

[www.primedic.de](http://www.primedic.de)



**PRIMEDIC™**  
Saves Life. Everywhere.



## HeartSave PAD

Brugsanvisning

22295 / DK / A02

# Kolofon

## Udgiver

METRAX GmbH  
Rheinwaldstr. 22  
D-78628 Rottweil  
Tyskland

## Copyrightmeddelelse

METRAX GmbH forbeholder sig alle rettigheder til denne betjeningsvejledning. Denne betjeningsvejledning må hverken mangfoldiggøres eller gøres tilgængelig for tredjepart uden tilladelse fra METRAX GmbH. Dette gælder også dele eller uddrag af denne betjeningsvejledning.

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

# Indholdsfortegnelse

|          |                                                                |                                    |
|----------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| <b>1</b> | <b>Indledning</b>                                              | <b>3</b>                           |
| 1.1      | Forord .....                                                   | 3                                  |
| 1.2      | Gyldighed .....                                                | 3                                  |
| 1.3      | Garanti .....                                                  | 3                                  |
| 1.4      | Ansvarsfraskrivelse .....                                      | 3                                  |
| 1.5      | Symboler i denne brugsanvisning .....                          | 4                                  |
| 1.6      | Piktogrammer på apparatet .....                                | 6                                  |
| 1.7      | Piktogrammer på SavePads .....                                 | Fehler! Textmarke nicht definiert. |
| <b>2</b> | <b>Bestemmelsesmæssig brug</b>                                 | <b>7</b>                           |
| 2.1      | Indikation/kontraindikation for defibrillation .....           | 8                                  |
| 2.1.1    | Indikationer .....                                             | 8                                  |
| 2.1.2    | Kontraindikationer .....                                       | 8                                  |
| <b>3</b> | <b>Sikkerhedsanvisninger</b>                                   | <b>9</b>                           |
| 3.1      | Generelle anvisninger .....                                    | 9                                  |
| 3.2      | Generelle sikkerhedsanvisninger .....                          | 10                                 |
| 3.3      | Sikkerhedsanvisninger for dig, brugeren .....                  | 11                                 |
| 3.4      | Sikkerhedsanvisninger til beskyttelse af patienten .....       | 11                                 |
| 3.5      | Sikkerhedsanvisninger til beskyttelse af tredjepart .....      | 13                                 |
| 3.6      | Sikkerhedsanvisninger til beskyttelse af apparatet .....       | 13                                 |
| <b>4</b> | <b>Beskrivelse af apparatet</b>                                | <b>14</b>                          |
| 4.1      | Generel beskrivelse .....                                      | 14                                 |
| 4.2      | Beskrivelse af apparatets detaljer .....                       | 15                                 |
| 4.3      | Statusindikatorer .....                                        | 17                                 |
| 4.4      | Datastyring .....                                              | 18                                 |
| 4.5      | Beskrivelse af tilbehøret .....                                | 19                                 |
| 4.5.1    | Primedic SavePads .....                                        | 19                                 |
| 4.5.2    | Valgfrit tilbehør .....                                        | 19                                 |
| <b>5</b> | <b>Klargøring før (første) idrifttagning</b>                   | <b>20</b>                          |
| 5.1      | Udpakning .....                                                | 20                                 |
| 5.2      | Isætning/udskiftning af SaveCard .....                         | 20                                 |
| 5.3      | Isætning/udskiftning af energimodulet (batteri) .....          | 21                                 |
| 5.3.1    | Isætning af batteriet .....                                    | 21                                 |
| 5.3.2    | Tage batteriet ud af apparatet .....                           | 23                                 |
| 5.4      | PRIMEDIC™-batteri .....                                        | 24                                 |
| <b>6</b> | <b>Apparatselvtest</b>                                         | <b>25</b>                          |
| 6.1      | Selvtest efter tilkobling af HeartSave PAD .....               | 25                                 |
| 6.2      | Automatiske, periodiske selvtest .....                         | 25                                 |
| <b>7</b> | <b>Betjening af apparatet og genoplivningsforløb</b>           | <b>26</b>                          |
| 7.1      | Tænde/slukke for PRIMEDIC™ HeartSave PAD .....                 | 26                                 |
| 7.1.1    | Tænde for PRIMEDIC™ HeartSave PAD .....                        | 26                                 |
| 7.1.2    | Slukke for PRIMEDIC™ HeartSave PAD .....                       | 26                                 |
| 7.2      | Apparatets tekstmeddelelser/forundersøgelse af patienten ..... | 27                                 |
| 7.3      | Afklædning af patienten .....                                  | 27                                 |
| 7.4      | Bestemmelse af elektrodepositioner .....                       | 27                                 |
| 7.5      | Fjernelse af brystbehandling .....                             | 28                                 |
| 7.6      | Tørring af huden .....                                         | 28                                 |
| 7.7      | Åbne SavePads og placere elektroder .....                      | 28                                 |
| 7.8      | Isætning af elektrodestikket .....                             | 29                                 |
| 7.9      | Kontrollér elektroder .....                                    | 30                                 |
| 7.10     | Gennemførelse af EKG-analysen .....                            | 31                                 |
| 7.11     | Defibrillering påkrævet .....                                  | 32                                 |
| 7.12     | Defibrillering ikke påkrævet .....                             | 33                                 |

|           |                                                                         |                                    |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 7.13      | Holde defibrillatoren klar til brug .....                               | 33                                 |
| <b>8</b>  | <b>Rengøring, vedligeholdelse og forsendelse</b>                        | <b>34</b>                          |
| 8.1       | Rengøring .....                                                         | 34                                 |
| 8.2       | Vedligeholdelse .....                                                   | 34                                 |
| 8.2.1     | Vedligeholdelsesprotokol .....                                          | 34                                 |
| 8.3       | Forsendelse af PRIMEDIC™ HeartSave PAD .....                            | 35                                 |
| <b>9</b>  | <b>Bortskaffelse</b>                                                    | <b>36</b>                          |
| <b>10</b> | <b>Tekniske data</b>                                                    | <b>37</b>                          |
| <b>11</b> | <b>Garantibetingelser</b>                                               | <b>39</b>                          |
| <b>12</b> | <b>Beskrivelse af strøm-tid-funktionen</b>                              | <b>40</b>                          |
| <b>13</b> | <b>Rytmeregistreringssystem</b>                                         | <b>42</b>                          |
| <b>14</b> | <b>Retningslinjer og producenterklæring – Elektromagnetisk stråling</b> | <b>44</b>                          |
| <b>15</b> | <b>Sikkerhedstekniske kontroller</b>                                    | <b>49</b>                          |
| <b>16</b> | <b>Figurliste</b>                                                       | <b>50</b>                          |
| <b>17</b> | <b>Instruktionsprotokol</b>                                             | Fehler! Textmarke nicht definiert. |
|           | <b>Kontaktdata</b>                                                      | <b>51</b>                          |



# 1 Indledning

## 1.1 Forord

Kære bruger

Du står foran opgaven at anvende PRIMEDIC™ HeartSave PAD på et menneske i en medicinsk nødsituation!

Så du kan reagere 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.

Vores kontaktadresse findes i kolofonen først i denne brugsanvisning.

## 1.2 Gyldighed

Beskrivelserne i denne brugsanvisning gælder Primedic HeartSave PAD fra firmaet METRAX GmbH.

## 1.3 Garanti

Garantiperioden er 24 måneder og starter fra købsdatoen. Opbevar altid fakturaen som bevis for købet.

De generelle garantibestemmelser for METRAX GmbH er gældende.

Istandsættelse eller modifikation af apparatet må kun gennemføres af producenten eller af producenten autoriserede personer eller firmaer!

## 1.4 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.
- Manglende 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.

## 1.5 Symboler i denne brugsanvisning

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p style="text-align: center;"><b>FARE</b></p> <p>Tekster mærket med FARE advarer mod en særdeles stor overhængende fare, der med sikkerhed medfører alvorlige kvæstelser eller døden, hvis der ikke træffes modforanstaltninger!</p> <p>Overhold altid disse tekster!</p> |
|  | <p style="text-align: center;"><b>ADVARSEL</b></p> <p>Tekster mærket med ADVARSEL advarer om en særdeles stor mulig fare, der, hvis der ikke træffes modforanstaltninger, kan medføre alvorlige kvæstelser eller døden!</p> <p>Overhold altid disse tekster!</p>           |
|  | <p style="text-align: center;"><b>FORSIGTIG</b></p> <p>Tekster mærket med FORSIGTIG advarer om en eventuelt farlig situation, der kan medføre mindre kvæstelser eller materielle skader!</p> <p>Overhold altid disse tekster!</p>                                          |

### Bemærk!

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

- 1 Dette punkt angiver det første punkt i en aktivitet, du skal udføre.
- 2 Andet punkt i en aktivitet, du skal udføre.  
osv.
- Dette punkt angiver opremsninger
- (3) Tal i parenteser henviser til positioner i illustrationer.

< ... >

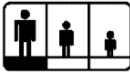
De tekster, der befinder sig mellem spidse parenteser, er lydsignaler/anordninger på apparatet, der afhængigt af apparatversionen samtidig vises på monitoren.

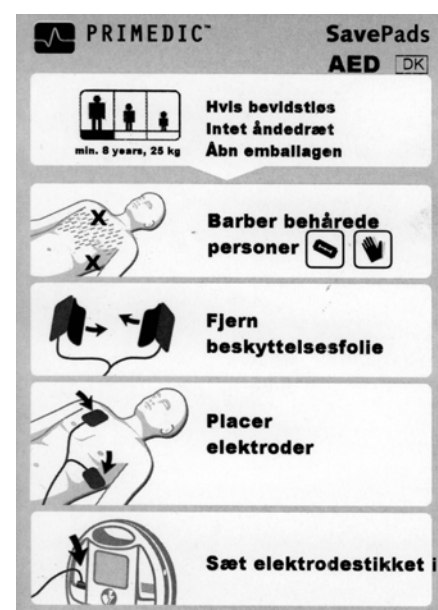


## 1.6 Piktogrammer på apparatet

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IP33                                                                              | Beskyttelse mod indvendig berøring og støvaflejring og med vandstråler (dyse) fra alle vinkler.                                                                                                                                                                                    |
|  | Overhold brugsanvisningen!                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Apparatet må ikke bortskaffes med husholdningsaffaldet.                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Farlig elektrisk spænding (højspænding)                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | CF-beskyttelsesgrad i forbindelse med EKG-patientkabler:<br>10 µA patientafledningsstrøm (NC – normal condition)<br>50 µA patientafledningsstrøm (SFC – single fault condition)<br>100 µA patientafledningsstrøm (SFC – defibrillationsudgange)<br>iht. IEC60601-1 og IEC60601-2-4 |

## 1.7 Piktogrammer på PRIMEDIC™ SavePads

|                                                                                     |                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  | Ikke til genbrug                                 |
|  | Udløbsdato                                       |
|  | Lotbetegnelse                                    |
|  | Kun for voksne                                   |
|  | Bestillingsnummer                                |
|  | Opbevaringstemperatur<br>i celsius og fahrenheit |



## 2 Bestemmelsesmæssig brug

PRIMEDIC™ HeartSave PAD er udstyret til brug af lægfolk og uddannede førstehjælpere. Den må kun anvendes på patienter, der er bevidstløse og ikke har mærkbar vejtrækning.

Den primære anvendelse er gennemførelse af transtorakal defibrillation i asynkron tilstand. Apparatet bestemmer automatisk, om det er nødvendigt at afgive stød.

Operatørvejledningen sker med sproglige anvisninger og tydelige skriftlige og billedlige oplysninger. Efter apparatet er tændt, bliver patienten forbundet med apparatet ved hjælp af de vedlagte klæbeelektroder. Efterfølgende foretager apparatet en automatisk rytmeanalyse. Kun rytmer, der registreres som ventrikelflimmer af apparatet (=stødegnet), foreslås til behandling med højenergistød. Alle andre rytmer indordnes som ikke stødkrævende. Tiden fra starten af analysen til stødafgivelsen er under 30 s.

energiniveauerne for første, andet og tredje stød bestemmes af de maksimale mærkeseestømværdier 20 A, 25 A og 30 A samt kondensatorspændingen, der afhænger af patientimpedansen.

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, forkammerflagen, ventrikulære ekstrasystoler og idioventrikulære rytmer medfører ikke stødafgivelse.

Apparatet understøtter operatøren under genoplivningsforløbet afhængigt af fabriksindstillingerne i henhold til de aktuelle direktiver fra European Resuscitation Council (ERC) fra 2005 eller American Heart Association (AHA) fra 2005 angående livreddende straksforanstaltninger ved anvendelse af en automatisk defibrillator. Dette omfatter lydsignaler til gennemførelse af kunstigt åndedræt og hjertemassage samt cyklisk gennemførelse af rytmeanalyse og om nødvendigt yderligere stødafgivelse efter anbefaling af apparatet.

**Bemærk!**

PRIMEDIC™ HeartSave PAD-apparater må kun anvendes under betingelserne, der er angivet i denne brugsanvisning, og på den beskrevne form og måde!

Ejeren af HeartSave PAD skal sørge for, at HeartSave PAD kun anvendes af autoriserede fagfolk.



### ADVARSEL

Enhver anden eller yderligere brug regnes som ikke bestemmelsesmæssig og kan medføre person- eller materielskader!

Usagkyndig brug af defibrillatoren kan medføre kammerflimmer, asystoli eller andre farlige rytmeforstyrrelser.

---

## 2.1 Indikation/kontraindikation for defibrillation

### 2.1.1 Indikationer

PRIMEDIC™ HeartSave PAD må kun anvendes, hvis patienten:

- er bevidstløs og
- ikke trækker vejret

### 2.1.2 Kontraindikationer

PRIMEDIC™ HeartSave PAD må ikke anvendes, hvis patienten:

- er ved bevidsthed eller
- trækker vejret normalt eller
- har normal puls eller
- er et barn under 8 år eller har en kropsvægt på under 25 kg.

## 3 Sikkerhedsanvisninger

### 3.1 Generelle anvisninger

PRIMEDIC™ HeartSave PAD opfylder i sig selv og i forbindelse med tilbehør og valgfrit tilbehør de til enhver tid gældende sikkerhedsstandarder og overholder bestemmelserne i direktivet for medicinske produkter.

Apparatet og dets tilbehør er sikkert ved bestemmelsesmæssig brug og hvis beskrivelser og henvisninger i denne brugsanvisning overholdes.

Derimod kan apparatet og dets tilbehør udgøre en fare for brugeren, patienten eller tredjepart ved forkert anvendelse!

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <p style="text-align: center;"><b>FARE</b></p> <p>Vi henviser eftertrykkeligt til, at alle personer, der skal eller vil anvende dette apparat, før første brug:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• autoriseres via uddannelse i den medicinske baggrund for defibrillation og i indikationerne og kontraindikationerne!</li> <li>• læse og overholde denne brugsanvisning og i særdeleshed de heri anførte sikkerheds- og fareanvisninger!</li> </ul>                                      |
|  | <p style="text-align: center;"><b>ADVARSEL</b></p> <p>PRIMEDIC™ HeartSave PAD må kun betjenes af uddannet og autoriseret personale. Uddannelse kan ikke erstattes af at læse brugsanvisningen.</p> <p>Det er ikke tilladt at anvende PRIMEDIC™ HeartSave PAD i eksplosionsfarlige områder.</p>                                                                                                                                                                                                       |
|  | <p style="text-align: center;"><b>FARE</b></p> <p>Ved forkert eller ikke bestemmelsesmæssig brug af apparatet er der for brugeren, patienten og tredjepart</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• fare for elektrisk stød fra højspænding genereret af apparatet,</li> <li>• fare for påvirkning af aktive implantater</li> <li>• fare for forbrænding på grund af forkert anbragte elektroder.</li> </ul> <p>Derudover kan apparatet beskadiges eller ødelægges på grund af forkert brug!</p> |

---

**Bemærk!**

Overhold anvisningerne og reglerne anført i tillægget ved brug af PRIMEDIC™ HeartSave PAD!

---

I Europa gælder:

- Apparatet er i overensstemmelse med Medical Device Directive (MDD).

I Forbundsrepublikken Tyskland og i Østrig gælder desuden:

- Apparatet er i overensstemmelse med loven om medicinske produkter (MPG) og er underlagt regulativet for ejere af medicinske produkter (MPBetreibV).
- I henhold til regulativet for ejere af medicinske produkter (MPBetreibV) skal apparatet underkastes de regelmæssige kontroller, der er beskrevet i tillægget.
- Ifølge MPBetreibV skal der føres en medicinproduktbog for apparatet. Regelmæssige kontroller af apparatet skal dokumenteres i denne.

I andre stater i det europæiske fællesskab gælder de nationale forskrifter for brug af medicinske produkter.

---

## 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;"><b>FARE</b></p> <p>Apparatet må ikke anvendes i nærheden af brændbare væsker (f.eks. rensebenzin el. lign.) eller i en atmosfære, der indeholder ilt eller antændelige gasser/dampe!</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 3.3 Sikkerhedsanvisninger for dig, brugeren

|                                                                                   | ADVARSEL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Anvend kun apparatet på en patient, hvis</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Du er autoriseret til det i kraft af uddannelse!</li> <li>• Du forud for anvendelsen har kontrolleret, at apparatet er funktionsdygtigt og i forskriftsmæssig tilstand!</li> <li>• Patientens tilstand kræver eller tillader anvendelse</li> </ul> <p>Kontroller før brugen, om apparatet befinder sig inden for driftstemperaturområdet. Dette gælder f.eks. ved opbevaring af defibrillatoren i et redningskøretøj.</p> <p>Apparatet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget eller defekt (f.eks. ved skader på defibrillationkabel eller beskadiget kabinet)</p> <p>Berør ikke patienten under defibrillationen! Undgå enhver kontakt med patientens kropsdele (som blottet hud på hovedet eller benene), samt ledende væsker (som gel, blod eller saltopløsning) og metalgenstande i nærheden af patienten (som sengestel eller strækanordning), der skaber utilsigtede baner for defibrillatorstrømmen!</p> |

### 3.4 Sikkerhedsanvisninger til beskyttelse af patienten

|                                                                                     | FARE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Anvend kun apparatet på en patient, hvis</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Du er autoriseret til det i kraft af uddannelse!</li> <li>• Du forud for anvendelsen har kontrolleret, at apparatet er funktionsdygtigt og i forskriftsmæssig tilstand!</li> </ul> <p>Kontroller før brugen, om apparatet befinder sig inden for driftstemperaturområdet. Dette gælder f.eks. ved opbevaring af defibrillatoren i et redningskøretøj om vinteren.</p> <p>Apparatet må ikke anvendes, hvis det er defekt (f.eks. ved beskadiget kabinet eller defibrillationskabel).</p> <p>Anvend kun apparatet med tilbehør, sliddele og engangsartikler, hvis sikkerhedsteknisk problemfri anvendelighed er efterprøvet ved en</p> |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | <p>kontrol på et kontrolsted, der er godkendt for det brugsklare apparat. Disse betingelser opfyldes af alle alt originalt PRIMEDIC™ tilbehør og sliddele.</p> <p>Anvend nye og ubeskadigede defibrillationselektroder til hver patient, hvor udløbsdatoen ikke er nået, for at undgå mulige forbrændinger af huden!</p> <p>Forbind kun klæbeelektroderne med PRIMEDIC™ HeartSave PAD. Brug af elektrodesystemet med andre apparater kan forårsage farlig afledningsstrøm til patienten!</p> <p>Undlad at benytte apparatet i umiddelbar nærhed af andre følsomme apparater (f.eks. måleapparater, der er følsomme over for magnetfelter) eller kraftige forstyrrelseskilder, der kan have indflydelse på funktionen af PRIMEDIC™ HeartSave PAD. Hold også tilstrækkelig afstand til andre terapeutiske og diagnostiske energikilder (f.eks. diatermi, højfrekvenskirurgi og magnetspintomografi). Disse apparater kan indvirke på PRIMEDIC™ HeartSave PAD og forstyrre dens funktion. Afbryd derfor disse forstyrrende apparaters forbindelse til patienten.</p> |
|  | <p style="text-align: center;"><b>FARE</b></p> <p>Fjern alle andre medicinsk anvendte, elektriske apparater, der ikke er defibrillationssikker, fra patienten under defibrillationen.</p> <p>Hold defibrillationselektroderne på afstand af andre elektroder og metalgenstande, der er i kontakt med patienten!</p> <p>Anvend ikke apparatet på børn under 8 år eller på børn med en anslået kropsvægt på under 25 kg!</p> <p>Placer elektroderne nøjagtig som beskrevet.</p> <p>Tør brystkassen og fjern omhyggeligt eventuel kraftig behåring fra patienten, før defibrillationselektroderne anbringes.</p> <p>Klæb ikke defibrillationselektroderne på direkte over en implanteret hjertepacemaker for at undgå eventuelle fejlfortolkninger fra apparatet og undgå skader på pacemakeren på grund af defibrillationsimpulsen!</p> <p>Rør ikke ved patienten under EKG-analysen, og undgå enhver form for vibrationer!</p> <p>Hvis EKG-analysen finder sted i et køretøj, skal køretøjet</p>                                                                   |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>standses og motoren slukkes for at sikre en korrekt analyse.</p> <p>Afbryd genoplivningen, så længe PRIMEDIC™ HeartSave PAD analyserer EKG'et.</p> <p>Berør ikke patienten under defibrillationen! Undgå enhver kontakt mellem</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• patientens kropsdele (såsom blottet hud på hovedet eller benene), samt</li> <li>• ledende væsker (såsom gel, blod eller salgopløsning) og</li> <li>• metalgenstande i nærheden af patienten (såsom sengestel eller strækanordninger), der kan danne utilsigtede baner for defibrillationsstrømmen!</li> </ul> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 3.5 Sikkerhedsanvisninger til beskyttelse af tredjepart

|  | FARE                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | <p>Advar højt og tydeligt omkringstående personer før defibrillationen, så de kan træde væk fra patienten og ikke længere har kontakt med denne!</p> |

### 3.6 Sikkerhedsanvisninger til beskyttelse af apparatet

|  | FORSIGTIG materielskader                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reparationer, modifikationer, udvidelser og installationer på PRIMEDIC™ HeartSave PAD må kun udføres af personale autoriseret og uddannet af METRAX!</li> <li>• PRIMEDIC™ HeartSave PAD indeholder ingen dele, der kan repareres af brugeren!</li> <li>• Apparatet må kun udstyres og anvendes med originalt tilbehør fra PRIMEDIC™!</li> <li>• Rengør kun apparatet når det er slukket og elektroderne er taget af, og kun på den måde, der er beskrevet i kapitel 8.1!</li> </ul> |



## 4 Beskrivelse af apparatet

### 4.1 Generel beskrivelse

**PRIMEDIC™ HeartSave PAD** (PAD = Public Access Defibrillator) er en automatisk ekstern defibrillator (AED) med integreret enkanals-EKG.

EKG'et registreres via **PRIMEDIC™ SavePads**. Den implementerede algoritme genkender de potentielt dødelige hjertearytmier. Defibrillatoren genereres det nødvendige elektriske stød til genoplivning af en patient med en EKG-rytme, der kan behandles med stød. 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 grundsætninger:

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

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.

Energiforsyningen til **PRIMEDIC™ HeartSave PAD** sker via et engangs-lithiumbatteri.

**PRIMEDIC™ HeartSave PAD** kan i hviletilstand sættes i en **PRIMEDIC™ vægholder**, der kan monteres på en væg eller i redningskøretøjet. **PRIMEDIC™ HeartSave PAD** kan ved behov nemt og hurtigt tages af ved hjælp af enhåndslåsen.

---

**Bemærk!** Vægholderen og tilbehøret er beskrevet i separate brugsanvisninger.

---





**Fig. 3: HeartSave PAD set nedefra**

- (1) Frigivelsesknop
- (2) Åbning til SaveCard
- (3) Frigivelsesknop til batteri
- (4) Terminaler til batteri



**Fig. 4: HeartSave PAD betjenings-elementer**

- (1) Tænd/sluk-knap
- (2) Elektrodesymbol med LED
- (3) Folietastatur med patientsymbol
- (4) „Rør ikke ved betjenten“-symbol (lyser under EKG-analyse)
- (5) Bøsning til elektrodestik
- (6) Højttaler
- (7) Udløserknop til defibrillation
- (8) Statusdisplay



**Fig. 5: Primedic redskabsholder med SavePads**

- (1) Primedic SavePads (defibrillationselektroder)
- (2) Ventilationsklud og barbermaskine
- (3) Lynvejledning
- (4) Engangshandsker, usteriliserede
- (5) Redskabsholder med udløbsdato for SavePads

### 4.3 Statusindikatorer

I nedenstående table er de mulige angivelser i statusdisplayet og deres betydning anført.

| Indikator                                                                           | Betydning                                             | Foranstaltning                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Batterikapacitet tilstrækkelig                        | Apparat driftsklart                                                                                                                                |
|  | Batterikapacitet svag<br>Intet energimodul isat!      | Apparatet kan anvendes.<br>Udskift batteriet snarest.<br><br>Isæt energimodul                                                                      |
|  | Batterikapacitet tilstrækkelig<br><br>Apparat defekt. | Gennemfør stor egenkontrol ved at sætte batteriet i igen eller tænde for apparatet igen.<br><br>Indlever apparatet til reparation hos forhandleren |
|  | Apparat defekt                                        | Gennemfør stor egenkontrol ved at sætte batteriet i igen eller tænde for apparatet igen<br><br>Indlever apparatet til reparation hos forhandleren. |

Batteriet overvåges ved hjælp af en elektronisk ladningsmåler.  
Hvis batteriet er svagt, lyder en advarselstone i forbindelse med tekstmeddelelse.

|         | Tekstmeddelelse                                          |
|---------|----------------------------------------------------------|
| Batteri | < Opladningstilstand batteri for lav, udskift venligst > |

---

**Bemærk!** Hvis apparatet er i drift, vises den pågældende tekstmeddelelse regelmæssigt. Batterisymbolet i statusdisplayet bliver aktiveret.

---

---

## 4.4 Datastyring

---

**Bemærk!** Apparatet gemmer automatisk alle data og alle omgivende lyde via en mikrofon på et udtageligt SaveCard.

---

De lagrede data kan vises ved hjælp af en pc/bærbar computer og softwaren PRIMEDIC™ EKG Viewer (valgfrit 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.

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

Betjening af softwaren er beskrevet separat.

Det SaveCard, der levers med apparatet er allerede formateret og kan anvendes med det samme. Ved problemer med det forhåndenværende SaveCard samt ved nye CF-kort, skal disse formateres med FAT16-filsystemet. Være derfor ved formateringen opmærksom på, at FAT32-filsystemet ikke oprettes ved en fejl på et Windows XP-system.

Gå frem for følger for at opnå den største mulige sikkerhed:

Windows 2000, Windows XP, Windows Vista

- 1 Start et kommandolinjevindue med "Start->Kør" og indtast "cmd.exe" i indtastningsfeltet. Herefter åbnes kommandolinjevinduet.
- 2 Her indtastes følgende: format f: /U /FS:FAT /X /V: (hvor f: står for drevbogstavet for CF-kortlæserenheden, dette skal eventuelt tilpasses).

## 4.5 Beskrivelse af tilbehøret

Tilbehøret skal opbevares passende før transporten.

### 4.5.1 Primedic SavePads



**Fig. 6: Primedic SavePads**

- (1) Stik til defibrillationselektroder (Primedic SavePads)
- (2) Defibrillationselektroder med beskyttelsesfolie

### 4.5.2 Valgfrit tilbehør

- **PRIMEDIC™ ECG Viewer** (udlæsnings- og dokumentationssoftware)  
Bestillingsnr.: 96468
- **PRIMEDIC™ HeartSave Bag** bestillingsnr.: 96379
- **PRIMEDIC™ Vægholder SaveBox Basis** bestillingsnr.: 96740
- **PRIMEDIC™ Vægholder SaveBox Advanced** bestillingsnr.: 96776
- **Oplysningstavler til defibrillator** bestillingsnr.: 96595

Med forbehold for ændringer.

## 5 Klargøring før (første) idrifttagning

### 5.1 Udpakning

Kontroller efter leveringen som det første forpakningen og apparatet for transportskader.

Henvend dig omgående til speditøren, forhandleren eller direkte til teknisk service hos METRAX GmbH, hvis du konstaterer skader på apparatet, og oplys apparatnummer og skaderne på apparatet.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;"><b>FARE</b></p> <p>Tag under ingen omstændigheder apparatet i drift, hvis der opdages skader. Sundhedsfare kan ikke udelukkes.</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

### 5.2 Isætning/udskiftning af SaveCard



Fig. 7: Isætning/udskiftning af SaveCard

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

Fremgangsmåde:

- 1** Tryk knappen (1) helt ind – derved bliver SaveCard'et (2) skubbet et lille stykke ud af holderen.
- 2** 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.

- 3 Tryk kortet let ind, indtil knappen (1) rager en smule ud af åbningen.
- 4 Sæt til sidst energimodulet på apparatet igen.
- 5 Derefter gennemfører apparatet en selvtest og er driftsklart.

**Bemærk!**

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

Softwareen **PRIMEDIC™ ECG Viewer** fås som valgfrit tilbehør til udlæsning af de lagrede data.

### 5.3 Isætning/udskiftning af energimodulet (batteri)

Før første brug af **PRIMEDIC™ HeartSave PAD** skal batteriet først sættes i den dertil beregnede åbning.

**Bemærk!**

HeartSave PAD leveres normalt med et batteri.

Kontroller statusdisplayet efter hver brug af apparatet. Batteriet skal om nødvendigt udskiftes med et nyt.

#### 5.3.1 Isætning af batteriet



**Fig. 8: Isætning af batteriet**

Fremgangsmåde:

- 1 Læg apparatet på bagsiden.
- 2 Skub batteriet/det nye batteri (3) ind i apparatet i pilretning (1.) til det sidder i anslagspositionen som på illustrationen.
- 3 Tryk derefter batteriet fremad ind i åbningen til energimodulet i pilretning (2.), indtil låseknappen (4) låser palen på energimodulet fast



- Tryk energimodulet helt ind i apparatet, indtil du kan fornemme et "klik", når det går i indgreb, og energimodulet er i niveau med apparatets yderside.

---

**Bemærk!**

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.

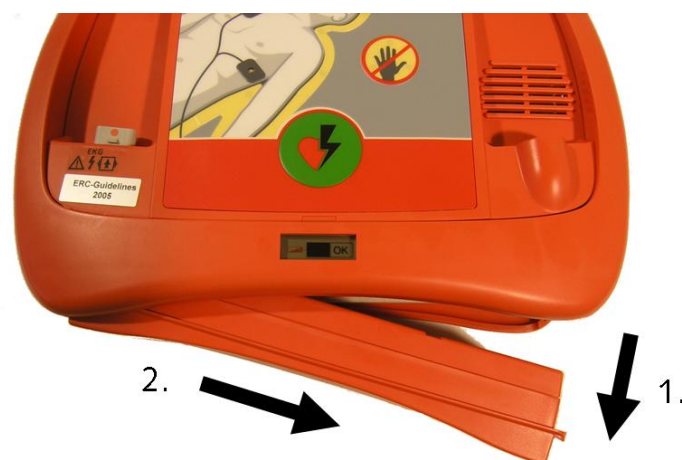
---

|  | FORSIGTIG                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                   | <p>Hold øje med statusdisplayet. Viser displayet "OK", er apparatet klar til brug.</p> <p>Sluk det (om nødvendigt) med tænd/sluk-knappen eller sæt apparatdækslet på.</p> <p>Viser displayet ikke "OK", skal ud afhjælpe årsagen eller kontakte nærmeste serviceværksted.</p> <p>Apparatet slukker af sig selv.</p> |

### 5.3.2 Tage batteriet ud af apparatet

**Bemærk!**

Udskift kun energimodulet, når apparatet er lukket, og stikket til defibrillationselektroderne er taget ud.



**Fig. 9: Udtagning af batteri**

Fremgangsmåde:

- 1 Læg apparatet på bagsiden, og tryk frigørelsesknappen (som beskrevet under 5.3.1) så langt til højre, at energimodulets pal blev frigjort og energimodulet skydes en smule ud af åbningen.
- 2 Drej energimodulet en smule i pilretning (1.) og træk det derefter ud af apparatet i pilretning (2.).

## 5.4 PRIMEDIC™-batteri

Batteriet er et ikke-genopladeligt lithiumbatteri. 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                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                   | Forsøg under ingen omstændigheder at oplade batteriet.<br>Det medfører eksplosionsfare! |

|  | FORSIGTIG                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                    | Anvend batteriet før udløbsdatoen.<br>Efter brug af apparatet skal batteriet udskiftes med et nyt (for at sikre fuld driftsvarighed ved næste anvendelse). |

Læs i alle tilfælde indlægsarket til batteriet, og opbevar det sammen med brugsanvisningen.

### Bemærk!

Når apparatet skal indleveres til teknisk service, skal du først tage batteriet ud og sætte isolerende klæbebånd over polerne.

Overhold de særskilte forsendelsesforskrifter ved forsendelse af batteriet.

## 6 Apparatselvtest

### 6.1 Selvtest efter tilkobling af HeartSave PAD

Selvtesten bliver aktiveret, når **PRIMDEIC™ HeartSave PAD** tændes, eller når batteriet sættes i apparatet. HeartSave PAD gennemfører en apparatselvtest for at kontrollere alle vigtige funktioner og signalanordninger.

Hvis energimodulet er blevet udskiftet og apparatet tidligere har konstateret en fejl, udløses den store selvtest (FULL) automatisk. Følg venligst apparatets anvisninger.

### 6.2 Automatiske, periodiske selvtest

Primedice HeartSave PAD gennemfører automatiske selvtest for at sikre, at apparatet er klar til brug.

|               | Interval                                                                      | Testprogram                                                                                                        |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>SHORT</b>  | Dagligt                                                                       | Software, betjeningsfolie, EKG-kalibrering, ur, intern spændingsforsyning og HV-komponent ved 0 V                  |
| <b>MEDIUM</b> | Første dag i måneden                                                          | Software, betjeningsfolie, EKG-kalibrering, ur, intern spændingsforsyning og HV-komponent ved 300 V                |
| <b>LONG</b>   | 1. juli og 1. januar hvert år                                                 | Software, betjeningsfolie, EKG-kalibrering, ur, intern spændingsforsyning og HV-komponent ved 1600 V               |
| <b>FULL</b>   | Efter udskiftning af energimodulet eller efter konstatering af en intern fejl | Software, betjeningsfolie, EKG-kalibrering, ur, intern spændingsforsyning og HV-komponent ved 1600 V, mikrofontest |

## 7 Betjening af apparatet og genoplivningsforløb

---

|                |                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bemærk!</b> | Apparatet udfører genoplivningsforløbet i henhold til de anbefalede retningslinjer fra European Resuscitation Council (Resuscitation (2005) 67S1, S7—S23). Sørg for, at du har gennemgået en relevant uddannelse for brug af apparatet. |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

---

---

### 7.1 Tænde/slukke for PRIMEDIC™ HeartSave PAD

#### 7.1.1 Tænde for PRIMEDIC™ HeartSave PAD

Apparatet aktiveres automatisk, når apparatdækslet tages af. Hvis apparatet ikke tændes automatisk, skal du tænde det ved at trykke på tænd/sluk-knappen. Alle knapper på nær udløserknappen er derefter frigivet. Udløsning af defibrillationen bliver kun frigivet efter ventrikulær fibrillation (VF) er registreret.

Umiddelbart efter apparatet tændes 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 højttalerne fungerer.

#### 7.1.2 Slukke for PRIMEDIC™ HeartSave PAD

PRIMEDIC™ HeartSave PAD kan slukkes på forskellige måder:

- Ved at trykke på tænd/sluk-knappen i ca. 3 sekunder. Samtidig lyder et advarelssignal. 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 knap i 10 minutter, slukker apparatet automatisk.

Hvis apparatet konstaterer en defekt, slukker det automatisk for at forhindre evt. kvæstelser.

## 7.2 Apparats tekstmeddelelser/forundersøgelse af patienten

**Bemærk!**

Under tekstmeddelelserne bliver du opfordret til at undersøge undersøge patienten.

Tag derfor først engangshandsken ud af apparatdækslet og tag den på.

Efter apparatet har gennemført selvtesten, vises følgende tekstanvisninger:

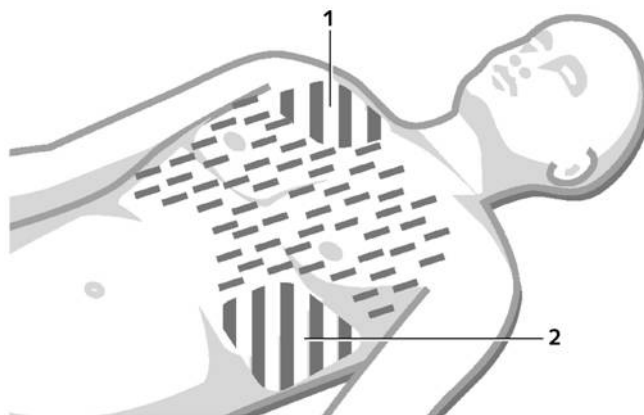
- < Tal til patienten >
- < Foretag nødopkald >
- < Skab frie luftveje, bøj forsigtigt hovedet bagover >
- < Kontrollér åndedræt >
- < Hvis ingen normal vejtrækning, 30 x hjertemassage >
- < Giv 2 x kunstigt åndedræt >
- < Anbring elektroder >
- < Sæt elektrodestikket i >

## 7.3 Afklædning af patienten

**Bemærk!**

Hvis du under forundersøgelsen har fastslået, at patienten evt. har brug for en defibrillering, skal overkroppen klædes af for at anbringe elektroderne.

## 7.4 Bestemmelse af elektrodepositioner



**Fig. 10: Elektrodepositioner på patienten**

Elektrodepositionerne befinder sig:

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

---

## 7.5 Fjernelse af brystbehåring

Hvis patienten er behåret på elektrodepositionerne, skal disse hår fjernes!  
Fjern behåringen på elektrodepositionerne med den vedlagte barbermaskine.

---

**Bemærk!** For kraftig behåring kan øge modstanden mellem klæbeelektroder og hudoverflade kraftigt, så virkningen af det elektriske stød forringes.

---

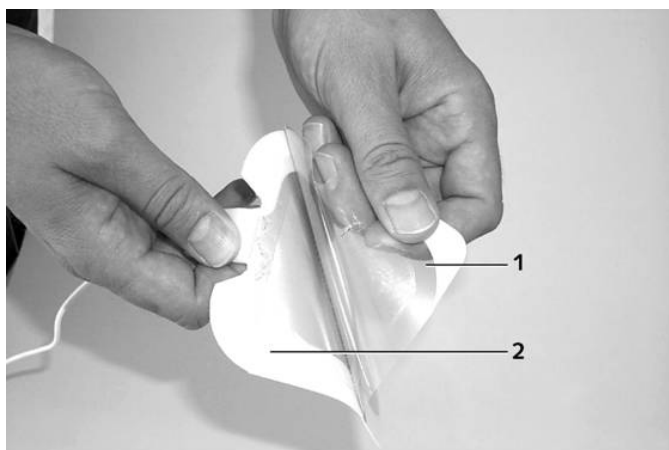
---

## 7.6 Tørring af huden

I bestemte situationer (f.eks. efter akut myokardieinfarkt) kan det være nødvendigt at tørre hudoverfladen på de pågældende steder. En tør overflade er afgørende for at klæbeelektroderne kan sidde fast.

---

## 7.7 Åbne SavePads og placere elektroder



**Fig. 11: Elektrodefolien trækkes af**

- (1) Elektrodebeskyttelsesfolie
- (2) SavePads-klæbeelektroder

PRIMEDIC™ HeartSave PAD anviser med tekstmeddelelser, hvordan defibrillationselektroderne skal anbringes på patienten. < **Anbring elektroder** >

Fremgangsmåde:

- 1 Åbn defibrillationselektrodeposen ved at rive beskyttelseshylsteret op ved rivekanten.
- 2 Træk beskyttelsesfolien (1) af en elektrode (2), og læg med det samme elektroden på den fastlagte position. Se mærkaten på bagsiden af elektroden.
- 3 Træk derefter beskyttelsesfolien af den anden elektrode, og læg den på sin position.
- 4 Stryk elektroderne på patienten, så der ikke er luftbobler under elektroderne! De røde „elektrodesymbol-LED'er“ på apparatet skal slukkes.

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>FARE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                    | <p>Berør ikke gulvet, genstande, tøj eller andre kropsdele med elektroderne (efter beskyttelsesfolien er taget af) – laget af ledende gel på elektroderne kan gå af.</p> <p><b>Hvis laget af gel reduceres, kan det medføre forbændinger på huden under elektroderne ved defibrillering!</b></p> <p>Vær opmærksom på, at de røde LED'er med elektrodesymbolet på folietastaturet slukkes.</p> |

## 7.8 Isætning af elektrodestikket



Fig. 12: Elektrodestikket sættes i

Fremgangsmåde:



- 1 Før du placerer elektroderne på patienten, skal de anførte BLS-handlinger udføres
- 2 Sæt elektrokablets stik i bøsningen på HeartSave PAD som illustreret herover, efter du er blevet bedt om det med tekstmeddelelsen <Sæt elektrodestikket i>
- 3 Sørg for, at låsepalen går i indgreb

---

**Bemærk!**

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

---

---

**Bemærk!**

For at trække elektrodestikket ud, skal du trykke hårdt på den øverste del af låsepalen og derefter samtidig trække stikket opad.

---

---

## 7.9 Kontrollér elektroder

Hvis apparatet melder denne fejl, kan det skyldes flere årsager:

- Elektrodestikket er ikke sat i
- Defibrillationselektroderne berører hinanden eller har en ledende gelforbindelse.
- Patientens kropsbehåring er ikke fjernet
- Luftbobler mellem huden og defibrillationselektroder forårsager en dårlig kontakt.
- Udtørrede elektroder.

**Afhjælp fejlårsagen!**

## 7.10 Gennemførelse af EKG-analysen

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 >**

Apparatprogrammets algoritme kontrollerer nu EKG'et for kammerflimmer. Denne procedure varer ca. 7 - 12 sekunder. Hvis apparatet konstaterer VF, så anbefaler det en defibrillering.

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p style="text-align: center; background-color: red; color: white; margin: 0;"><b>FARE</b></p> <p>Observer patienten under hele genoplivningen.<br/> Det er til enhver tid muligt, at patienten vågner fra sin bevidstløshed og ikke må defibrilleres.<br/> Undlad da under alle omstændigheder at defibrillere!</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Rytmeregistreringsdetektoren analyserer konstant EKG'et, også efter en defibrillationsværdig rytme er registreret.

## 7.11 Defibrillering påkrævet

Hvis apparatet entydigt registrerer VF, så anbefaler det en defibrillation, der automatisk klargøres internt i apparatet.

Apparatet melder:

**< Stød anbefalet, berør ikke patienten >**

Hvis kondensatoren er opladet internt, står energien til defibrillationsimpulsen klar i 15 sekunder og bliver signaleret med en konstant tone, udløserknappen lyser "grønt".

**< Hold afstand til patienten, Udløs stød >**

Hvis der ikke defibrilleres inden for dette tidsrum, sker en intern sikkerhedsafledning, og der foretages en ny analyse af EKG'et.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>FARE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                     | <p>Fjern alle tilsluttede apparater, der ikke er defibrillationsbeskyttede, før udløserknappen aktiveres!</p> <p>Før og under energiudladningen skal alle deltagere i genoplivningen træde tilbage, og enhver berøring af patienten eller ledende dele (f.eks. en bære) undgås!</p> |

- 1 Aktivér udløserknappen for at defibrillere, dette sker umiddelbart efter tryk på knappen.

Defibrillation og hjerte-lunge-redning, også kaldet (HLR) eller Cardio Pulmonale Reanimation (CPR), bliver gentaget skiftevis i henhold til direktivet ERC Guidelines 2005.

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

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

---

**Bemærk!**

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.

---

---

## 7.12 Defibrillering ikke påkrævet

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 >

Efter HLR-tiden er forløbet, vender apparatet tilbage til EKG-analysen.

---

## 7.13 Holde defibrillatoren klar til brug

- Rengør apparatet efter en genoplivelse, udskift SavePads og kontrollér eventuelt energiforsyningsenheden og udskift den om nødvendigt, så **PRIMEDIC™ HeartSave PAD** hurtigst muligt er klar til brug igen.
- Kontakt hurtigst muligt det nærmeste serviceværksted, hvis der er opstået fejl eller påfaldende symptomer.

## 8 Rengøring, vedligeholdelse og forsendelse

### 8.1 Rengøring

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;"><b>ADVARSEL</b></p> <p>Rengør kun apparatet, når det er slukket, og elektroderne er taget af. Tag først energimodulet ud af apparatet</p> <p>Anvend ikke dryppende våde klude til rengøring. Hæld ingen væsker over apparatet og dyp det ikke i væsker!</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Rengør apparatet og alt tilbehør som f.eks. vægholderen med almindeligt rengøringsmiddel.

Benyt en let fugtig, ren klud.

Anvend almindeligt pudsedesinficeringsmiddel til desinficering (f.eks. Gigasept FF, Bacillol eller Spitacid).

### 8.2 Vedligeholdelse

Uafhængigt af brugen af apparatet anbefaler vi mindst ét årligt eftersyn/vedligeholdelse af PRIMEDIC™ HeartSave PAD og tilbehøret udført af brugeren/serviceteknikeren.

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

#### 8.2.1 Vedligeholdelsesprotokol

**1** Kontrollér udløbsdatoen

- for SavePads og
  - batteriet og
- udskift delene om nødvendigt!

**2** Kontrollér, om

- statusdisplayet viser "OK"!
- apparatet kan tændes!
- apparatet automatisk udfører selvtesten, efter det er blevet tændt!
- åbningen til energiforsyningen er ren!
- apparatet er komplet udstyret!

Vær opmærksom på følgende punkter:

|  | FARE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ved skader på dele af huset eller isoleringerne, skal disse omgående repareres eller udskiftes.</li> <li>• Hvis dele af huset eller isoleringerne er beskadigede, må apparatet ikke tages i brug og skal slukkes omgående!</li> <li>• Send omgående apparatet til reparation hos producenten!</li> </ul> |

|                |                                                                                                                                                                                         |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bemærk!</b> | <p>Nærmere angivelser om de regelmæssige sikkerhedstekniske og måletekniske kontroller i henhold til regulativet for ejere af medicinske produkter (MPBetreibV) findes i tillægget.</p> |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 8.3 Forsendelse af PRIMEDIC™ HeartSave PAD

|                |                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bemærk!</b> | <p>Hvis du vil sende apparatet til opgradering eller service, skal du altid først tage energimodulet ud af apparatet og vedlægge det apparatet separat indpakket!</p> <p>Anvend så vidt muligt originalemballagen.</p> |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 9 Bortskaffelse



Fig. 13: Bortskaffelse

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

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

Ved at registrere Matrax 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: 25658828 [f8]

|  |                                                                                                                                           |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;"><b>FORSIGTIG</b></p> <p>Forkert bortskaffelse af apparatet eller dele af dette kan medføre kvæstelser!</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 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.

## 10 Tekniske data

### Defibrillation

|                                    |                               |
|------------------------------------|-------------------------------|
| Driftsmåder:                       | asynkron, ekstern             |
| Patientimpedans:                   | 23 – 200 ohm                  |
| Impulsform:                        | tofaset, strømreguleret (CCD) |
| Udgangsenergi i AUTO-tilstand ved: |                               |

| Patientimpedans | 1. trin | 2. trin | 3. trin |
|-----------------|---------|---------|---------|
| 25 ohm          | 143 J   | 201 J   | 277 J   |
| 50 ohm          | 281 J   | 350 J   | 360 J   |
| 75 ohm          | 348 J   | 360 J   | 360 J   |
| 100 ohm         | 344 J   | 343 J   | 343 J   |
| 125 ohm         | 314 J   | 316 J   | 317 J   |
| 150 ohm         | 290 J   | 293 J   | 293 J   |
| 175 ohm         | 269 J   | 272 J   | 272 J   |

|                |                                                              |
|----------------|--------------------------------------------------------------|
| Nøjagtighed:   | Alle angivelser er omfattet af en tolerance på +/- 15 %      |
| Impulslængde:  | Positiv fase 11,25 ms, negativ fase 3,75 ms                  |
| Afladninger:   | 50 afladninger, ved 20 °C, for et nyt batteri                |
| Opladningstid: | 12 +/-3 sekunder for et batteri med 90 % af mærkekapaciteten |

### EKG

|                       |                                                            |
|-----------------------|------------------------------------------------------------|
| Afledning:            | II                                                         |
| Hjertefrekvens:       | 30 – 300 min <sup>-1</sup> (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 – 44 Hz (- 3 dB) SR = 101 samples/s                    |

### Impedansmåling

|                 |                                       |
|-----------------|---------------------------------------|
| Defibrillering: | 23 ... 200 ohm (nøjagtighed +/- 20 %) |
| Målefrekvens:   | 30 kHz                                |



### Alarmer

|                  |                                                           |
|------------------|-----------------------------------------------------------|
| System:          | EKG, defibrillator, energiforsyning, datalager            |
| Fysiologisk:     | Ventrikulær fibrillation (VF)                             |
| Analysevarighed: | Ca. 7 s indtil registrering af VF ved 90 % mærkekapacitet |

### Energiforsyning

|         |                                                                                    |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Batteri | LiMnO <sub>2</sub> 15 V, 2,0 Ah (0° til 20°) levetid i apparatet er 3 år ved 20 °C |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------|

### Datalager

|            |                                           |
|------------|-------------------------------------------|
| Lagertype: | Mulighed for CompactFlashCard 32 – 256 MB |
|------------|-------------------------------------------|

### Sikkerhed

|                 |                                                                                                                                                                          |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Klassificering: | Medicins produkt i klasse IIb, sikringsklasse I, type BF, defibrilleringssikker,                                                                                         |
| Mærkning:       |  0123<br>Apparatet er et medicinsk produkt og overholder<br>EF-direktiv 93 / 42 / EØF |

### Diverse

|                         |                                                                                                     |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Driftsbetingelser:      | 0 ... 50 °C, 30 ... 95 % rel. luftfugtighed, dog uden kondensering 700 hPa ... 1060 hPa varig drift |
| Opbevaringsbetingelser: | - 20 ... 70 °C, 20 ... 95 % rel. luftfugtighed, dog uden kondensering, 500 hPa ... 1060 hPa         |
| Dimensioner:            | 28 x 25 x 9 cm (B x H x D)                                                                          |
| Vægt:                   | ca. 2 kg (uden energiforsyning)                                                                     |

### 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 60601-1-2:2001  
IEC 60601-2-4:2002  
EN1789:2003

Med forbehold for ændringer.

## 11 Garantibetingelser

Garantiperioden er 24 måneder og starter fra købsdatoen. Opbevar altid fakturaen som bevis for købet.

Inden for dette tidsrum afhjælper METRAX vederlagsfrit mangler på apparatet, der beror på materiale- eller fremstillingsfejl. Istandsættelsen sker efter METRAX' valg ved reparation eller udskiftning.

Ved en garantiydelse bliver den oprindelige garantiperiode ikke forlænget.

Garantikrav og lovmæssige mangelkrav kan ikke håndhæves ved uvigtige begrænsninger i brugbarheden, ved naturlig slitage (f.eks. sliddele som batterier) eller skader, der opstår efter risikooverdragelsen som følge af forkert eller mangelfuld behandling, for stor belastning eller på grund af særlige ydre påvirkninger, der ikke forudsættes i aftalen. Det samme gælder, hvis køber eller tredjepart udfører usagkyndige ændringer eller istandsættelsesarbejder.

Øvrige krav med METRAX er udelukket, medmindre sådanne krav skyldes overlæg, grov uagtsomhed eller lovpligtigt ansvar.

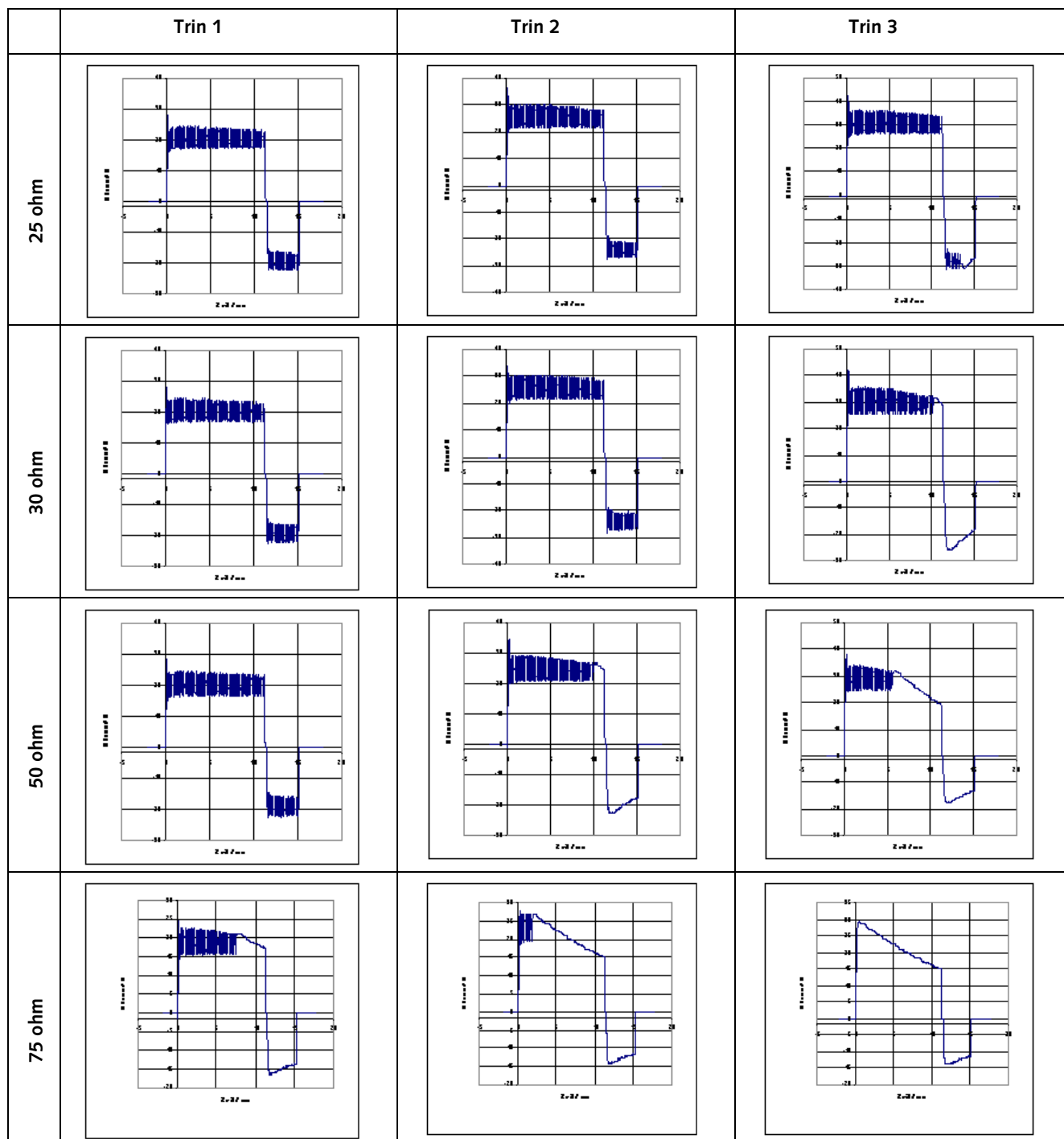
Mangelkrav fra kunden mod sælgeren (forhandleren) berøres ikke af denne garanti.

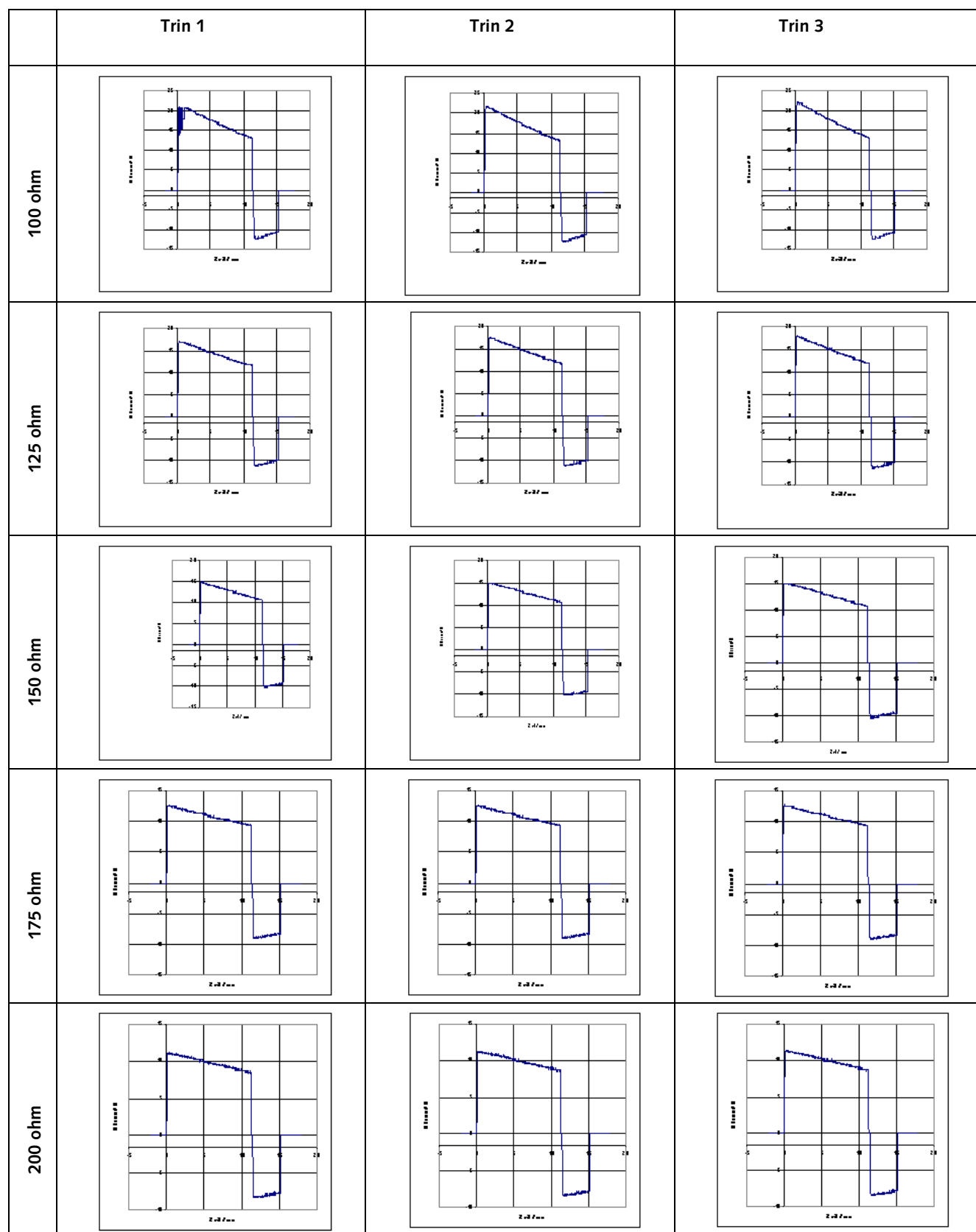
Send apparatet sammen med købsbeviset (f.eks. faktura) til forhandleren eller til METRAX i tilfælde af garantikrav, og oplys dit navn og adresse.

METRAX' kundeservice står også til rådighed for dig efter garantiperiodens udløb!

## 12 Beskrivelse af strøm-tid-funktionen

Herunder er defibrillationsimpulsens kurveform beskrevet i forhold til impedansmodstanden.





## 13 Rytmeregistreringssystem

Rytmeregistreringssystemet i PRIMEDIC™ HeartSave PAD analyserer patientens EKG og hjælper dig, når apparatet konstaterer en chokeget eller ikke chokeget rytme.

Apparatets rytmeregistreringssystem omfatter:

Konstatering af elektrodekontakt

Automatiseret tydning af EKG

Brugerstyring af defibrillations-chokbehandling

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 elektroderne kontakt er utilstrækkelig.

### Automatiseret fortolkning af EKG

Apparatets rytmeregistreringssystem er konstrueret, så et defibrillationschok anbefales, hvis systemet er sluttet til en patient, og systemet konstaterer en chokeget rytme.

Ved alle andre EKG-rytmer, inklusive asystoli og normale sinusrytmer, anbefaler apparatets rytmeregistreringssystem ingen defibrillation.

### Brugerstyret afgivelse af defibrilleringsstød

Apparatets rytmeregistreringssystem foranlediger automatisk opladning af energien, hvis apparatet konstaterer en chokeget hjerterytm. Der afgives optiske og akustiske meldinger for at indikere, at apparatet anbefaler afgivelse af et defibrilleringsstød. Hvis et defibrilleringsstød anbefales, afgør du, om og hvornår stødet skal afgives.

### 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

### Hjerterytmer, der er anvendt til test af apparatets rytmeregistreringssystem

Om validering af anvendte databaser: AHA og MIT

Ydelsesresultater (vægtet gennemsnit, rytmer angivet som VF i databasen bliver vurderet som chokegete):

|                       |         |
|-----------------------|---------|
| Følsomhed             | 99,30 % |
| Specificitet          | 99,88 % |
| Falsk positiv-forhold | 0,04 %  |

Reel prognoseværdi 97,93 %

De anvendte databaser har en samlet længde på 10.004 minutter. Beregningen er udført i overensstemmelse med IEC60601-2-4-2003.

#### **Følsomhed**

= Antal af „korrekt chokegnet“ algoritmeafgørelser

Samlet antal EKG'er, hvor en impulsafgivelse anbefales klinisk

#### **Specificitet**

= Antal af „korrekt ikke chokegnet“ algoritmeafgørelser

Samlet antal EKG'er, hvor en impulsafgivelse ikke anbefales klinisk

#### **Falsk positiv-forhold**

= Antal af „ikke korrekt chokegnet“ algoritmeafgørelser

Samlet antal EKG'er, hvor en impulsafgivelse ikke anbefales af apparatet

#### **Positiv prognoseværdi**

= Antal af „korrekt chokegnet“ algoritmeafgørelser

Samlet antal EKG'er, hvor en impulsafgivelse anbefales af apparatet VF

## 14 Retningslinjer og producenterklæring – Elektromagnetisk stråling

| PRIMEDIC™ HeartSave-familien er beregnet til brug i omgivelser som beskrevet herunder. Kunden eller brugeren af PRIMEDIC™ HeartSave skal sikre, at den anvendes i lignende omgivelser. |                   |                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Støjudsendelses-målinger                                                                                                                                                               | Overens-stemmelse | Elektromagnetiske omgivelser - Vejledning                                                                                                                                                                         |
| HF-emission iht. CISPR 11                                                                                                                                                              | Gruppe 1          | PRIMEDIC™ HeartSave-familien anvender udelukkende HF-energie til interne funktioner. Derfor er HF-emissionen meget lav, og det er usandsynligt, at elektroniske udstyr i nærheden påvirkes.                       |
| HF-emission iht. CISPR 11                                                                                                                                                              | Klasse B          |                                                                                                                                                                                                                   |
| Emission af oversvingninger iht. IEC 61000-3-2                                                                                                                                         | Klasse B          |                                                                                                                                                                                                                   |
| Emission af spændingsfluktation/flicker iht. IEC 61000-3-3                                                                                                                             | Stemmer overens   | PRIMEDIC™ HeartSave-familien er egnet til brug i alle faciliteter, herunder beboelsesområder og lignende, der umiddelbart er tilsluttet et forsyningsnet, der også forsyner bygninger, der benyttes til beboelse. |

PRIMEDIC™ HeartSave-familien er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser som beskrevet herunder. Kunden eller brugeren af PRIMEDIC™ HeartSave skal sikre, at den anvendes i sådanne omgivelser.

| Støjimmunitets-kontroller                                              | IEC 60601 testniveau                                                | Overens-stemmelsesniveau                        | Elektromagnetiske omgivelser -Vejledning                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Afladning af statisk elektricitet (ESD) iht. IEC 61000-4-2             | ± 6 kV kontaktafladning<br>± 8 kV luftafladning                     | ± 6 kV kontaktafladning<br>± 8 kV luftafladning | Gulve skal 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 61000-4-4 | ± 2 kV for netledninger<br>± 1 kV for indgangs- og udgangsledninger | ± 2 kV for netledninger                         | Forsyningsspændingens kvalitet skal svare til et normalt erhvervs- eller sygemiljø.                                                                                           |
| Spændingsimpulser (surges) iht. IEC 61000-4-5                          | ± 1 kV modtaktsspænding<br>± 2 kV almindelig                        | ± 1 kV modtaktsspænding<br>± 2 kV almindelig    | Forsyningsspændingens kvalitet skal svare til et normalt erhvervs- eller sygemiljø.                                                                                           |



|                                                                                          | spænding                                                                                                                                                                                                                                                             | spænding                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Spændingsdyk, kortvarige nedbrud og svingninger i forsyningsspænding iht. IEC 61000-4-11 | $< 5 \% U_T$<br>( $>95 \%$ fald i $U_T$ )<br>i $\frac{1}{2}$ periode<br><br>$40 \% U_T$<br>( $60 \%$ fald i $U_T$ )<br>i 5 perioder<br><br>$70 \% U_T$<br>( $30 \%$ fald i $U_T$ )<br>i 25 perioder<br><br>$< 5 \% U_T$<br>( $>95 \%$ fald i $U_T$ )<br>i 5 sekunder | $< 5 \% U_T$<br>( $>95 \%$ fald i $U_T$ )<br>i $\frac{1}{2}$ periode<br><br>$40 \% U_T$<br>( $60 \%$ fald i $U_T$ )<br>i 5 perioder<br><br>$70 \% U_T$<br>( $30 \%$ fald i $U_T$ )<br>i 25 perioder<br><br>$< 5 \% U_T$<br>( $>95 \%$ fald i $U_T$ )<br>i 5 sekunder | Forsyningsspændingens kvalitet skal svare til et normalt erhvervs- eller sygehusmiljø. Hvis brugeren kræver at PRIMEDIC™ HeartSave fortsat fungerer ved afbrydelser af energiforsyningen, anbefales det at PRIMEDIC™ HeartSave forsynes fra en nødstrømsforsyning eller et batteri. |
| Magnetfelt ved forsyningsfrekvensen (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8                        | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                | Magnetfelter ved netfrekvensen skal svare til de typiske værdier, der forefindes i erhvervs- og sygehusmiljøer.                                                                                                                                                                     |
| BEMÆRKNING                                                                               | $U_T$ er netvekselspændingen før anvendelse af testniveauet.                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| PRIMEDIC™ HeartSave-familien er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser som beskrevet herunder. Kunden eller brugeren af PRIMEDIC™ HeartSave skal sikre, at den anvendes i sådanne omgivelser.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                               |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Støjimmunitetskontroller                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | IEC 60601 testniveau                                          | Overensstemmelsesniveau | Elektromagnetiske omgivelser -Vejledning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Ledsagende HF-støjstørrelse iht. IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3 V <sub>eff</sub><br>150 kHz til 80 MHz uden for ISM-båndene | 3 V                     | Bærbare og mobile radiosendere bør ikke anvendes nærmere PRIMEDIC™ HeartSave inklusive ledningerne end den anbefalede beskyttelsesafstand, der beregnes ud fra den relevante ligning for sendefrekvenserne.                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 10 V <sub>eff</sub><br>150 kHz til 80 MHz på ISM-båndene      | 3 V                     | Anbefalet beskyttelsesafstand<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 4\sqrt{P}$ $d = 0,6\sqrt{P} \text{ 80 MHz til 800 MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 800 MHz til 2,5 GHz}$                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| HF-støjemissionstørrelser iht. IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 10 V <sub>eff</sub><br>80 MHz til 2,5 GHz                     | 20 V/m                  | Hvor $P$ er senderens maksimale mærkeeffekt i watt (W) i henhold til senderproducentens angivelser og $d$ er den anbefalede beskyttelsesafstand i meter (m). <sup>b</sup><br>Stationære radiosenderses feltstyrke skal ved alle frekvenser være lavere end overensstemmelsesniveauet ved en undersøgelse på stedet. <sup>d</sup><br>I nærheden af apparater, der er forsynet med det følgende symbol, er der mulighed for støj. |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                               |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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 refleksion af bygninger, genstande og mennesker.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                               |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <sup>a</sup> 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                               |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <sup>b</sup> 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                               |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <sup>c</sup> Stationære senderses feltstyrke, f.eks. basisstationer til radiotelefoner og mobile landbaserede radioapparater, amatørradiostationer, AM- og FM-radio- og fjernsynssendere, kan i teorien ikke forudsiges nøjagtigt. For at udregne de elektromagnetiske omgivelser i forbindelse med den stationære sender skal der udføres en undersøgelse af lokaliteten. Hvis den målte feltstyrke på lokaliteten, hvor PRIMEDIC™ HeartSave anvendes, overskrider det ovennævnte overensstemmelsesniveau for HF, skal PRIMEDIC™ HeartSave observeres for at kontrollere, om den fungerer bestemmelsesmæssigt. Hvis der observeres usædvanlige kendetegn i ydeevnen, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, som f.eks. ændret udrustning eller en anden lokalitet til PRIMEDIC™ HeartSave. |                                                               |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <sup>d</sup> I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være lavere end 3 V/m.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                               |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

**Anbefalede beskyttelsesafstande mellem bærbare og mobile HF-telekommunikationsapparater og PRIMEDIC™ HeartSave-familien**

PRIMEDIC™ HeartSave-familien er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser, hvor størrelsen af HF-støj er kontrolleret. Kunden eller brugeren af PRIMEDIC™ HeartSave kan derved hjælpe med at undgå elektromagnetisk støj ved at overholde mindsteafstanden mellem bærbare og mobile HF-telekommunikationsapparater (sendere) og PRIMEDIC™ HeartSave – afhængigt af kommunikationsapparatets udgangseffekt som angivet herunder.

| Senderens mærkeeffekt i W | Beskyttelsesafstand afhængigt af sendefrekvens<br>m                |                                                            |                                            |                                             |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------|
|                           | 150 kHz til 80 MHz<br>uden for<br>ISM-båndene<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 150 kHz til<br>80 MHz på<br>ISM-båndene<br>$d = 4\sqrt{P}$ | 80 MHz til<br>800 MHz<br>$d = 0,6\sqrt{P}$ | 800 MHz til<br>2,5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                      | 0,12                                                               | 0,4                                                        | 0,06                                       | 0,12                                        |
| 0,1                       | 0,37                                                               | 1,26                                                       | 0,19                                       | 0,36                                        |
| 1                         | 1,17                                                               | 4,00                                                       | 0,60                                       | 1,15                                        |
| 10                        | 3,69                                                               | 12,65                                                      | 1,90                                       | 3,64                                        |
| 100                       | 11,67                                                              | 40,00                                                      | 6,00                                       | 11,50                                       |

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 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.

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

## 15 Sikkerhedstekniske kontroller

I henhold til regulativet for ejere af medicinske produkter (MPBetreibV) § 6 (Sikkerhedstekniske kontroller) er brugeren forpligtet til at få gennemført regelmæssige kontroller. METRAX foreskriver i henhold til MPBetreibV § 6 disse kontroller med intervaller på 24 måneder.

De sikkerhedstekniske kontroller må kun overlades til personer, der i kraft af deres uddannelse, viden og praktiske erfaring kan gennemføre kontrollerne korrekt og kan udføre kontrolvirksomheden uden anvisninger.

Hvis der konstateres mangler under de sikkerhedstekniske kontroller, der udgør en fare for patienter, ansatte eller tredjepart, skal ejeren i henhold til MPBetreibV § 3 omgående underrette den ansvarlige myndighed. I medicinproduktbogen, der skal føres i henhold til MPBetreibV § 7, skal følgende data anføres:

- Tidspunkt for arbejdets gennemførelse
- Navn på personen og firmaet, der udfører arbejdet
- De gennemførte foranstaltninger.

METRAX' ansvar omfatter kun de punkter, der er angivet i brugsanvisningen. Dette gælder især for nyindstillinger, istandsættelse og modifikationer på apparatet.

For at altid at kunne holde protokollen opdateret, findes vores STK kontrolprotokoller på internettet på

[www.primedic.de](http://www.primedic.de)

i området „Service“.

## 16 Figurliste

|                                                   |    |
|---------------------------------------------------|----|
| Fig. 1: HeartSave PAD set forfra .....            | 15 |
| Fig. 2: HeartSave PAD set bagfra .....            | 15 |
| Fig. 3: HeartSave PAD set nedefra .....           | 16 |
| Fig. 4: HeartSave PAD betjeningslementer .....    | 16 |
| Fig. 5: Primedic redskabsholder med SavePads..... | 17 |
| Fig. 6: Primedic SavePads .....                   | 19 |
| Fig. 7: Isætning/udskiftning af SaveCard.....     | 20 |
| Fig. 8: Isætning af batteriet .....               | 21 |
| Fig. 9: Udtagning af batteri.....                 | 23 |
| Fig. 10: Elektrodepositioner på patienten .....   | 27 |
| Fig. 11: Elektrodefolien trækkes af .....         | 28 |
| Fig. 12: Elektrodestikket sættes i .....          | 29 |
| Fig. 13: Bortskaffelse .....                      | 36 |

## Kontaktdata

METRAX GmbH  
Rheinwaldstr. 22  
D-78628 Rottweil

Telefon: +49 (0) 741/257-0  
E-mail: [sales@primedic.de](mailto:sales@primedic.de)  
Web: [www.primedic.de](http://www.primedic.de)



## Om os.

METRAX GmbH er specialist i udvikling af topmoderne apparater til førstehjælp. Metrax blev grundlagt i Rottweil i 1973 og er et mønstereksempel på den stærke tyske udviklingsteknik: Innovationslyst, høj kvalitet og en helhjertet indsats inden for forskning og udvikling har kendetegnet virksomheden i 30 år. Resultatet er præcise og særdeles pålidelige

hightech-apparater, hvis brugervenlighed sætter nye standarder. Med mærket PRIMEDIC™ tilbyder Metrax et pålideligt førstehjælpsprogram:

Professionelle defibrillatorer og mobile ildtralyds-apparater. Reddere over hele verden kender PRIMEDIC™ som garant for høj kvalitet og innovativ medicinteknologi.



Din forhandler

### Hovedkvarter/produktion:

**METRAX GmbH**  
Rheinwaldstr. 22  
D-78628 Rottweil  
Tyskland  
Tlf.: +49 741 257-0  
Fax: +49 741 257-235  
[www.primedic.de](http://www.primedic.de)  
[sales@primedic.de](mailto:sales@primedic.de)

**METRAX GmbH**  
Shanghai Rep. Office  
Unit B, 11/F First Trade Tower  
No.985 Dongfang Road,  
Pudong New Area  
Shanghai 200122  
Kina  
Tlf.: +86 21 632846-66  
Fax: +86 21 633656-90  
[sro@metraxchina.com](mailto:sro@metraxchina.com)

**METRAX GmbH**  
India Rep. Office  
B-1, Lower Ground Floor,  
Growne Palza Surya  
New Friends Colony  
New Delhi - 110065  
Indien  
Tlf.: +91 11 26841741  
Fax: +91 11 26841742  
[sales@metraxindia.com](mailto:sales@metraxindia.com)

**METRAX GmbH**  
Moscow Rep. Office  
Ul. Vavilova 5, corpus 3  
119334 Moscow  
Rusland  
Tlf.: +7 95 23170-61  
Fax: +7 95 23170-62  
[info@metrax.ru](mailto:info@metrax.ru)