leverandør, hvis du skal bortskaffe elektrisk og elektronisk udstyr. Denne har yderligere oplysninger til dig.

Oplysninger om bortskaffelse i lande uden for Den Europæiske Union

Dette symbol er kun gældende i Den Europæiske Union.

11 Tekniske data

Defibrillation

Driftsmåder: asynkron, ekstern

Patientimpedans: 23 - 200 ohm

Impulsform: tofaset, strømreguleret (CCD)

Udgangsenergi i voksentilstand:

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

Udgangsenergi i børnetilstand:

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

Nøjagtighed: Alle angivelser er omfattet af en tolerance på +/- 15 %

Impulslængde: Positiv fase 11,25 ms, negativ fase 3,75 ms

EKG

Afledning: Einthoven II

Hjertefrekvens: 30 – 300 min⁻¹ (nøjagtighed +/- 1/min, 1 %)

Indgang: Klasse BF, til 2-polet patientkabel, defibrilleringssikker

Indgangsmodstand: > 5 Mohm @ 10 Hz

CMRR: > 85 dB

Indgangsjævnspænding: ± 0,5 V

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

Impedansmåling

Defibrillation: 23 ... 200 ohm (nøjagtighed +/- 20 %)

Målefrekvens: 30 kHz

Analyse

Analyseregistrering: Ventrikulær fibrillation (VF)

Analysevarighed: ca. 7 s til registrering af VF

Tid fra analysestart til afslutning af højspændingsladning (med fuldt batteri / efter seks stød / efter 15 stød) 27 s / 27 s / 27 s

Tid fra tænding til afslutning af højspændingsladning (med fuldt batteri / efter seks stød / efter 15 stød) 40 s / 40 s / 40 s

Datalager

Hukommelsestype: CompactFlashCard 2 GB

Sikkerhed

Klassificering: Medicinsk produkt i klasse IIb, apparat med intern strømforsyning, type BF, defibrilleringssikker

Mærkning: 

Apparatet er et medicinsk produkt og opfylder EF-retningslinje 93/42/EØF

Diverse

Driftsbetingelser: 0 ... 55 °C, 30 ... 95 % rel. Fugtighed, men uden kondensering, 700 hPa ... 1060 hPa kontinuerlig drift

Opbevaringsbetingelser: - 20 ... 70 °C, 20 ... 95 % rel. Fugtighed, men uden kondensering, 500 hPa ... 1060 hPa

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

Vægt: ca. 2,0 kg (uden energimodul)
ca. 2,5 kg (med energimodul)

Anvendte standarder Standarder (for tilladelse i EU er de relevante harmoniserede europæiske EN-standarder anvendt i stedet for IEC-standarderne):

IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995

IEC 60601-1-4:1996

IEC 60601-1-2:2001

IEC 60601-2-4:2002

EN1789:2003

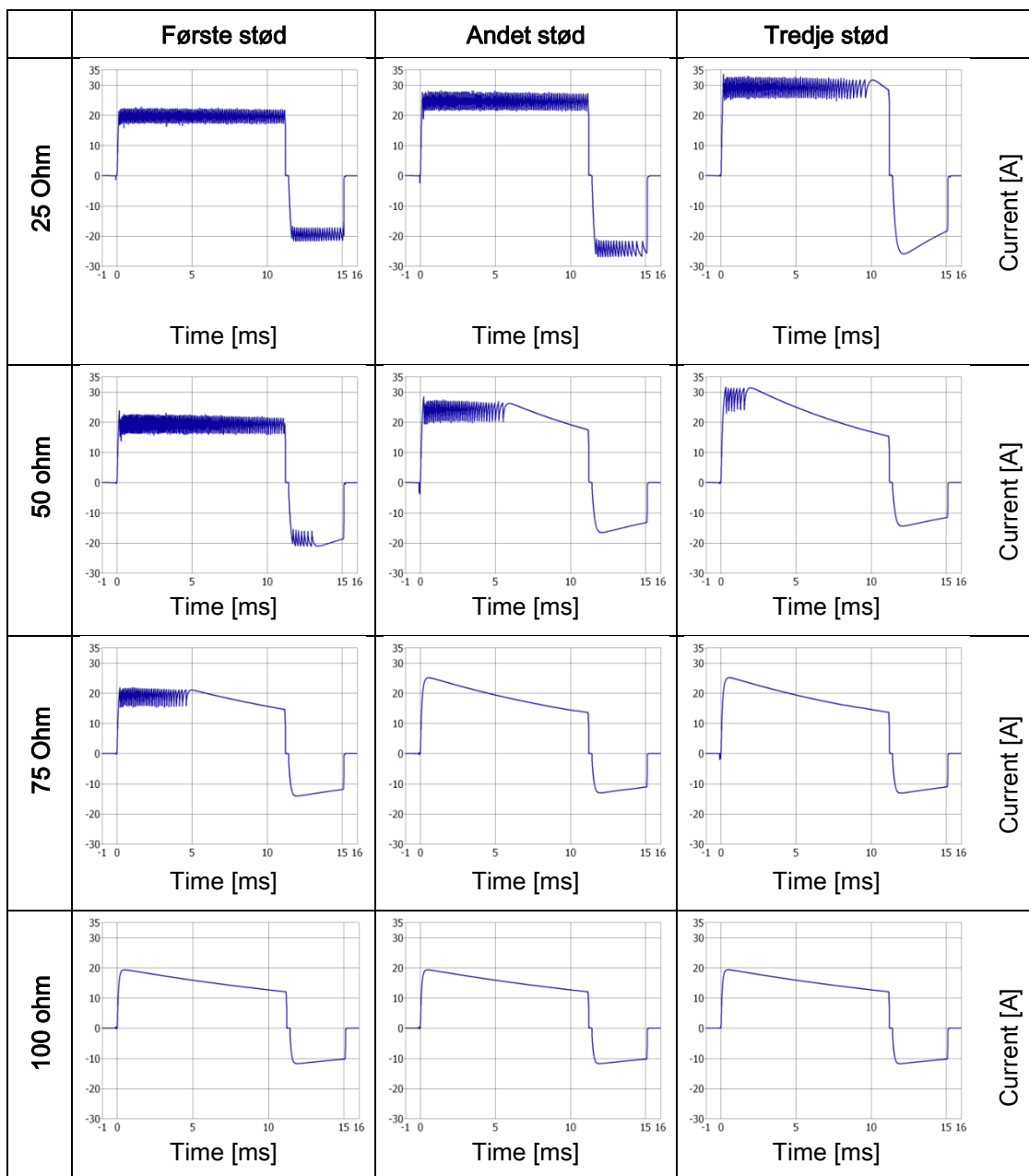
IEC 60601-1-6:2004

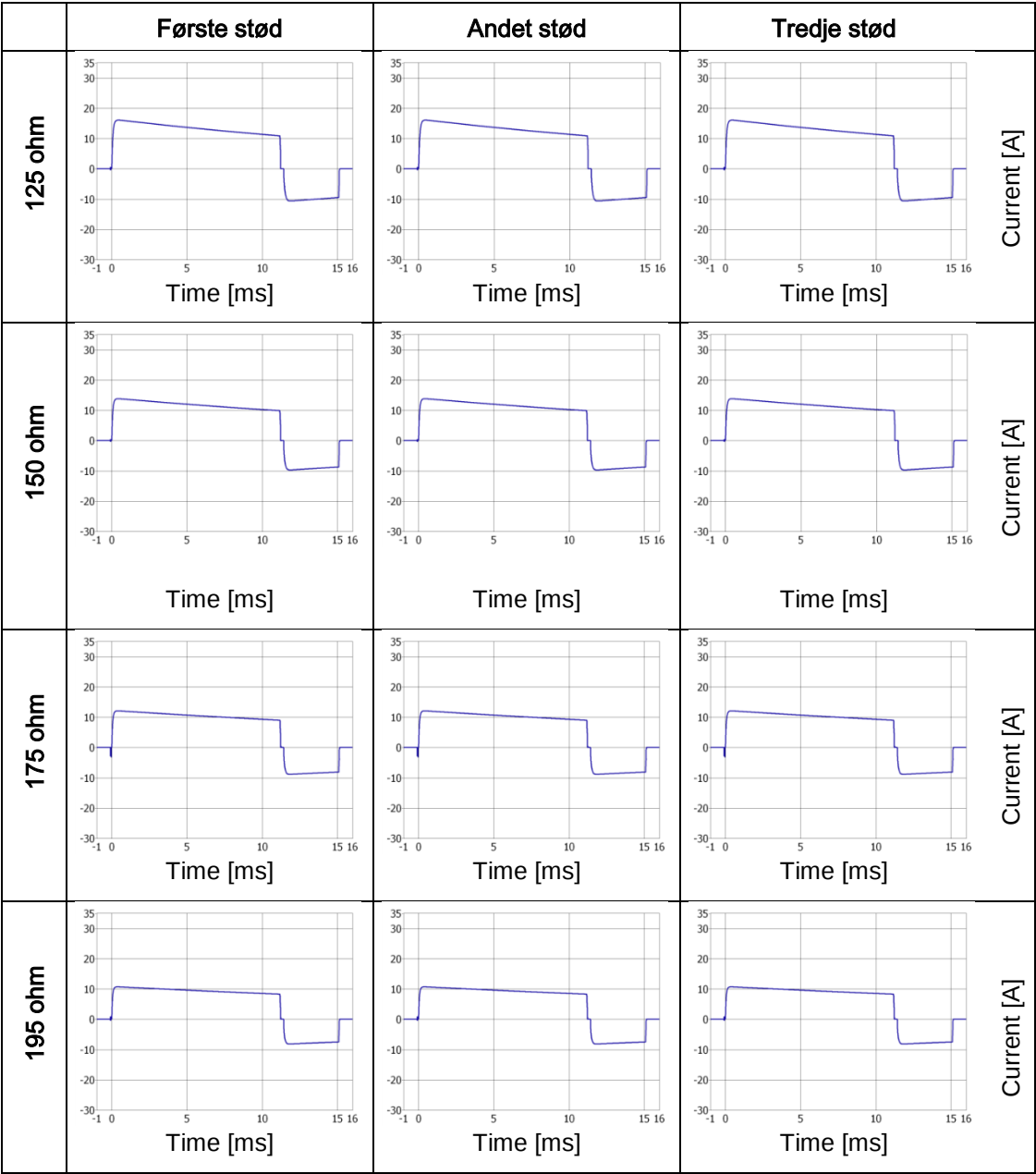
Med forbehold for
ændringer

12 Beskrivelse af strøm-tid-funktionerne

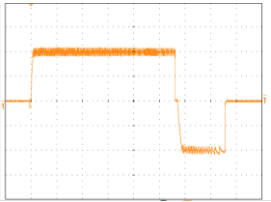
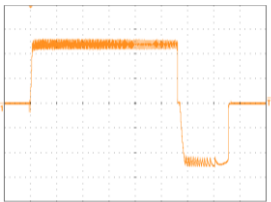
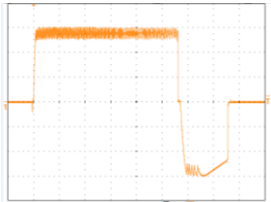
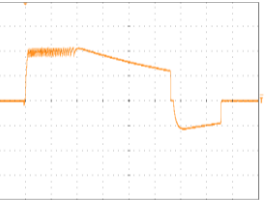
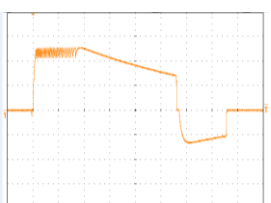
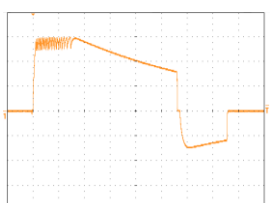
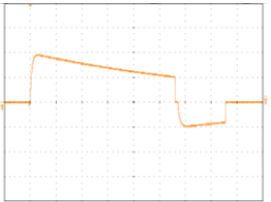
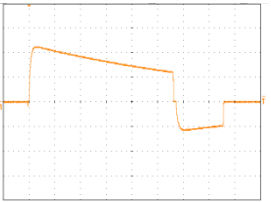
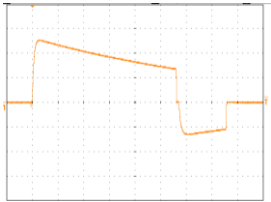
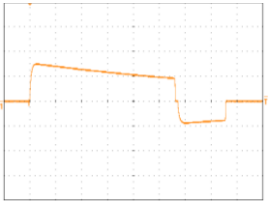
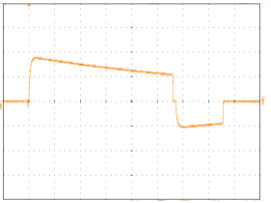
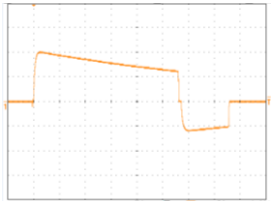
Herunder er defibrillationsimpulsens kurveform beskrevet i forhold til impedansmodstanden.

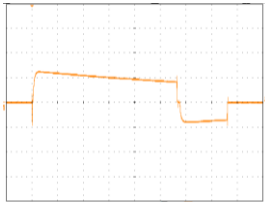
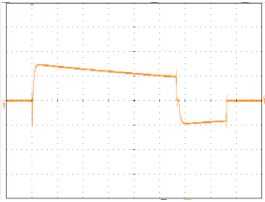
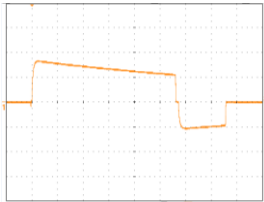
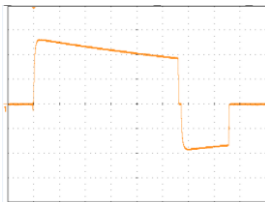
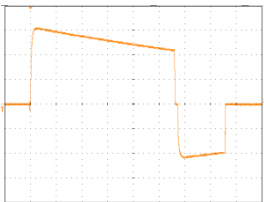
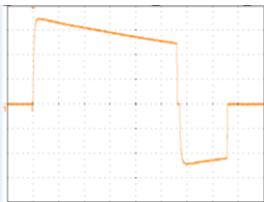
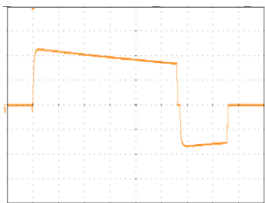
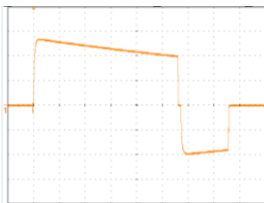
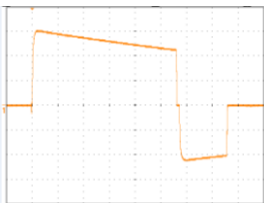
12.1 Voksentilstand





12.2 Børnetilstand

	Første stød	Andet stød	Tredje stød
25 Ohm	Y=2A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 
50 ohm	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 
75 Ohm	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 
100 ohm	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 

	Første stød	Andet stød	Tredje stød
125 ohm	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 
150 ohm	Y=2A/Div; X=2ms/Div 	Y=2A/Div; X=2ms/Div 	Y=2A/Div; X=2ms/Div 
175 ohm	Y=2A/Div; X=2ms/Div 	Y=2A/Div; X=2ms/Div 	Y=2A/Div; X=2ms/Div 

13 Rytmeregistreringssystem

HeartSaves rytmegenkendelsessystem analyserer patientens EKG og understøtter dig når apparatet fastslår en stødbar eller ikke-stødbar rytme.

Apparatets rytmeregistreringssystem omfatter:

- Konstatering af elektrodekontakt
- Automatiseret tydning af EKG
- Brugerstyring af defibrillations-stødbehandling

Patientens transtorakale impedans måles via defibrillationselektroderne. Hvis grundlinjeimpedansen er højere end den maksimale grænseværdi, afgør apparatet, om elektroderne ikke har tilstrækkelig kontakt med patienten eller ikke er sluttet korrekt til apparatet. EKG-analyse og afgivelse af defibrillationschok er derfor forhindret. Tekstmeddelelsen melder "Kontrollér elektroder", hvis elektrodernes kontakt er utilstrækkelig.

Automatiseret fortolkning af EKG

Rytmeregistreringssystemet på apparatet er designet således, at der anbefales et defibrillationsstød, hvis systemet er forbundet til en patient, og systemet registrerer en stødbar hjerterytm

For alle andre hjerterytm, herunder asystoli og normal sinusrytm, anbefaler rytmeregistreringssystemet HeartSave ikke defibrillation.

Brugerstyret afgivelse af defibrillationsstød

Apparatets rytmeregistreringssystem bevirker automatisk opladning af energi, når apparatet registrerer en stødbar hjerterytm. Der afgives optiske og akustiske meldinger for at indikere, at apparatet anbefaler afgivelse af et defibrillationsstød. Hvis et defibrillationsstød anbefales, beslutter du, om og hvornår stødet skal gives.

Algoritmen:

- Betragter EKG-rytmen over en kontinuerlig periode på 10 sekunder, heraf kan 7 sekunder tages i betragtning til en første diagnose eller til visning af meldingen „Stød anbefalet“.
- Måling af signalets symmetri og energiindhold
- Filtrering og måling af artefakter og forstyrrelser
- Registrering af hjertepacemakere
- Måling af QRS-forhold

13.1 Voksentilstand

Om validering af anvendte databaser: AHA og MIT

Ydelsesresultater (vægtet gennemsnit, rytmer markeret som VF i databaserne regnes som defibrilleringskrævende):

- | | |
|----------------------|---------|
| • Sensitivitet | 99,30% |
| • Specificitet | 99,88 % |
| • Falsk positiv rate | 0,04 % |
| • Ægte prognoseværdi | 97,93 % |

De anvendte databaser har en samlet længde på 10.004 minutter. Beregningen var oprettet ifølge IEC60601-2-4: 2010.

Da en defibrillatorkrævende hjerterytme kan beregnes af de karakteristiske værdier af sektioner i EKG-datasæt af ovennævnte databaser, der er markeret med PhysioBank-annoteringskode for ventrikelflagren/flimrer ("[" Start, "]" Slut; se også www.physionet.org).

Disse afsnit indeholder også ventrikulære tachykardier der ikke er annoteret separat og derfor ikke kan påvises af statistik.

Rytmegenkendelsessystemet opfylder på basis af disse data kravene iht. IEC 60601-2-4:2010 (følsomhed > 90 %, specificitet > 95 %).

13.2 Børnetilstand

Til validering bør følgende database anvendes: Udviklings- og valideringsdatasæt fra Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) i Berlin. Disse data blev indsamlet 09/07 af Forbundsministeriet for Økonomi og Teknologi i Forbundsrepublikken Tyskland gennem PTB i forbindelse med forskningsprojektet MSTQ.

Ydelsesresultater:

- | | |
|----------------------|--------|
| • Følsomhed | 90,9% |
| • Specificitet | 99,6% |
| • Falsk positiv rate | 0,4 % |
| • Ægte prognoseværdi | 90,9 % |

Datagrundlaget for PTB består af i alt 529 poster fordelt omtrent ligeligt i et udviklings- og et valideringssæt (265/264). Udviklingsdatasættet kan producenten gøre tilgængelig, men valideringsdatasættet forbliver hemmeligt for at forhindre en for kraftig tilpasning af rytmegenkendelsessystemet på disse data. Denne fremgangsmåde er i overensstemmelse med anbefalingerne iht. IEC 60601-2-4:2010.

De ikke-stødbare hjerterytmer forekommer i 509 af 529 datasæt, hjerterytmer, som kræver defibrillation, findes i kun 20 af de optegnelser, fordi det kun yderst sjældent forekommer hos børn. De ikke-stødbare hjerterytme dækker ved siden af normal sinusrytme også Schenkelblokke og supraventrikulær takykardi.

Rytmegenkendelsessystemet opfylder på basis af disse data kravene iht. IEC 60601-2-4:2010 (følsomhed > 90 %, specificitet > 95 %).

Følsomhed

$$\frac{\text{Antal "korrekt choegnede" algoritmeafgørelser}}{\text{Samlet antal EKG'er, hvor en impulsafgivelse anbefales klinisk}}$$

Specificitet

$$\frac{\text{Antal "korrekt ikke – choegnede" algoritmeafgørelser}}{\text{Samlet antal EKG'er, hvor en impulsafgivelse ikke anbefales klinisk}}$$

Falsk positiv rate

$$\frac{\text{Antal "ikke korrekt choegnede" algoritmeafgørelser}}{\text{Samlet antal EKG'er, hvor en impulsafgivelse ikke anbefales klinisk}}$$

Positiv forudsagt værdi

$$\frac{\text{Antal "korrekt choegnede" algoritmeafgørelser}}{\text{Samlet antal EKG'er, hvor en impulsafgivelse anbefales af apparatet}}$$

14 Retningslinjer og producenterklæring – Elektromagnetisk stråling

til PRIMEDIC™ Heart AED (herefter kaldet PRIMEDIC HeartSave)

PRIMEDIC HeartSave er bestemt til drift i et miljø, som beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af PRIMEDIC™ HeartSave bør sikre, at udstyret betjenes i et sådant miljø.		
Målinger af forstyrrende stråling	Overensstemmelse	Elektromagnetiske omgivelser – Vejledning
HF-emission iht. CISPR 11	Gruppe 1	PRIMEDIC™ HeartSave anvender kun radiofrekvensenergi til sin interne funktion. Derfor er HF-emissionen meget lav, og det er usandsynligt, at elektronisk udstyr i nærheden påvirkes.
HF-emission iht. CISPR 11	Gruppe 2	PRIMEDIC™ HeartSave skal udsende elektromagnetisk energi for at sikre dens tilsigtede funktion. Elektromagnetiske apparater i nærheden kan blive påvirket.
HF-emission iht. CISPR 11	Klasse B	PRIMEDIC HeartSave er egnet til brug i alle miljøer, herunder private virksomheder, som er direkte forbundet til det offentlige forsyningsnet, som forsyner bygninger der anvendes til boligformål.
Emission af oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	n.a. til batteri / PRIMEDIC AkuPak	
Emission af spændingsfluktuation/flicker iht. IEC 61000-3-3	n.a. til batteri / PRIMEDIC AkuPak	

PRIMEDIC HeartSave er bestemt til drift i et miljø, som beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af PRIMEDIC™ HeartSave bør sikre, at udstyret betjenes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser - Vejledning
Afladning af statisk elektricitet (ESD) iht. IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktafladning ± 8 kV luftafladning	± 6 kV ± 6 kV luft	Gulve bør bestå af træ eller beton eller være forsynet med keramikfliser. Hvis gulvet er forsynet med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige transiente elektriske støjstørrelser/bursts iht. IEC 61000-4-5	± 2 kV for netledninger ± 1 kV for indgangs- og udgangsledninger	n.a. til batteri / PRIMEDIC AkuPak	Forsyningsspændingens kvalitet skal svare til et normalt erhvervs- eller sygemiljø.
Spændingsimpulser (surges) iht. IEC 61000-4-5	± 1 kV modtæktsspænding ± 2 kV almindelig spænding	n.a. til batteri / PRIMEDIC AkuPak	Forsyningsspændingens kvalitet skal svare til et normalt erhvervs- eller sygemiljø.
Spændingsdyk, kortvarige nedbrud og svingninger i forsyningsspænding iht. IEC 61000-4-11	< 5 % U_t (> 95 % fald i U_t) i ½ periode 40 % U_t (60 % fald i U_t) i 5 perioder 70 % U_t (30 % fald i U_t) i 25 perioder < 5 % U_t (> 95 % fald i U_t) i 5 s	n.a. til batteri / PRIMEDIC AkuPak	Forsyningsspændingens kvalitet skal svare til et normalt erhvervs- eller sygemiljø. Hvis brugeren af PRIMEDIC HeartSave ønsker uafbrudt drift under afbrydelse af strømforsyningen, anbefales det at føde PRIMEDIC HeartSave fra en afbrydelsesfri strømforsyning eller et batteri.
Magnetfelt ved forsyningsfrekvens	3 A/m	3 A/m	Magnetfelter ved netfrekvensen skal svare til de typiske



n (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8			værdier, der forefindes i erhvervs- og sygemiljøer.
Bemærkning: Ut er netvekselspændingen før anvendelse af testniveauet.			

PRIMEDIC HeartSave er bestemt til drift i et miljø, som beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af PRIMEDIC HeartSave bør sikre sig, at det kan anvendes i et sådanne miljø.			
Kontrol af støjimmunitet	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser - Vejledning
Ledsagende HF-støjstørrelse iht. IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz til 80 MHz uden for ISM-båndene a 3 Veff 150 kHz til 80 MHz uden for ISM-båndene a	Ikke aktuelt for batteri Ikke aktuelt	Bærbare og mobile radiokommunikationsudstyr bør ikke anvendes nærmere på PRIMEDIC HeartSave herunder kabler end den anbefalede afstand beregnet ud fra ligningen for sendefrekvens. Anbefalet beskyttelsesafstand: $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$ for 80 til 800 MHz $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$ for 800 MHz til 2,5 GHz Hvor P er senderens maksimale mærkeeffekt i watt (W) i henhold til senderproducentens angivelser, og d er den anbefalede beskyttelsesafstand i meter (m). b Stationære radiosenderes feltstyrke skal være lavere end overensstemmelsesniveauet ved en undersøgelse på stedet. I nærheden af apparater, der er forsynet med det følgende symbol, er der mulighed for støj. 
Udsendte HF-støjstørrelser iht. IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2 GHz	10 V/m for batteri	
Bemærkning 1: For 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde. Bemærkning 2: Denne vejledning er ikke brugbar i alle tilfælde. Udbredelsen af elektromagnetiske størrelser påvirkes af absorption og refleksioner fra bygninger, genstande og mennesker.			

- a ISM-frekvensbåndene (til industriel, videnskabelig og medicinsk brug) mellem 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz.
- b Overensstemmelsesniveauet på ISM-frekvensbåndene mellem 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet fra 80 MHz til 2,5 GHz er beregnet til at mindske sandsynligheden for at mobile/bærbare kommunikationsanordninger forårsager støj, når de uoverlagt bringes i nærheden af patientområdet. Af denne grund er den ekstra faktor på 10/3 anvendt ved beregning af de anbefalede beskyttelsesafstande i disse frekvensområder.
- c Stationære senderes feltstyrke, f.eks. basisstationer til radiotelefoner mellem 150 kHz og 80 MHz og mobile landbaserede radioapparater, amatørradiostationer, AM- og FM-radio- og fjernsynssendere, kan i teorien ikke forudsiges nøjagtigt. For at registrere den elektromagnetiske omgivelse i forbindelse med de stationære sendere, bør man overveje en undersøgelse af stedet. Når den målte feltstyrke på stedet hvor PRIMEDIC HeartSave bliver anvendt overskrider det øverste overensstemmelsesniveau bør PRIMEDIC HeartSave observeres for at sikre normal drift. Foranstaltninger kan være nødvendige, hvis der observeres unormal ydelse, såsom at vende eller flytte PRIMEDIC HeartSave.

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF - telekommunikationsudstyr og PRIMEDIC™ HeartSave

PRIMEDIC HeartSave er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålende RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af PRIMEDIC™ HeartSave kan derved bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og PRIMEDIC™ HeartSave - afhængig af udgangseffekten af kommunikationsudstyr som angivet nedenfor.

Senderens mærkeeffekt W	Beskyttelsesafstand afhængigt af sendefrekvens m	
	80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,32	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

For sendere, hvis maksimale mærkeeffekt ikke er angivet i ovenstående tabel, kan afstanden bestemmes ved hjælp af ligningen, der hører til den pågældende spalte, hvor P er senderens maksimale mærkeeffekt i watt (W) i henhold til senderproducentens angivelser.

BEMÆRKNING 1 For 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

BEMÆRKNING 2 ISM-frekvensbåndene (til industriel, videnskabelig og medicinsk brug) mellem 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz.

BEMÆRKNING 3 Overensstemmelsesniveauet på ISM-frekvensbåndene mellem 150 kHz og 80 MHz og 2,5 GHz er beregnet til at mindske sandsynligheden for, at mobile/bærbare kommunikationsanordninger forårsager støj, når de uoverlagt bringes i nærheden af patientområdet. Af denne grund er den ekstra faktor på 10/3 anvendt ved beregning af de anbefalede beskyttelsesafstande i disse frekvensområder.

BEMÆRKNING 4 Denne vejledning er muligvis ikke brugbar i alle tilfælde. Udbredelsen af elektromagnetiske størrelser påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

15 Tillæg

15.1 Figurliste

Fig. 1: Frontvisning med dæksel	16
Fig. 2: Fra bagsiden	16
Fig. 3: Set nedefra (uden strømmodul)	17
Fig. 4: PRIMEDIC HeartSave AED Frontvisning	17
Fig. 5: PRIMEDIC SavePads AED	18
Fig. 6: PRIMEDIC SavePads PreConnect (udpakket)	21
Fig. 7: Ilægning/skift af SaveCard	23
Fig. 8: Isæt energimodul	24
Fig. 9: Udtagning af energimodulet	25
Fig. 10: PRIMEDIC PowerLine	26
Fig. 11: Elektrodepositioner hos voksne	30
Fig. 12: Elektrodepositioner til børn	32
Fig. 13: alternative elektrodepositioner til børn	32
Fig. 14: Elektrodefolien trækkes af	33
Fig. 15: Elektrodestikket sættes i	34
Fig. 16: Bortskaffelse	41

Om os

Metrax GmbH har arbejdet med medicinsk teknologi i 40 år og producerer professionelle og automatiske eksterne defibrillatorer i kompromisløs høj kvalitet til både professionelle og lægfolk. Gennemprøvet og sikker teknologi, enkel betjening, høj kvalitet og høj driftssikkerhed under ekstreme forhold. Det er de uforlignelige kendetegn ved PRIMEDIC defibrillatorer.

Hersteller / Firmensitz:

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



Repräsentanz:

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



江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

营销中心

地址：上海虹桥商务区申
虹路 663 号 3 号楼

鱼跃大厦 9 楼

电话：021-58319980

METRAX GmbH

Представительство в
странах СНГ

119334 Москва Россия

ул.Вавилова, д.5, корп.3,
офис 406-3

тел.: +7 495 722 1705

www.primedic.com.ru

info@metrax.ru

Din forhandler