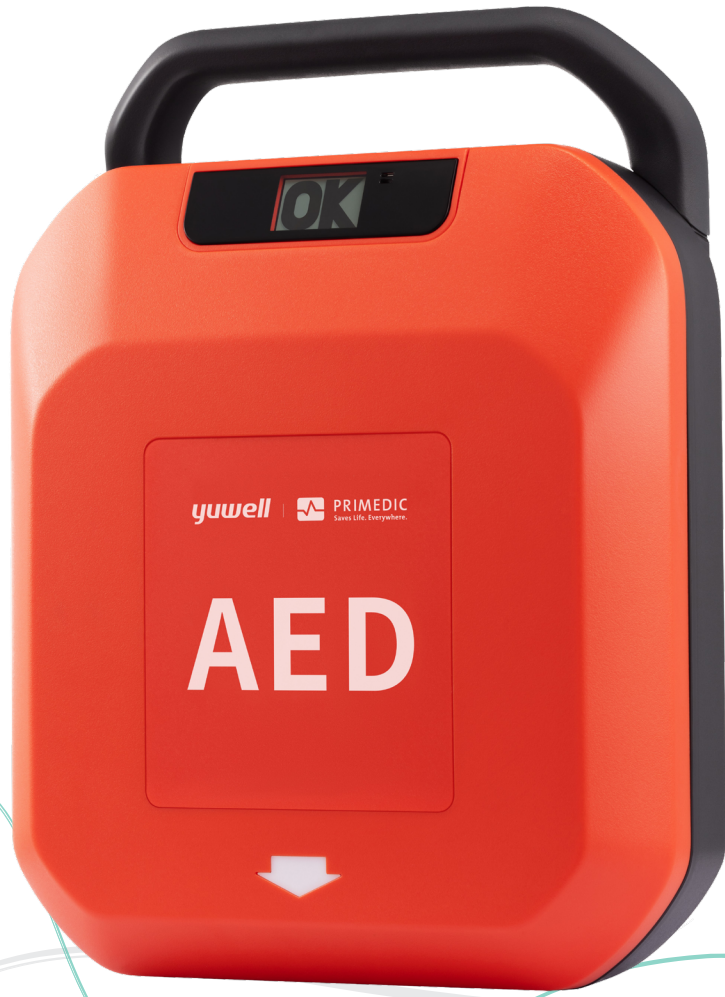




**PRIMEDIC**  
Saves Life. Everywhere.



Automaattinen ulkoinen defibrillaattori  
Käyttöohjeet

**HeartSave Y | YA**

Finnish

24381 FI  
Revisio: B  
julkaisupäivämäärä: 08/2024





**PRIMEDIC**  
Saves Life. Everywhere.

---

## Masthead

### Julkaisija

Valmistaja: Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd  
Osoite: No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

PUH.: 86-511-86900833

FAKSI: 86-511-86900851

Postinumero: 212300

Web: <http://www.yuyue.com.cn>



Metrax GmbH

Osoite: Rheinwaldstr. 22, D-78628 Rottweil, Germany



### Huomautus omistusoikeudesta

Valmistaja pidättää kaikki oikeudet näihin käyttöohjeisiin. Näitä käyttöohjeita ei saa jäljentää tai luovuttaa kolmansille osapuolille ilman valmistajan lupaa. Sama pätee myös näiden käyttöohjeiden yksittäisiin osiin tai otteisiin.

Tämän laiminlyönnistä syntyy oikeus vaatia vahingonkorvauksia, ja sillä voi olla rikosoikeudellisia seurauksia (katso DIN 34).

Tarkistusversio: B

Julkaisupäivä: 08/2024

Valmistaja voi muuttaa näitä käyttöohjeita ilman erillistä ilmoitusta.



## Sisältö

<b>1</b>	<b>Sanasto</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Johdanto</b>	<b>5</b>
2.1	Alkusanat	5
2.2	Voimassaolo	5
2.3	Vastuuvapautuslausekkeet	6
2.4	Näissä ohjeissa käytetyt symbolit	6
2.5	Piktogrammit	6
2.6	Käyttöohjeiden tiivistelmä	9
<b>3</b>	<b>Käyttötarkoitus</b>	<b>10</b>
3.1	Lääketieteellinen indikaatio	10
3.2	Lääketieteellinen vasta-aihe	10
<b>4</b>	<b>Turvallisuustiedot</b>	<b>10</b>
<b>4.1</b>	<b>Yleisiä turvallisuusneuvoja</b>	<b>10</b>
4.2	Turvallisuushuomautuksia käyttäjälle	11
4.3	Turvallisuushuomautuksia suojaamaan potilasta	12
4.4	Turvallisuushuomautuksia kolmansien osapuolien suojaamiseen	13
4.5	Turvallisuushuomautuksia laitteen suojaamiseen	13
<b>5</b>	<b>Laitteen kuvaus</b>	<b>13</b>
5.1	Yleinen kuvaus	13
5.2	Laitteen tietojen kuvaus	14
5.3	HeartSave Y   YA hätäsarja	16
5.4	Tilanäyttö	16
<b>6</b>	<b>Valmistelutoimet ennen (ensimmäistä) käynnistystä</b>	<b>17</b>
6.1	Pakkauksesta purkaminen	17
6.2	Elektrodin asettaminen	17
6.3	Asenna akku	18
6.3.1	Akun turvallisuustietoja	18
6.3.2	Aseta akku	18
6.3.3	Poista akku	19
6.4	Itsetesti	19
6.4.1	Itsetesti HeartSave Y   YA -sarjan laitteen käynnistämisen jälkeen	19
6.4.2	Automaattiset, säännölliset itsetestit	20
6.4.3	Yksikön automaattinen valvonta	20
6.5	Kielen vaihtaminen	21
<b>7</b>	<b>HeartSaven käyttäminen</b>	<b>21</b>
7.1	Potilaan tutkiminen ja valmistelu	22
7.2	HeartSaven kytkeminen päälle	22
7.3	Tarkista potilaan luokka	22



---

7.4	Kiinnitä elektrodikaapeli	23
7.5	Valmistele potilas	23
7.5.1	Vaatteiden poistaminen potilaalta	23
7.5.2	Elektrodien sijoittaminen	23
7.6	EKG-analyysin suorittaminen	25
7.7	Defibrillointi vaaditaan	25
7.8	Sydän-keuhkoelvytys (CPR)	26
7.8.1	Elvytys koulutetuille ensiauttajille	26
7.8.2	Elvytys maallikkoensiauttajille	27
7.8.3	CPR-konfiguraatio HeartSave Y   YA	27
7.8.4	CPR-metronomitoiminto	27
7.9	Defibrillaattorin pitäminen käyttövalmiina	27
<b>8</b>	<b>Tietojen hallinta</b>	<b>28</b>
8.1	Tietojen säilytys	28
8.2	Tietolähtö	28
8.3	Konfigurointikohta	28
<b>9</b>	<b>Lisävarusteet</b>	<b>28</b>
9.1	Vakio-varusteet	29
<b>10</b>	<b>Vianmääritys</b>	<b>29</b>
<b>11</b>	<b>Puhdistus, kunnossapito, lähettäminen ja hävittäminen</b>	<b>29</b>
11.1	Puhdistus	29
11.2	Huolto	30
11.3	HeartSaven lähettäminen	30
11.4	Hävittäminen	30
	<b>Liite A Tekniset tiedot</b>	<b>32</b>
	<b>Liite B Takuu</b>	<b>36</b>
	<b>Liite C Rytmien havaitsemisjärjestelmä</b>	<b>37</b>
	<b>Liite D EMC</b>	<b>38</b>
	<b>Liite E Indeksikaavio</b>	<b>41</b>

# 1 Sanasto

Termit/lyhenteet	Kuvaus
AED	Automaattinen ulkoinen defibrillaattori
AHA	American Heart Association
BLS	Peruselvytystoimenpiteet / sydän-keuhkoelvytys (välttämättömien elintoimintojen perustukeminen)
CPR	Sydän-keuhkoelvytys
EKG	Sydänsähkökäyrä
ERC-ohjeet	European Resuscitation Council on Cardiopulmonary Resuscitation (CPR)
EU	Euroopan Unioni
Kaksivaiheinen impulssi	Defibrillaattorin virta vaihtaa suuntaa sähköiskun antamisen aikana
MDD	Lääkinnällinen laite
MIT	Massachusetts Institute of Technology
MPBetreibV	Lääkinnällisten laitteiden käyttäjiä koskeva asetus
MPG	Laki lääkitäimälistä laitteista
Potilaan impedanssi	Potilaan resistanssi elektroditynyjen välillä

## 2 Johdanto

### 2.1 Alkusanat

Hyvä käyttäjä,

Sinun on tarkoitus käyttää HeartSave Y | YA:tä hätätapauksessa olevaan henkilöön.

Jotta voisit reagoida nopeasti ja oikein tässä erityistilanteessa ja hyödyntää laitteen tarjoamia mahdollisuuksia parhaalla mahdollisella tavalla, suosittelemme, että luet nämä käyttöohjeet rauhassa läpi etukäteen ja tutustut laitteeseen, sen toimintoihin ja käyttöalueisiin.

Jos laite käyttäytyy tai tapahtuu odottamattomasti, ota meihin yhteyttä.

Vakavista defibrillaattoriin liittyvistä vaaratilanteista on ilmoitettava. Jos defibrillaattori ei ole toiminut odotetulla tavalla, ota yhteyttä valmistajaan ja asianmukaiseen paikalliseen viranomaiseen.

'Vakavalla vaaratilanteella' tarkoitetaan tapahtumaa, jolla on ollut, on voinut olla tai on voinut olla suoraan tai välillisesti jokin seuraavista seurauksista

- potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema
- potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan tilapäinen tai pysyvä vakava heikkeneminen.
- vakava riski kansanterveydelle.

Löydät yhteystietomme ylätunnisteesta näiden käyttöohjeiden alusta.

Laitteessa annetut ohjeet eivät korvaa näiden käyttöohjeiden lukemista.

### 2.2 Voimassaolo

Näiden käyttöohjeiden kuvaukset viittaavat HeartSave Y | YA -sarjan automaattisiin ulkoiisiin defibrillaattoreihin, jotka on valmistanut Jiangsu Yuyue. HeartSave Y | YA -sarjan automaattista ulkoista defibrillaattoria kutsutaan näissä käyttöohjeissa nimellä HeartSave.

Valmistaja voi muuttaa tämän asiakirjan sisältöä ilman ennakkoilmoitusta..



## 2.3 Vastuuvapautuslausekkeet

Korvausvaatimukset ihmisille tai omaisuudelle aiheutuneista vahingoista suljetaan pois, jos ne perustuvat yhteen tai useampaan seuraavista syistä:

- Laitteen käyttö tavalla, johon sitä ei ole tarkoitettu.
- Laitteen väärä käyttö ja huolto.
- Laitteen käyttäminen suojakannet irrotettuna tai kun kaapelit ja/tai elektrodit ovat vaurioituneet.
- Tämän käyttöohjeen laitteen käyttöä, huoltoa ja korjausta koskevien ohjeiden noudattamatta jättäminen.
- Muiden valmistajien lisävarusteiden ja varaosien käyttäminen.
- Itsenäinen puuttuminen, korjaukset tai rakenteelliset muutokset laitteeseen.
- Kuluvien osien valvonnan puutteet.

## 2.4 Näissä ohjeissa käytetyt symbolit

	<b>VAARA</b>
VAARA-merkinnällä merkityt tekstit ilmaisevat erittäin vakavaa, välitöntä vaaraa, joka johtaa varmasti vakavaan loukkaantumiseen tai jopa kuolemaan, jos ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä ei tehdä.	
	<b>VAROITUS</b>
VAROITUS-merkinnällä merkityt tekstit ilmaisevat erittäin vakavia, mahdollisia vaaroja, jotka voivat johtaa vakavaan loukkaantumiseen tai jopa kuolemaan, jos ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä ei ryhdytä.	
	<b>VARO</b>
VARO-merkinnällä merkityt tekstit ilmaisevat mahdollisia vaaratilanteita, jotka voivat johtaa lieviin vammoihin.	
<b>HUOMIO</b>	
HUOMIO-merkinnällä merkityt tekstit ilmaisevat mahdollisia omaisuusvahinkojen vaaroja.	

**HUOMAUTUS** Tämä symboli ilmaisee tekstiä, joka sisältää tärkeitä neuvoja/kommentteja tai vinkkejä.

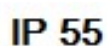
Ohjeet on kuvattu seuraavalla tavalla. Noudata ohjeita siinä järjestyksessä, jossa ne on kuvattu ohjeissa.

- ▶ Ensimmäinen ohje
  - ▶ Toinen ohje
  - ▶ jne.
  - Tämä rivi ilmaisee luetteloa
- (3) Suluisissa olevat numerot viittaavat kuvien kohtiin.
- < ... > Hakasulkeissa olevat tekstit viittaavat yksikön antamiin äänitietoihin/ohjeisiin.

## 2.5 Piktogrammit



Tuotteessa on CE-merkintä, joka osoittaa sen olevan lääkinällisiä laitteita koskevan neuvoston direktiivin 93/42/ETY säännösten mukainen, ja että se täyttää tämän direktiivin liitteen I olennaiset vaatimukset.



Pölysuojattu  
Suojattu vesisuihkuilta.



Katso käyttöohje/ohjekirja.



Ympäristöystävällinen käyttö



Älä hävitä laitetta kotitalousjätteenä.



Vaarallinen jännite.



Tyyppin BF defibrilloinnin kestävä liityntäosa.



Valmistaja.



VALTUUTETTU EDUSTAJA EUROOPAN YHTEISÖSSÄ.



Viimeinen käyttöpäivä.



Suojaa akkua tulelta.



Älä lataa akkua



Kierrätettävä



Älä käytä uudelleen



ei-steriili



Voidaan käyttää enintään 24 tunnin ajan avaamisen jälkeen



Sallittu lämpötila-alue C



Sallittu ilmankosteusalue %



Sallittu ilmanpaine hPa



Säilytettävä auringonvalolta suojattuna



Säilytettävä kuivassa



max.50 x

Defibrillaatiosähköiskujen maksimimäärä enintään 50 kertaa



Latexiton



Älä taivuta tai taita elektrodeja



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut



Eräkoodi

**REF**

Tuotenumero



Varo



Valmistuspäivä

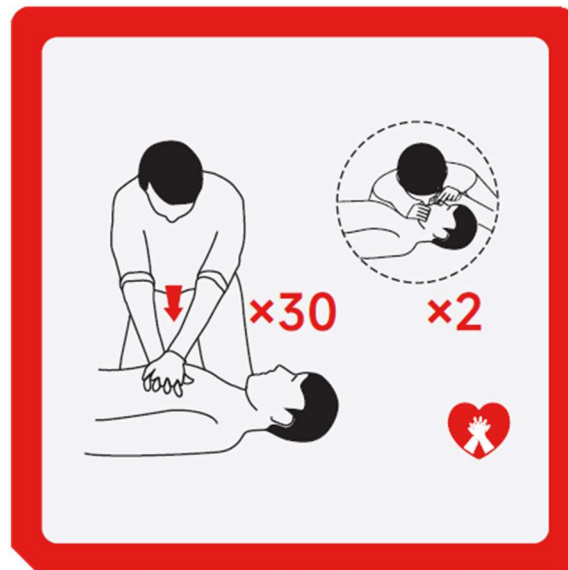
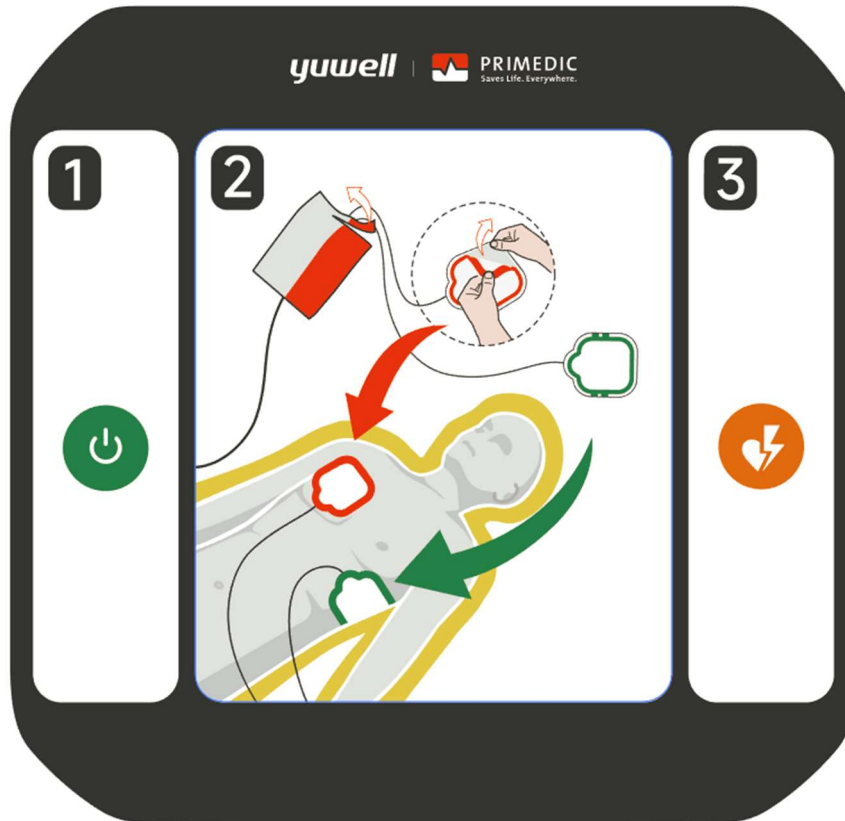


Sarjanumero



Ei-ionisoivaa sähkömagneettista säteilyä

## 2.6 Käyttöohjeiden tiivistelmä



Lyhyet ohjeet ovat laitteessa auttamassa sinua HeartSave Y | YA -sarjan laitteiden käytössä.



### 3 Käyttötarkoitus

HeartSave Y | YA -sarjan automatisoitu ulkoinen defibrillaattori on tarkoitettu käytettäväksi aikuisille ja lapsille, joilla on kammiovärinä.

HeartSave Y | YA -sarja myös ohjaa käyttäjää ääniohjauksella koko sydän-keuhkoelvytyksen (CPR) ajan.

Kun potilaalle kehittyy kammiovärinä tai kammiotakykardia, laite antaa sydämeen sähköiskun palauttaakseen häiriintyneen rytmin normaaliksi.

HeartSave Y | YA -sarja pidetään potilaalla, kunnes ammattiapu saapuu, vaikka potilas alkaisi taas hengittää.

Laite on suunniteltu aikuis- ja lapsipotilaiden hoitoon yhdessä elektrodityynyjen OBS-DE/P(303A1204)/REF 97847 kanssa. 8-vuotiaita ja vanhempia ja/tai yli 25 kg painavia potilaita hoidetaan aikuisina. Iältään 1–8 vuotiaita, alle 25 kg painavia potilaita hoidetaan lapsina.

**HUOMAUTUS** HeartSave Y | YA -sarjan defibrillaattoreita saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa kuvatulla tavalla ja kuvatuissa olosuhteissa!



#### VAARA

##### Varoitus: fyysinen haitta

Sydämen rytmihäiriöiden vaara, joka voi johtaa kuolemaan

- Käytä HeartSave Y | YA -sarjan laitetta vain tarkoitettulla tavalla
- Älä käytä HeartSavea alle 1-vuotiaalle lapsille



#### VARO

Lääketieteellisissä hätätilanteissa HeartSave Y | YA -laitteita voidaan käyttää jopa -20 °C:n lämpötilassa vähintään 20 minuutin ajan.

#### 3.1 Lääketieteellinen indikaatio

HeartSave Y | YA -laitetta saa käyttää vain potilaille, joilla on kaikki seuraavat oireet:

- Inconsciencia
- Ausencia de respiración normal
- Ausencia de signos de circulación

#### 3.2 Lääketieteellinen vasta-aihe

HeartSavea ei saa käyttää, jos potilas osoittaa joitakin seuraavista oireista:

- Tajunta
- Hengitys
- Verenkierron merkit

### 4 Turvallisuustiedot

#### 4.1 Yleisiä turvallisuusneuvoja

HeartSave Y | YA -sarjan laitteet lisävarusteineen ovat kulloinkin sovellettavien turvallisuusstandardien ja lääkinnällisiä laitteita koskevien lakien säännösten mukaisia.

HeartSave ja sen lisävarusteet ovat turvallisia, kun niitä käytetään tarkoituksenmukaisesti ja kun noudatetaan tässä käyttöohjeessa annettuja kuvauksia ja tietoja.

Tästä huolimatta HeartSave Y | YA -sarjan laitteet ja niiden lisävarusteet voivat väärin käytettynä olla vaarallisia käyttäjälle, potilaalle tai kolmansille osapuolille.

Huomioi laitteen säilytyksessä ja käytössä teknisissä tiedoissa ilmoitetut ympäristöolosuhteet.

Noudata aina HeartSave Y | YA -sarjan laitteiden antamia komentoja!  
Älä käytä HeartSave Y | YA -sarjan laitteita palavien materiaalien läsnäollessa.  
Pidä laite poissa lasten ulottuvilta!



## VAARA

Laitetta ei saa käyttää syttyvien materiaalien (esim. puhdistusliuottimien tai vastaavien) läheisyydessä tai ilmaseoksessa, jossa on runsaasti happea tai syttyviä kaasuja/höyryjä. Valvo laitteen käyttöä jatkuvasti.

Laitetta ei saa käyttää räjähdysvaarallisissa ympäristöissä

## 4.2 Turvallisuushuomautuksia käyttäjälle



## VAROITUS

### **Käytä laitetta potilaalle vain, jos:**

- Olet varmistanut laitteen käytön turvallisuuden ja sen hyvän kunnon ennen käyttöä.
- potilaan tila vaatii tai mahdollistaa käytön.

Varmista ennen laitteen käyttöä, että lämpötila on sen käyttölämpötila-alueella.

Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut tai viallinen (esim. defibrillaattorin kaapeli on vaurioitunut tai kotelo on vaurioitunut)



### 4.3 Turvallisuushuomautuksia suojaamaan potilasta



#### VAARA

##### **Käyttääksesi HeartSave Y | YA -sarjan laitetta potilaalle:**

- Älä käytä laitetta potilaalle, ellei ole varmistanut sen käytön turvallisuutta.
- Tarkista laite ennen sen käyttöä ja varmista, että se on hyvässä kunnossa!
- Jos laite on viallinen (esim. jos defibrillaatiokaapeli on vaurioitunut), älä käytä sitä.
- Käytä jokaiselle potilaalle uusia, vahingoittumattomia ja vanhentumattomia defibrillointielektrodeja välttääksesi mahdolliset ihon palovammat!
- Liitä tarttuvut elektrodit vain HeartSave Y -sarjan ja HeartSave YA -sarjan ulkoisiin defibrillaattoreihin.
- Älä käytä laitetta sellaisten muiden herkkien laitteiden (esim. magneettikentille herkkien mittauslaitteiden) tai voimakkaiden häiriölähteiden välittömässä läheisyydessä, jotka voivat vaikuttaa PRIMEDIC HeartSave Y -sarjan ja HeartSave YA -sarjan automaattisten ulkoisten defibrillaattorien toimintaan. Pidä riittävä etäisyys muihin energialähteisiin (esim. mikroaaltouuni, induktioliesi jne.).

##### **Nämä laitteet voivat vaikuttaa PRIMEDIC HeartSave Y -sarjan ja HeartSave YA -sarjan automaattisiin ulkoisiin defibrillaattoreihin ja häiritä niiden toimintaa. Irrota tästä syystä kaikki muut laitteet potilaasta ennen defibrillointia.**

- Ennen defibrillointia irrota kaikki muut potilaassa käytettävät sähkökäyttöiset lääketieteelliset laitteet, jotka eivät ole defibrilloinnin kestäviä.
- Pidä defibrillointielektrodit poissa muista elektrodeista, metalliesineistä ja maadoitetuista esineistä!
- Älä käytä laitetta alle 1-vuotiaille lapsille.
- Kohdista elektrodit tarkasti kuvauksen mukaisesti.
- Kuivaa rintakehä ja poista potilaasta varovasti mahdolliset suuret määrät ihokarvoja ennen kuin asetat defibrillaatioelektrodit.
- Älä aseta defibrillointielektrodeja suoraan implantoidun sydämentahdistimen päälle, jotta defibrillointipulssi ei vahingoita tahdistinta.
- Älä koske potilaaseen EKG-analyysin aikana.
- Lopeta kaikki elvytystoimet, kun PRIMEDIC HeartSave Y -sarjan ja HeartSave YA -sarjan automaattinen ulkoinen defibrillaattori analysoi EKG:tä.
- Usean lääkinällisen laitteen käyttö samanaikaisesti voi aiheuttaa potilaalle vaaran potilasvirtojen kumuloitumisen seurauksena.

#### 4.4 Turvallisuushuomautuksia kolmansien osapuolien suojaamiseen



### VAARA

Varoita lähellä olevia ihmisiä äänekkäästi ja selkeästi ennen defibrillointia, jotta he astuvat pois päin potilaasta eivätkä enää kosketa häneen.

#### 4.5 Turvallisuushuomautuksia laitteen suojaamiseen



### VAROITUS

PRIMEDIC HeartSave Y -sarjan ja HeartSave YA -sarjan automaattisten ulkoisten defibrillaattorien korjaukset ja asennukset saa suorittaa vain Yuyuen valtuuttama ja kouluttama henkilökunta. Tähän laitteeseen ei saa tehdä muutoksia.

Käytä vain valmistajan alkuperäisiä lisävarusteita.

Puhdista laite ohjeistetulla tavalla, ts. vain sen ollessa sammutettuna ja elektrodit irrotettuna.

## 5 Laitteen kuvaus

### 5.1 Yleinen kuvaus

HeartSave Y | YA -sarjan laitteet ovat automaattisia ulkoisia defibrillaattoreita (AED) integroidulla yhden kanavan EKG:llä.

EKG tallennetaan elektrodityynyjen avulla. Kun defibrillaatiota vaativa rytmi havaitaan, HeartSave antaa sähköiskun sydämen rytmin palauttamiseksi.

On olemassa kahta eri tuotemallia: puoliautomaattinen ja täysautomaattinen.

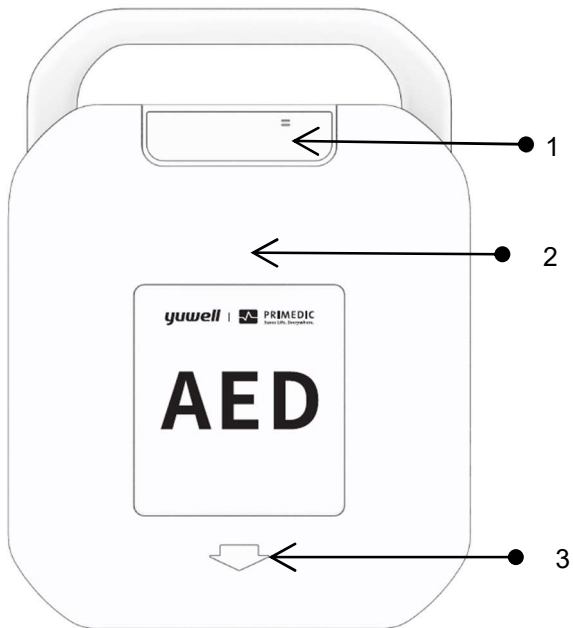
Mallien ominaispiirteet on eritelty seuraavassa taulukossa.

Defibrillaatiotila	Malli	Sähköiskupainike
Puoliautomaattinen ulkoinen defibrillaattori	HeartSave Y1	KYLLÄ
Täysautomaattinen ulkoinen defibrillaattori	HeartSave YA1	EI

HeartSave Y | YA -sarjan laitteet on suunniteltu turvallisiksi ja nopeiksi käyttää hätätilanteessa. HeartSave Y | YA -sarja koostuu pääyksiköstä, elektrodityynyistä ja akusta. Lisätietoja on liitteen 5.2 kohdassa olevassa kuvauksessa.

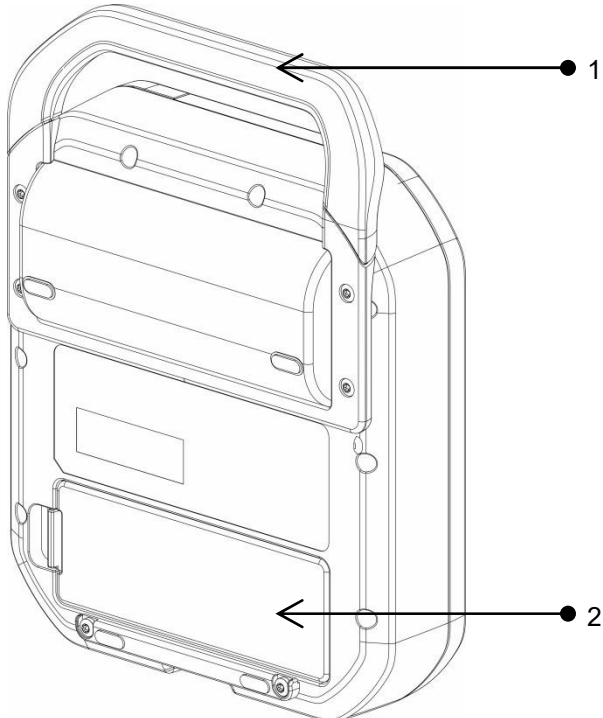


## 5.2 Laitteen tietojen kuvaus



**KUVA 1 Näkymä edestä, kannella**

- (1) Tilinäyttö
- (2) Laitteen kansi
- (3) Avaa kansi kuten kuvake esittää



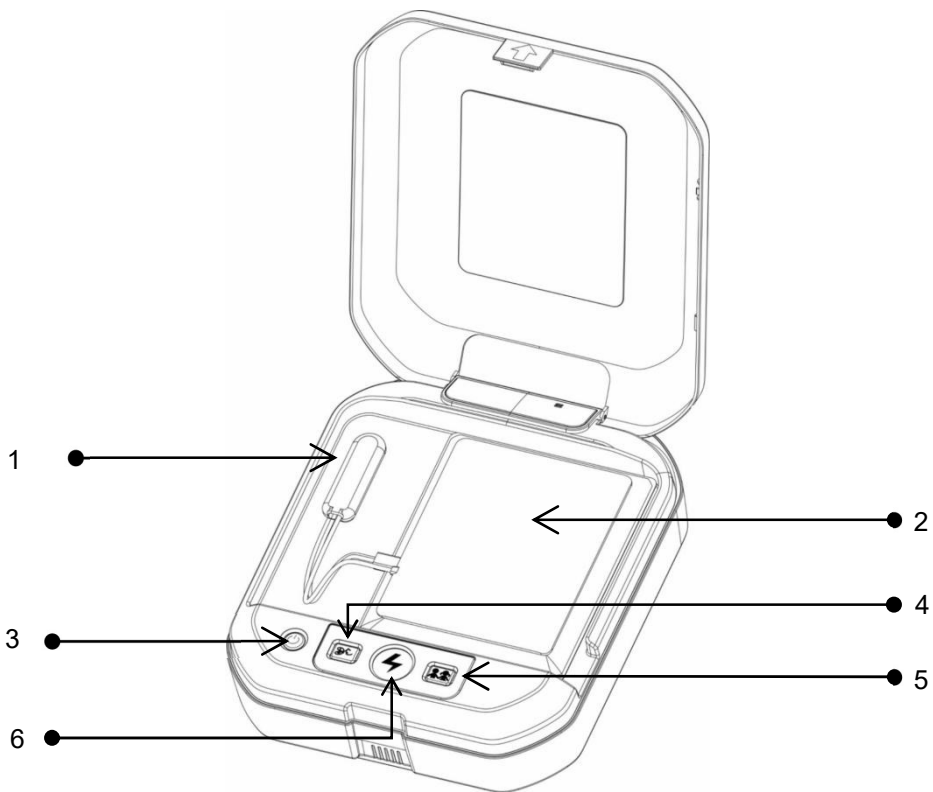
**KUVA 2 Näkymä takaa**

- (1) Kantokahva
- (2) Akku



**KUVA 3 Näkymä alhaalta**

(1) Laitteen kannen avauksen lukko



**KUVA 4 HeartSave Y | YA -sarja, näkymä edestä**

- (1) Liitin elektrodien liitännälle ja USB-portille
- (2) Elektrodityynyt
- (3) Virtapainike (On/Off) vihreällä taustavalolla  
Valot vihreät: laite on käynnistetty ja pystyy toimimaan oikein
- (4) Kielenvaihtopainike
- (5) Lapsipainike kellanruskealla taustavalolla  
Valot vihreät: lapsitila  
Ei syty: aikuistila
- (6) Sähköiskupainike oranssissa taustavalolla vain HeartSave Y -sarjassa (vapautuspainike defibrillointia varten)  
Vilkkuva oranssi, valmis sähköiskuun

### 5.3 HeartSave Y | YA hätäsarja

Hätäpakkaus on kiinnitetty HeartSave Y | YA -laitteen takaosaan, ja se sisältää seuraavat tarvikkeet:





- 1x sakset
- 1x kertakäyttöinen partakone
- 1x kertakäyttökäsineet
- 1x elvytyspyyhe

**KUVA 5** HeartSave Y | YA hätäsarja

### 5.4 Tilanäyttö

Alla olevassa taulukossa on luettelo kaikista tilanäytössä mahdollisesti näytettävistä asioista ja niiden merkityksestä.

Näyttö	Merkitys	Tarvittava toimenpide
	Normaali tila	Laite on valmis käyttöön.
	Ilmoitus mahdollisesta virheestä Tai itsetestin aika	Yksikkö voi olla käyttövalmis hätätilanteessa Akkujen vaihto pian ajankohtainen Aseta paristomoduli paikalleen Kytke SavePadit Vaihda SavePads Sisäisen virheen sattuessa ota yhteys huoltoon.

Tilanäytössä näkyvän "X"-merkin taustalla voivat olla seuraavat mahdollisen virheen merkit.

Syy	Sovellettava: Kyllä/Ei	Menettely
Elektrodeja ei ole kytketty	Kyllä, laite on käyttövalmis.	Einsetzbar nach Anschluss der Elektroden.
Akku lähes tyhjä	Kyllä, laite on käyttövalmis vähintään 6 iskun voimakkuudella 360 J.	Voidaan käyttää elektrodien liittämisen jälkeen.
Akku tyhjä	Ei, laite ei ole käyttövalmis.	Ilmoitus tyhjästä akusta äänimerkillä. Laite sammuu automaattisesti
Sisäinen virhe	Ei, laite ei ole käyttövalmis.	Sisäisen virheen ilmoittaminen ääni-ilmoituksella. Laite sammuu automaattisesti.

**NOTA**

Jos akku on tyhjä ja näytössä näkyy ,  
Kytkeytymisen yhteydessä kuuluu varoitussääni ja annetaan seuraava äänikomento:  
< Akku vähissä! Vaihda akku mahdollisimman pian > o < Akku tyhjentynyt, laite  
sammuu automaattisesti >.

## 6 Valmistelutoimet ennen (ensimmäistä) käynnistystä

### 6.1 Pakkauksesta purkaminen



#### VAARA

**Vaurioituneen laitteen aiheuttama vaara**

- Älä käytä vaurioituneita laitteita

Tarkista toimituksen jälkeen aivan ensimmäiseksi pakkaus ja laite kuljetusvaurioiden varalta. Jos huomaat laitteessa vaurioita, ota välittömästi yhteyttä kuljetusyritykseen, jälleenmyyjään tai suoraan vain valtuutettuun huoltohenkilöstöön, ja ilmoita laitteen sarjanumero ja kuvaa sen vauriot. Varmista, että toimitus on täydellinen mukana olevan lähetyssasiakirjan mukaisesti.

### 6.2 Elektrodin asettaminen

HeartSave Y | YA:n elektrodit on kytketty valmiiksi tehtaalla, eikä niitä tarvitse kytkeä ennen ensimmäistä käyttöä. Jos ne on kuitenkin vaihdettu tai irrotettu, ne on kytkettävä uudelleen laitteeseen seuraavan menettelyn mukaisesti.



KUVA 6 Elektrodin asettaminen

Asennusmenettely:

- Paina kantta avataksesi laitteen kannen
- Aseta elektrodipistoke elektrodiliitintään
- Sijoita elektrodityyntyyn laitteeseen

#### HUOMIO

**Yksikön tila "X" elektrodin vaihdon jälkeen**

- HeartSave Y/YA -laitteen elektrodien vaihdon jälkeen - laitteen tilanäytössä näkyy "X".
- Kytke laite päälle avaamalla kansi tai painamalla virtapainiketta. Odota, kunnes itsetesti on valmis, ja tilasymboliksi tulee "OK".



## VAROITUS

- Pidä elektrodit aina kytkettynä laitteeseen.
- Älä avaa sinetöityjä tyynyjä ennen kuin välittömästi ennen käyttöä.
- Älä taivuta elektrodityynyjä voimakkaasti.
- Varmista ennen käyttöä, että tyynyjen pakkauksen ja kaapelin sinetit ovat ehjiä ja että viimeinen käyttöpäivä ei ole mennyt.

### 6.3 Asenna akku

HeartSave Y | YA -sarjan laitteen virransyöttö tulee ei-ladattavasta kertakäyttöisestä litiumakusta. Ennen HeartSave Y | YA:n ensimmäistä käyttökertaa kuljetussinetti on poistettava ja akku asetettava laitteeseen.

#### 6.3.1 Akun turvallisuustietoja



## VAROITUS

- Älä lataa akkua! Räjähdyksvaara!
- Älä pura, lävistä tai polta akkuja. Älä oikosulje akun napoja. Ne voivat syttyä, räjähtää tai vuotaa ja aiheuttaa henkilövahinkoja.
- Älä aseta akkua lähelle tulta tai lämmönlähdettä, vältä sen säilytystä suorassa auringonvalossa.
- Älä käytä HeartSavessa muita akkuja, jotta varmistetaan turvallinen toiminta.

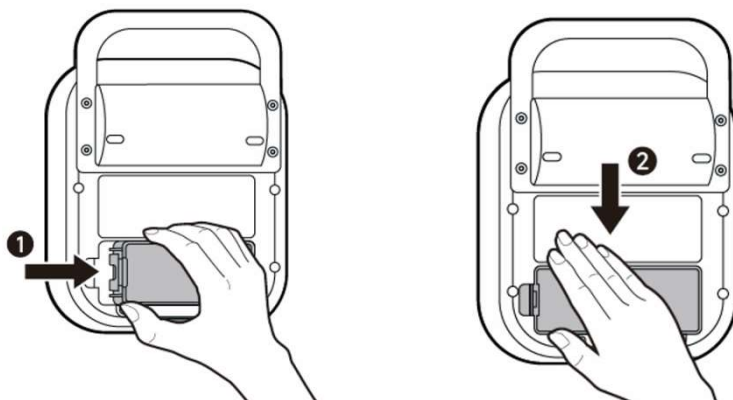
## HUOMIO

- Huomioi akun vanhentumispäivä
- Laite ei ole valmis käyttöön
- Vaihda akut, kun vanhentumispäivä on ohitettu

Säilytä akun mukana oleva dokumentaatio ja noudata käyttöohjeita sen pitämiseksi turvallisena.

**HUOMAUTUS** Jos laite on lähetettävä huoltoon, poista akku ennen lähettämistä ja kiinnitä eristeteippiä sen napoihin.  
Huomioi erilliset, akun lähetykseen liittyvät kuljetusmääräykset.

#### 6.3.2 Aseta akku



KUVA 7 Aseta akku

Toimenpide:

- ▶ Aseta laite eteen.
- ▶ Paina (uutta) akkua (1) nuolen suunnassa laitteeseen, kunnes se saavuttaa kaaviossa esitetyn pääteasennon.
- ▶ Paina sitten akkua nuolen (2) suuntaan virtamoduulin aukkoon, kunnes vapautuspainike lukitsee virtamoduulin kielen tukevasti paikalleen.
- ▶ Paina akku kokonaan laitteeseen, kunnes kuulet napsahduksen sen asettuessa paikalleen ja akun reuna on tasan laitteen ulkoreunan kanssa.
- ▶ Tämän jälkeen laite suorittaa itsetestauksen.
- ▶ Kun itsetesti on suoritettu onnistuneesti, yksikkö on käyttövalmis.

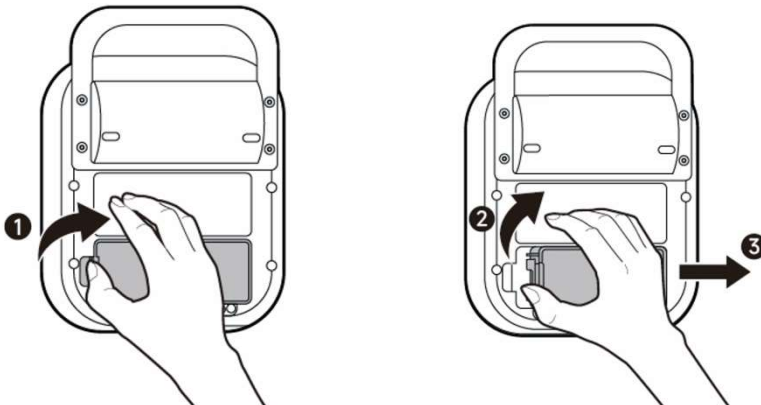
## HUOMIO

### Mahdollista virhettä koskeva ilmoitus

- Jos tilinäytössä ei näy "OK", jatka seuraavasti:  
Kytke laite päälle, ja odota itsetestin tulosta

### 6.3.3 Poista akku

**HUOMAUTUS** Aseta akku takaisin vain, kun laite on sammutettuna.



**KUVA 8** Akun poistaminen

Toimenpide:

- ▶ Aseta laite eteen.
- ▶ Paina lukituksen avauspainiketta (1) oikealle, kunnes akun kieli vapautuu ja akku napsahtaa hieman ulos paikastaan.
- ▶ Kierrä akkua hieman nuolen (2) suuntaan, ja vedä se sitten nuolen (3) suuntaan ulos laitteesta.

## 6.4 Itsetesti

### 6.4.1 Itsetesti HeartSave Y | YA -sarjan laitteen käynnistämisen jälkeen

Heart Save Y&YA -sarja suorittaa laitteen itsetestin tarkistaakseen kaikki tärkeät toiminnot ja signaalimekanismit.

Jos akku ei ole laitteessa ja tilakuvakkeessa näkyy "X", laite suorittaa manuaalisen akun itsetestin, kun akku asetetaan paikalleen.

## Manuaalinen itsetesti

Noudata laitteen ohjeita akun asettamisen jälkeen.

Laitte ilmoittaa metronomin avulla, että itsetesti on käynnissä.

1. Kannen on oltava suljettuna manuaalista itsetestiä varten.  
Jos kansi on auki akun asettamisen jälkeen, annetaan äänikehote **< Sulje kansi >**.  
Kolmen toiston jälkeen ilman kannen sulkemista testi jatkuu.
2. Laitte antaa äänikehoteen **< Laitteen testaus, Jos defibrillointi on tarpeen, avaa kansi ja keskeytä testi painamalla virtapainiketta >**.  
Kun kansi avataan ja virtapainiketta painetaan, laite antaa kehoteen **< Testaus keskeytetty >** ja sitä voidaan käyttää elvyttämiseen.
3. Laitte suorittaa sitten lyhyen äänitestin.
4. **< Itsetesti, odota. >**
5. Laitte antaa äänikehoteen **< Manuaalinen itsetesti, avaa kansi ja noudata ohjeita >**.  
Avaa laitteen kansi
6. Laitte antaa äänikehoteen **< Irrota elektrodit >**.  
Irrota elektrodit
7. Laitte antaa äänikehoteen **< Kiinnitä elektrodit >**.  
Kiinnitä elektrodit
8. Laitte antaa äänikehoteen **< Paina vilkkuvia painikkeita järjestyksessä >**.  
Paina kielenvalintapainiketta  
Paina sähköiskupainiketta  
Paina lapsi-painiketta
9. Laitte antaa äänikehoteen **< Testi valmis >**.  
Äänikehote **< Laitte kunnossa >**, jos laitteen toiminta on varmistettu.  
Äänikehote **< Laitte ei ole käyttövalmis >** – Suorita manuaalinen itsetesti uudelleen.  
Jos viesti toistuu, ota yhteyttä huoltotiimiimme.

## 6.4.2 Automaattiset, säännölliset itsetestit

HeartSave suorittaa automaattisia itsetestejä sen varmistamiseksi, että se on aina toimintavalmis.

	Toistuminen	Testin laajuus
SHORT	Päivittäin*	Tarkista pääohjausmoduuli, akku, virtamoduuli, elektrodityynyt, hoitomoduuli.
MEDIUM	Viikon ensimmäisenä päivänä	Tarkista pääohjausmoduuli, akku, virtamoduuli, elektrodityynyt, hoitomoduuli, 1 J varaus ja purkaus, 200 J varaus ja purkaus, kaiutin.
LONG	1. päivänä heinäkuuta ja 1. päivänä tammikuuta joka vuosi	Tarkista pääohjausmoduuli, akku, virtamoduuli, elektrodityynyt, hoitomoduuli, 1 J varaus ja purkaus, 360 J varaus ja purkaus, kaiutin.

\* Päivittäinen itsetesti on asetettu kello 05:00 universaaliaikakoordinoitu. Huomaa, että laite ei tunnista tiettyjen alueiden ajanmuutoksia. Itsetestauksen aika riippuu alueesta ja aikavyöhykkeestä.

## 6.4.3 Yksikön automaattinen valvonta

HeartSave valvoo tärkeimpiä laitteita ja turvatoimintoja jatkuvasti käytön aikana. Jos jossakin monista sisäisistä itsetesteistä havaitaan vika ja tämä vika ei enää takaa laitteen turvallista toimintaa, tilanäyttöön tulee symboli "X".

**HUOMAUTUS** Tietyissä olosuhteissa tämä virhe esiintyy vain tilapäisesti tai se voi olla palautuva, ja tästä syystä sinun täytyy aina kytkeä laite uudelleen päälle tämän viestin ilmestymisen ja odotusajan jälkeen. Odota sisäisen käynnistyksen itsetestin tulosta. Jos tämä onnistuu, voit jatkaa laitteen käyttöä ilman ongelmia. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä huolto-osastoomme laitteen tarkempaa analysointia varten.

## 6.5 Kielen vaihtaminen

Voit painaa kielenvalintapainiketta käytön aikana, kunnes haluttu kieli on valittu. HeartSave Y | YA tukee valinnaisesti enintään neljää kieltä. Aina kun painiketta painetaan uudelleen, valittu kieli ilmoitetaan lyhyesti.

## 7 HeartSaven käyttäminen

**HUOMAUTUS** Laite toteuttaa elvytyssekvenssin European Resuscitation Councilin tai American Heart Associationin suositusten mukaisesti.



### VAARA

#### Räjähdyshälytys

Palovammojen vaara

- Älä käytä laitetta mahdollisesti räjähdysvaarallisilla alueilla
- Älä käytä laitetta happirikkaissa ilmaseoksissa
- Älä käytä laitetta syttyvien materiaalien läsnäollessa



### VAROITUS

#### Varoitus: fyysinen haitta

Ihon palovammojen vaara

- Poista kehon hiukset elektrodien paikoilta.
- Tarvittaessa kuivaa iho ennen elektrodien asettamista

### HUOMIO

#### Muiden laitteiden materiaalivahingot

- Poista ennen defibrillaatiota kaikki potilaalle mahdollisesti defibrillaation aikana vaaraa aiheuttavat laitteet.



---

## 7.1 Potilaan tutkiminen ja valmistelu

Tarkista, onko potilas tajuton eikä hengitä normaalisti. Jatka seuraavasti:

- ▶ Nojaa potilaan puoleen, puhu hänelle ja kosketa häntä nähdäksesi, onko hän tajuissaan.
- ▶ Jos vastetta ei ole, oikaise potilaan pää ja tarkista, että hän hengittää.
- ▶ Jos potilas ei hengitä normaalisti, paljasta hänen rintakehänsä alue kiinnittääksesi defibrillaatioelektrodit. Jos HeartSave ei ole vielä saatavilla, varmista, että joku noutaa sen jatkohoitoa varten.
- ▶ Käyttäen mukana toimitettua terää poista rintakarvat kohdista, joihin defibrillointielektrodit on tarkoitus asettaa.
- ▶ Jos ihon pinta on kostea, kuivaa iho kohdista, joihin defibrillointielektrodit kiinnitetään, jotta ne tarttuvat paremmin.
- ▶ Varmista, että hätänumeroon on soitettu.

## 7.2 HeartSaven kytkeminen päälle

HeartSave aktivoituu automaattisesti, kun laitteen kansi poistetaan. Jos laite ei kytkeydy päälle automaattisesti, käynnistä se painamalla virtapainiketta (On/Off). Sen jälkeen kaikkien painikkeiden lukitus avautuu, poislukien sähköiskupainike (koskee vain HeartSave Y -sarjaa). Defibrillaatio voidaan käynnistää vain, kun laite on havainnut defibrillaatiota vaativan rytmin.

Heti päälle kytkemisen jälkeen tapahtuu sisäinen itsetesti laitteen tärkeiden toimintojen ja merkinantolaitteiden testaamiseksi.

Jos elektrodien ja potilaan välistä kosketusta ei havaita, kun laite kytketään päälle, näyttöön tulee seuraava kehote:

**< Virta päällä >**

**< Soita hätänumeroon >**

## 7.3 Tarkista potilaan luokka

Defibrillaatio HeartSavella voidaan tehdä lapsille ja aikuisille. Käytä lapsitilaa potilaille, jotka ovat alle 8 vuoden ikäisiä ja/tai painavat alle 25 kg. Käytä aikuistilaa potilaille, jotka ovat yli 8 vuoden ikäisiä ja/tai painavat yli 25 kg.

Voit vaihtaa lapsitilaan painamalla lapsipainiketta. Jos HeartSave on lapsitilassa, LED-merkkivalo lapsipainikkeen vieressä palaa (vihreä).

Lapsitila on erityisesti kehitetty lasten tarpeita varten. Lapsitilassa HeartSave tuottaa vähemmän energiaa kuin aikuistilassa.

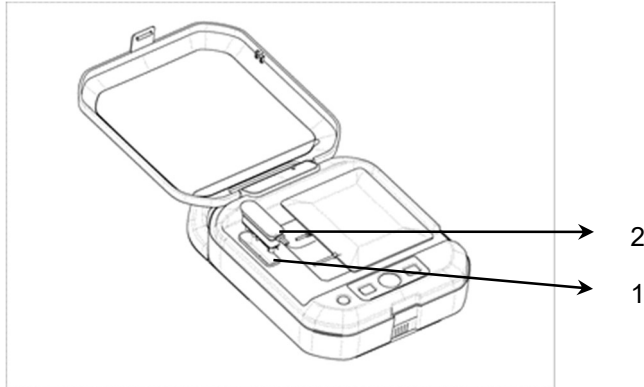
---

**HUOMAUTUS** Hoitoa ei saa viivyttää potilaan tarkan iän tai painon määrittämiseksi.

---

## 7.4 Kiinnitä elektrodikaapeli

**HUOMAUTUS** Jos olet jo kiinnittänyt elektrodityynyttä, HeartSave ohittaa tämän vaiheen.



**KUVA 9** Kiinnitä elektrodikaapeli

- (1) Pistorasia
- (2) Elektrodipistoke

Toimenpide:

- ▶ Kun kuulet äänikehötteen < **Kiinnitä elektrodit** >,
  - ▶ Aseta elektrodikaapelin liitin (2) HeartSaven pistorasiaan (1), kuten yllä on esitetty.

**HUOMAUTUS** Jos elektrodeja ei aseteta laitteeseen useiden pyyntöjen jälkeen, laite siirtyy automaattisesti sydän- ja keuhkoelvytykseen. Heti kun elektrodipistoke on asetettu, elvytysohjeet keskeytyvät automaattisesti.


## 7.5 Valmistele potilas


**HUOMAUTUS** Tätä varten sinun on otettava kertakäyttökäsineet lisävarustesarjasta ja puettava ne käteen.

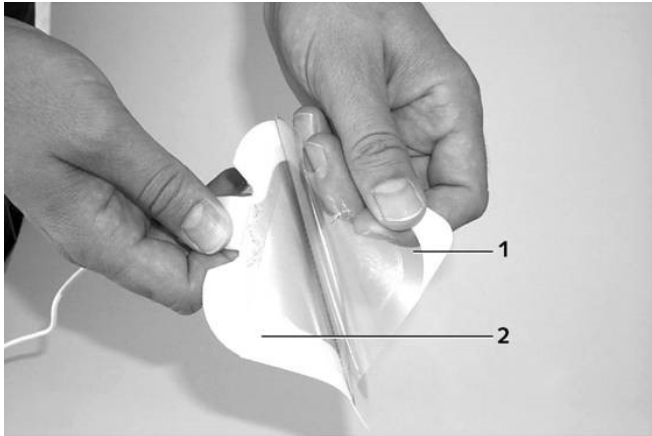
### 7.5.1 Vaatteiden poistaminen potilaalta

Poista rintakarvoitus mukana toimitetulla partakoneella defibrillaatioelektrodien kohdalta.

### 7.5.2 Elektrodien sijoittaminen

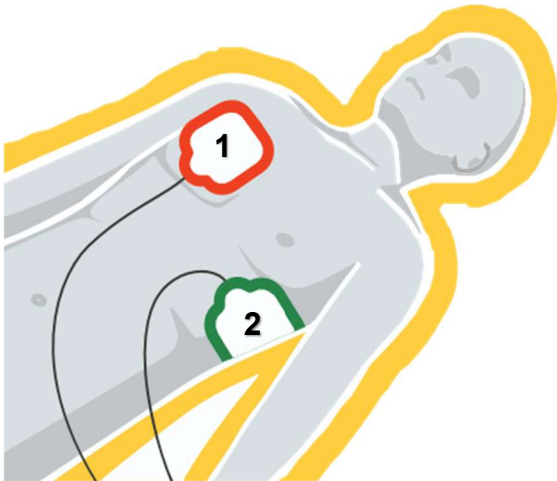
	<b>VAROITUS</b>
<b>Defibrillointielektrodien geelikerroksen vaurioituminen</b>	
Ihon palovammoja	
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Varo koskettamasta geelikerrosta ennen elektrodien kiinnittämistä</li> <li>➤ Ole varovainen, geelikerroksen vahingoittuminen voi aiheuttaa ihon palovammoja</li> </ul>	

	<b>VARO</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Älä käytä elektrodia, jos se on vanhentunut, vaurioitunut tai sen pakkaus on vaurioitunut.</li> <li>➤ Tarkista elektrodipakkauksen sinetit varmistaaksesi niiden eheys ja vanhentumispäivän voimassaolo.</li> </ul>	
<b>Jos edellä kuvatun kaltaista elektrodia käytetään, se voi aiheuttaa viivettä potilaan hoidossa ja ihon palovammoja.</b>	



**KUVA 10 Kalvon poistaminen elektrodeista**

- (1) Elektrodiin suojakalvo
- (2) Defibrillaatioelektrodityyny

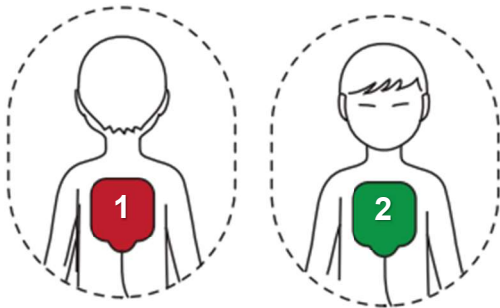


**KUVA 11 Elektrodiin sijainti aikuisilla**

Elektrodiin paikat ovat:

Punainen **1**: Rintakehän oikealle puolelle, solisluun alapuolelle, ja

Vihreä **2**: Rintakehän vasemmalle puolelle, sydämen kärjen yläpuolelle kainalolinjalla.



**KUVA 12 Elektrodiin sijainti lapsilla**

Elektrodiin paikat ovat:

Punainen **1**: selässä samalla korkeudella kuin sydän

Vihreä **2**: keskellä rintakehää

HeartSave antaa äänikehotteen, kun sinun on asetettava defibrillaatioelektrodit potilaalle.

**< Aseta elektronit kuten on esitetty >**

**< Poista kaikki vaatteet potilaan rintakehästä, poista elektrodit pakkauksesta ja aseta ne potilaan paljaalle iholle kuten on esitetty >**

Toimenpide:

- ▶ Avaa defibrillaatioelektrodien pakkaus.
- ▶ Poista suojakalvo yhdestä elektrodista ja aseta elektrodi välittömästi aiemmin määrittämäsi asentoon. (Katso kuva 11 aikuisille ja kuva 12 lapsille)
- ▶ Jatka poistamalla suojakalvo toisesta elektrodista, ja aseta se paikoilleen.
- ▶ Tasoita elektrodit potilaan iholle varmistaen, ettei elektrodien alla ole ilmakuplia!

**HUOMAUTUS** Jos elektrodeja ei ole kiinnitetty potilaaseen useiden pyyntöjen jälkeen, laite siirtyy automaattisesti sydän- ja keuhkoelvytykseen.  
Kun elektrodit on asetettu oikein potilaaseen, elvytysohjeet keskeytetään automaattisesti.



## VAROITUS

**Jos elektrodit eivät ole hyvin kiinni, EKG-signaalia ei analysoida**

- Laite antaa äänikehotteen: **< Aseta elektronit kuten on esitetty >!**

## 7.6 EKG-analyysin suorittaminen



## VAARA

**Vaara käyttäjän, potilaan tai kolmannen osapuolen terveydelle**

Sydämen rytmihäiriöiden laukeaminen

- Älä kosketa potilasta defibrillaation aikana
- Varoita muita osapuolia defibrillaation vaaroista
- Jos potilas herää elvyttämisen aikana, lopeta pelastus

Jos defibrillointielektrodit on asetettu, laite aloittaa analyysin automaattisesti.

Potilas on nyt asetettava liikkumattomaan asentoon eikä häneen saa enää koskea. Laite antaa kehotteen:

**< Älä kosketa potilaaseen, analysoidaan rytmiä >**

Laiteohjelman algoritmi tarkistaa nyt EKG:n defibrillaatiota vaativan rytmin varalta.

## 7.7 Defibrillointi vaaditaan

**HUOMAUTUS** Sähköiskupainikkeen painaminen teholatauksen aikana (ennen kuin se muuttuu punaiseksi) ei aiheuta sähköiskua.

**HUOMAUTUS** Defibrillaatio saattaa aiheuttaa lihaskouristuksia potilaalle.

**HUOMAUTUS** Kun laite latautuu tai on valmis sähköiskuun -tilassa:  
jos laite edelleen havaitsee sähköiskukelpoisen rytmin, laite ei voi automaattisesti keskeyttää defibrillointia.  
jos laite havaitsi ei-sähköiskukelpoisen rytmin, laite voi keskeyttää defibrilloinnin automaattisesti.



Jos laite tunnistaa selvästi KV:n, se suosittelee defibrillointia, jonka laite valmistelee automaattisesti. Laite antaa ohjeen:

	<p>HeartSave Y-sarjan <b>puoliautomaattinen ulkoinen defibrillaattori</b></p> <p>Kun kuulet: <b>&lt; Älä kosketa potilaaseen, Paina vilkkuvaa sähköiskupainiketta, Sähköisku annetaan nyt &gt;</b></p> <p>Jatkuva äänimerkki kuuluu ja iskupainike vilkkuu <b>"punaisena"</b>.</p> <p><b>Paina sähköiskupainiketta ääniohjeiden ajoituksen mukaan</b></p>	<p>HeartSave YA-sarjan <b>täysautomaattinen ulkoinen defibrillaattori</b></p> <p><b>&lt; Älä kosketa potilaaseen, Sähköisku annetaan: "Kolme", "kaksi", "yksi" &gt;</b></p> <p><b>Sähköisku annetaan automaattisesti ilman lisätoimenpiteiden tarvetta</b></p>
---	---	--

**HUOMAUTUS** Älä koske potilaaseen sähköiskun aikana.

EKG:tä ei analysoida uudelleen, laite jatkaa sydän-keuhkoelvytyksellä.

Defibrillaatio ja sydän-keuhkoelvytys (CPR) toistetaan ERC:n ohjeiden mukaisesti.

Jos laite ei löydä sähköiskukelpoista rytmiä, se suosittelee sydän-keuhkoelvytystä (CPR).

## 7.8 Sydän-keuhkoelvytys (CPR)

HeartSave Y | YA CPR:n kokoonpanossa noudatamme ERC:n vuoden 2021 ohjeiden suosituksia. Vuonna 2021 annetuissa ERC:n ohjeissa erotetaan toisistaan koulutettujen ja maallikoiden ensivasteyksiköiden elvytysmenettelyt.

### 7.8.1 Elvytys koulutetuille ensiauttajille

ERC:n vuoden 2021 ohjeissa suositellaan, että koulutetut ensiauttajat suorittavat 2 hengityskertaa rintakehän painallusten jälkeen. Koulutetuille ensiapuhenkilöille suositellaan erilaisia menettelyjä aikuisille ja lapsille. Aikuisille ERC-2021 suosittelee 30 rintakehän painallusta vuorotellen 2 hengityksen kanssa. Lapsille ERC-2021 suosittelee 15 rintakehän painallusta vuorotellen 2 hengityksen kanssa.

<b>&lt; Sähköiskua ei suositella &gt; tai isku onnistuneesti annettu</b>	
<b>&lt; Sydän-keuhkoelvytys &gt;</b>	
Aikuistila	Lapsitila
<b>&lt; Anna 30 rintakehän painallusta &gt;</b>	<b>&lt; Anna 15 rintakehän painallusta &gt;</b>
<b>&lt; Anna kaksi puhallusta &gt;</b>	<b>&lt; Anna kaksi puhallusta &gt;</b>

## 7.8.2 Elvytys maallikkoensiauttajille

ERC:n vuoden 2021 ohjeissa ei suositella, että kouluttamattomat aikuiset ensiauttajat suorittaisivat elvytyksen aikana ventilaatiota, vaan ainoastaan jatkuvia rintakehän painalluksia. Jos elvyttäjä ei ole saanut erillistä koulutusta lasten peruselvytyksestä, ERC-2021 suosittelee lapsille elvytyksen aikana 30 rintapainallusta ja 2 hengityskertaa tai jatkuvaa rintapainallusta.

**< Sähköiskua ei suositella > tai isku onnistuneesti annettu**

**< Sydän-keuhkoelvytys >**

Tilalle: Aikuistila

Tilalle: Lapsitila

**< Anna 30 rintakehän painallusta >**

**< Anna kaksi puhallusta >**

tai

Jatkuva sydänhieronta

Jatkuva sydänhieronta

## 7.8.3 CPR-konfiguraatio HeartSave Y | YA

HeartSave Y | YA tarjoaa mahdollisuuden suunnitella sydän- ja keuhkoelvytystoimenpiteet yksilöllisesti ja asiakaskohtaisesti. On esimerkiksi mahdollista luopua ventilaatiosta aikuisten tilassa ja suorittaa vain rintakehän paineluita. Lapsitilassa säädettävissä ovat myös jatkuvat sydänpainehieronnat.

Koulutettujen ensiauttajien elvytys tallennetaan vakimuotoisena elvytyskokoontona.

Lapsitilassa tarjoamme mahdollisuuden lisätä 30 rintapainallusta + 2 ventilaatiota. Muutosta varten ota yhteyttä erikoismyyjään tai huoltotiimiin.

## 7.8.4 CPR-metronomitoiminto

Lisäksi sydänhieronta aikana sinua tukee metronomitoiminto, joka kertoo sinulle oikean taajuuden sydänhieronta aikana. Varmista, että säilytät annetun rytmän. Viimeiset viisi elvytysmetronomin ääntä ennen taukoa rintakehän painalluksissa ovat erilaisia. Tekohengitystä tukee myös kaksi äänilähtöä. Toisesta viidenteen elvytysrytmiin vain nämä äänisignaalit tuotetaan.

**HUOMAUTUS** Una vez transcurrido el tiempo de RCP (2 minutos), el dispositivo vuelve al análisis de ECG. Kun elvytysaika (2 minuuttia) on kulunut, laite palaa EKG:n analysointiin.

Tee sydän-keuhkoelvytystä, kunnes ensivasteyksikkö saapuu.

## 7.9 Defibrillaattorin pitäminen käyttövalmiina

- ▶ Tarkista HeartSave vaurioiden varalta jokaisen käytön jälkeen.
- ▶ Puhdista HeartSave ja lisävarusteet jokaisen käytön jälkeen. Desinfioi HeartSave ja sen lisävarusteet, jos on olemassa infektion vaara. Katso kohta 11.1.
- ▶ Vaihda elektrodityyny sekä tarkista ja vaihda akku tarvittaessa, jotta HeartSave on jälleen käyttövalmis mahdollisimman nopeasti.
- ▶ Ota yhteys huoltohenkilöstöön vain toimintahäiriöiden tai vakavien ongelmien yhteydessä.

HeartSave voidaan sammuttaa eri tavoilla:

- Painamalla virtapainiketta (On/Off) noin 3 sekuntia. Samalla kuuluu varoitusääni. Tämä aika on valittu estämään laitteen tahaton sammuttaminen.
- Sulkemalla laitteen kansi.
- Jos laite ei havaitse signaalia 30 minuutin aikana eikä painikkeita paineta, se sammuu automaattisesti.
- Odota vähintään 30 sekuntia sammutuksen jälkeen ennen kuin poistat energiamoduulin.



## 8 Tietojen hallinta

### 8.1 Tietojen säilytys

Laite tukee seuraavien tietojen tallennusta:

Tietotyyppi	Tietojen kuvaus
Järjestelmäloki	Sarjanumero, ohjelmistojulkaisun versio, kokonaiskäyttöaika, akun tiedot, elektrodien tiedot
Hoitoloki	EKG-tallennus Tallennettu impedanssi Annetun sähköiskun tiedot
Tapahtumaloki	Virhetapahtuma, varoitustapahtuma, konfigurointitapahtuma, tietotapahtuma
Ääniloki	Koneen antama äänikehote

**HUOMAUTUS** Kun laitteen tallennuskapasiteetti on lopussa tai tiedostojen enimmäismäärä on saavutettu, käytetään syklistä tallennusta.

### 8.2 Tietolähtö

HeartSave tukee tietojen vieni USB-levylle. Näitä tietoja ei voida käyttää diagnoosiin tai potilaan hoitoon.

Ohjelmistoversion tarkastusmenetelmät:

- Aseta USB-tallennusväline, jossa on vastaava M600-lisenssitiedosto.
- Kytke laite päälle
- Kun sähköiskupainikkeen taustavalo palaa, se ilmaisee, että tietojen vieni onnistui.

Saadaksesi lisätietoja ota yhteyttä paikalliseen jakelijaasi tai valmistajaan.

**HUOMAUTUS** Tietojen vieniin käytetyllä USB-levyllä tuetaan vain USB 2.0 FAT32 -formaattia, ei muita formaatteja tai protokollia.

### 8.3 Konfigurointikohta

Laite on konfiguroitu tehtaalla.

**HUOMAUTUS** Konfiguraatioiden muuttamiseksi ota yhteyttä paikalliseen jakelijaasi tai valmistajaan. Jos konfiguraatiota muutetaan itsenäisesti, yksikkö ei ole enää käyttövalmis ja raportoi „Internal Error“.

## 9 Lisävarusteet

Potilaaseen koskettava lisävarustemateriaali on läpäissyt bioyhteensopivuustestin, ja sen on todennettu olevan standardin ISO 10993-1 vaatimusten mukainen.



### VAROITUS

Käytä tässä luvussa määriteltyjä lisävarusteita. Muiden lisävarusteiden käyttö voi vahingoittaa laitetta tai ne eivät välttämättä täytä vaadittuja teknisiä ominaisuuksia.

Kertakäyttöisiä lisävarusteita ei ole suunniteltu uudelleenkäytettäviksi. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa saastumisriskin ja vaikuttaa mittaustarkkuuteen.



### VARO

Lisävarusteet eivät ehkä täytä suorituskykyvaatimuksia, jos niitä säilytetään tai käytetään määritettyjen

lämpötila- ja kosteusalueiden ulkopuolella. Jos lisävarusteen suorituskyky heikkenee ikääntymisen tai ympäristöolosuhteiden takia, ota yhteyttä vain valtuutettuun huoltohenkilökuntaan.

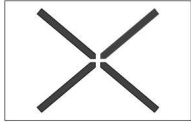
## 9.1 Vakio-varusteet

Nimi	Moduuli	Huomautukset
Elektrodi	OBS-DE/P(303A1204)	Kertakäyttöiset defibrillaatioelektrodit aikuiselle ja lapselle
Akku	NRL01C	12 V, 4,2 Ah, ei ladattava

## 10 Vianmääritys

Tässä osassa kerrotaan ongelmista, joita saatat kohdata käyttäessäsi HeartSave-defibrillaattoreita. Saat näin tietoja defibrillaattorin pitämisestä käyttövalmiissa tilassa.


Vianmääritys käytön aikana

Ongelma	Mahdollinen syy	Mitä tehdä
Ei käynnisty	Laitteeseen ei ehkä ole asetettu akkua.	Aseta akku.
	Akku saattaa olla tyhjentynyt	Vaihda uusi akku kohdan 6.3 mukaisesti
Tilanäytöt 	Mahdollinen sisäinen virhe	Käynnistä laite uudelleen, ja suorita itsetesti.
	Madollisesti elektrodeja ei ole liitetty AED:hen	Aseta elektrodityynyt kohdan 6.2 mukaisesti
	Mahdollisesti elektrodit ovat vanhentuneet	Elektrodityynyjen lataaminen
	Mahdollisesti akun varaus on vähissä!	Vaihda uusi akku kohdan 6.3 mukaisesti
Ääniohje < <b>Akku vähissä!</b> <b>Vaihda akku mahdollisimman pian</b> >	Virta vähissä	Vaihda uusi akku kohdan 6.3 mukaisesti
Ääniohje < <b>Akku tyhjentynyt, laite sammuu automaattisesti</b> >	Akku tyhjentynyt	Vaihda uusi akku kohdan 6.3 mukaisesti

Jos kohtaat ongelmia tai vikoja, joita on vaikea ratkaista tai joita et voi ratkaista itse, ota yhteyttä valtuutettuun huoltohenkilöstöön.

## 11 Puhdistus, kunnossapito, lähettäminen ja hävittäminen

### 11.1 Puhdistus

 <b>VAROITUS</b>
<b>Varoitus: fyysinen haittakäyttäjälle</b> Sähköiskun vaara ➤ Puhdista laite vain sen ollessa sammutettuna ➤ Älä upota laitetta nesteisiin

Suosittelut puhdistusaineet:



- Vesi
- Etanoli (75 %)
- Isopropyylialkoholi (70 %)

Puhdista laite seuraavien sääntöjen mukaisesti:

1. Sammuta laite, irrota kaapelit ja poista akku.
2. Puhdista tilanäyttö pehmeällä, puhtaalla kankaalla, joka on kostutettu lasinpuhdistusaineeseen.
3. Puhdista laitteen ulkopinta pehmeällä, puhtaalla liinalla, jota on kostutettu suositellulla puhdistusaineella.
4. Pyyhi tarvittaessa puhdistuksen jälkeen kaikki puhdistusliuos pois kuivalla liinalla.
5. Kuivaa laite tuuletetussa, viileässä paikassa.

## 11.2 Huolto

### HUOMIO

#### **Varoitus: omaisuusvahinkojen vaara**

- Älä tee mitään korjauksia laitteelle.
- Älä tee mitään muutoksia laitteelle.
- Älä pura HeartSave-laitetta.
- Käytä vain alkuperäisiä lisävarusteita!
- Kunnossapitoa ja huoltoa ei saa tehdä laitteen käytön aikana.

Suosittellemme laitteen säännöllistä silmämääräistä tarkastusta.

Varmista, että elektrodityyny, akku ja muut lisävarusteet ovat vahingoittumattomia. Tarkista laite ja lisävarusteet säännöllisesti. Valitse aikavälit siten, että laitteen käyttövalmius ja käyttöturvallisuus on pysyvästi taattu.

Huoltoon liittyvissä kysymyksissä ota suoraan yhteyttä meihin:

service@primedic.com

+49 741 257 275

## 11.3 HeartSaven lähettäminen



### VAARA

#### **Oikosulun aiheuttama tulipalon vaara**

- Ennen lähettämistä suojaa akun navat eristävällä teipillä.

Käytä alkuperäistä laatikkoa, jos mahdollista. Jos alkuperäinen laatikko ei enää ole käytettävissä, käytä sopivaa pakkausmateriaalia laitteen kiinnittämiseksi ja kääri se hyvin suojataksesi HeartSavea iskuilta ja vaurioilta.

Pidä kiinni kantokahvoista, kun siirrät laitetta hätätilannepaikalle.

Kiinnitä huomiota kansallisiin ja kansainvälisiin litiumakkuja koskeviin kuljetusmääräyksiin. Lisätietoja saat jälleenmyyjältäsi tai valmistajalta.

## 11.4 Hävittäminen



### VARO

#### **Varoitus: fyysinen haitta**

Hapon aiheuttaminen palovammojen vaara

- Hävitä laite, akku ja sen yksittäiset osat paikallisten määräysten mukaisesti



### **KUVA 13 Hävittäminen**

Valmistajan peruseriaatteiden mukaisesti tuotteesi on suunniteltu ja valmistettu korkealaatuisista kierrätettävistä materiaaleista ja komponenteista.

Kierrätä laite sen käyttöään päätyttyä julkisoikeudellisesti rekisteröityjen jätehuoltoyritysten kautta (neuvoston kierrätyslaitokset). Tämän tuotteen oikea hävittäminen auttaa ympäristön suojelemista.

Metrax GmbH:n rekisteröinti asiaankuuluville viranomaisille takaa, että markkinoille saattamiemme elektroniikkalaitteiden hävittäminen ja kierrättäminen on turvallista EU:n sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevan direktiivin (WEEE-direktiivi) mukaisesti.

### **Euroopan unionin alueen yritysasiakkaille**

Ota yhteyttä jälleenmyyjäsi tai toimittajaasi, jos haluat hävittää sähkö- ja elektroniikkalaitteita.

## Liite A Tekniset tiedot

### Defibrillaatio

Toimintatilat: HeartSave Y-sarja: puoliautomaattinen ulkoinen defibrillaattori  
 HeartSave YA-sarja: täysautomaattinen ulkoinen defibrillaattori

Pulssin muoto: Kaksivaiheinen katkaistu eksponentiaalinen, automaattinen kompensointi potilaan impedanssin mukaan.

Valinnainen lähtöenergia Aikuisille: 100 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J  
 Lapsille: 10 J, 15 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J  
 Katso konfigurointimenetelmät luvusta 8.3

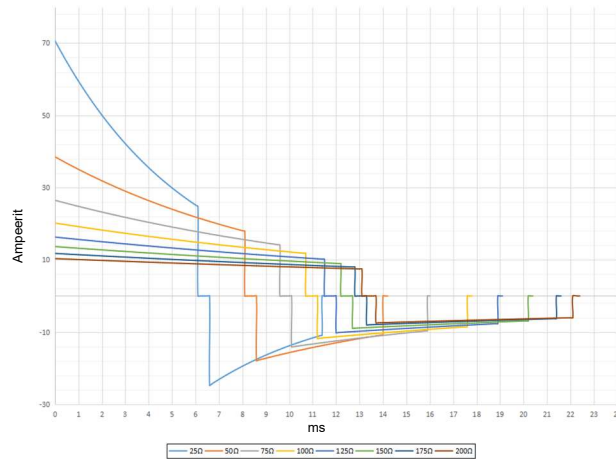
Oletussähköiskusarjat Aikuisten energian oletussarja:  
 Taso 1: 200 J  
 Taso 2: 300 J  
 Taso 3: 360 J  
 Lasten energian oletussarja:  
 Taso 1: 50 J  
 Taso 2: 70 J  
 Taso 3: 100 J  
 Sähköiskut: Taso 1, taso 2 ja taso 3 voidaan määrittää,  
 Seuraavan tason energiakonfiguraation on oltava suurempi tai yhtä suuri kuin edellisen tason energia.  
 AHA 2020 -ohjeiden noudattaminen oletusarvoisesti

360 J defibrillaatioaalto-  
 muodolla impedansseilla 25 Ω, 50 Ω,  
 75 Ω, 100 Ω, 125 Ω, 150 Ω,  
 175 Ω

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

Luvut J ±10%

### Aaltomuotoparametrit



HeartSave-ohjelman parametrit ensimmäisen iskun lataamista varten:

1) uusi akku

Laitteen kannen avaamisesta 200 J varaus valmis: ei yli 7 s

Laitteen kannen avaamisesta 360 J varaus valmis: ei yli 14 s

AED-analyysistä 200 J varaus valmis: ei yli 5 s

AED-analyysistä 360 J varaus valmis: ei yli 12 s

2) uusi akku 15 kerran 360 J purkauksen jälkeen

Laitteen kannen avaamisesta 200 J varaus valmis: ei yli 7 s

Laitteen kannen avaamisesta 360 J varaus valmis: ei yli 14 s

AED-analyysistä 200 J varaus valmis: ei yli 5 s

AED-analyysistä 360 J varaus valmis: ei yli 12 s

Latausaika:

Impedanssin mittaus

25~300 Ω

Defibrillaatioelektrodi

OBS-DE/P(303A1204): Kertakäyttöiset defibrillaatioelektrodit

**Säilyvyysaika suljetussa pakkauksessa**

enintään 60 kuukautta

**Kokonaisalue**

105±10cm<sup>2</sup>

**Defibrillaatiosähköiskujen maksimimäärä**

Enintään 50 sähköiskua

**Akku**

NRL01C

Akkutyyppi

LiMnO<sub>2</sub>, 12 V, 4,2 Ah, ei ladattava

**Valmiustila-aika**

enintään 60 kuukautta

Käyttöaika

150 kertaa 360 J purkaus tai 12 tunnin käyttö. (Laitteen virtalähteenä on uusi akku 20 °C ±5 °C ympäristön lämpötilassa, defibrillointilatauksia tai



Jäljellä oleva varaus, kun  
**< Paristo lähes tyhjä >**  
-ilmoitus tulee

-purkauksia ei suoriteta, äänenvoimakkuus on pienellä asetuksella.)

Kun akun jäljellä oleva kapasiteetti on 12 %, laite antaa äänikehotteen  
**< Paristo lähes tyhjä >**.

6 kertaa 360 J purkaus tai 30 minuutin käyttö. (Laitteen virtalähteenä on uusi akku 20 °C ±5 °C ympäristön lämpötilassa, defibrillointilatauksia tai -purkauksia ei suoriteta.) Jos lataaminen ei ole enää mahdollista, laite siirtyy automaattisesti sydän- ja keuhkoelvytykseen.

USB-määrytykset

**USB-portti** 1 portti USB 2.0

### Tietojen säilytys

ECG-aalto 10 tuntia

Tapahtumat 2000 Tapahtumat

Ääniloki 2 tuntia

Itsetestiraportit 3650 Raportit

### Turvallisuus

Luokitus: Lääkinnällinen luokan IIB tuote, Laite sisäisellä virtalähteellä, Defibrilloinnin kestävä BF-tyyppinen liityntäosa



Tunnistetiedot: Tuotteessa on CE-merkintä, joka osoittaa sen olevan lääkitäällisiä laitteita koskevan neuvoston direktiivin 93/42/ETY säännösten mukainen, ja että se täyttää tämän direktiivin liitteen I olennaiset vaatimukset.

Luokitus IP55

### Ympäristömäärytykset

Käyttöolosuhteet: -5°C – +55 °C,  
*Suosittelavat ympäristöolosuhteet akun käyttöiän optimoimiseksi* 5–95 % suhteellinen kosteus, kondensoimaton  
570 hPa–1062 hPa

Varastointi- ja kuljetusolosuhteet Lyhytaikainen: -30 °C – +70 °C,  
*Suosittelavat ympäristöolosuhteet akun käyttöiän optimoimiseksi* 5–95 % suhteellinen kosteus, kondensoimaton  
570 hPa–1062 hPa  
Pitkäaikainen: +15 °C – +35 °C,  
5–95 % suhteellinen kosteus, kondensoimaton  
570 hPa–1062 hPa

Mitat (P x L x K): 29,6 cm x 22,0 cm x 9,7 cm (±0,1 cm)

---

Paino:	noin 2,5 kg (energiamoduulilla, akulla ja tyynyillä) ( $\pm 0,3$ kg)
Iskutesti	Noudattaa vaatimuksia kohdassa 10.1.3a) standardissa IEC 60601-1-12:2014
Tärinätesti	Noudattaa vaatimuksia kohdasta 10.1.3b) standardissa IEC 60601-1-12:2014

## Muu

Sovelletut standardit Standardit (EU:n lisensoinnissa käytettiin vastaavia yhtenäistettyjä eurooppalaisia standardeja EN IEC-standardien sijaan):

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020  
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020  
IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018  
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020  
IEC 62366-1:2015+A1:2020  
IEC 62304: 2006+AMD1:2015  
IEC 60601-1-12:2014+A1:2020

**Voi muuttua ilman erillistä ilmoitusta**



## Liite B Takuu

Valmistaja korjaa laitteen viat maksutta 8 vuoden takuuajana, jos ne johtuvat materiaali- tai valmistusvirheistä. Yksikkö voidaan palauttaa alkuperäiseen tilaansa joko korjaamalla tai vaihtamalla se. Tämä on valmistajan harkinnassa.

Takuuvaatimus ei pidennä alkuperäistä takuuajaa.

Takuuta tai lainsäädännön mukaisia takuuvaatimuksia ei sovelleta, jos laitteen käyttökelpoisuuteen on vain vähäinen vaikutus, tai jos kyseessä on normaali kuluminen tai vahinko, joka on aiheutunut riskin siirron jälkeen virheellisestä tai huolimattomasta käsittelystä, liiallisesta kulumisesta, tai jos kyse on erityisistä ulkoisista vaikutuksista, joita ei ole sopimuksessa määritetty. Sama pätee, jos virheellisiä muutoksia tai vääriä korjauksia suorittaa ostaja tai kolmas osapuoli.

Kaikki muut vaatteet valmistajaa kohtaan suljetaan pois, elleivät nämä vaatteet perustu tahallisuuteen tai törkeään huolimattomuuteen tai lakisääteiseen vastuuseen.

Takuuvaatimuksen tapauksessa palauta laite ostotodistuksen (esim. laskun) kanssa jälleenmyyjälle tai valmistajalle ja ilmoita nimesi ja osoitteesi.

Metrax GmbH:n asiakaspalvelu auttaa sinua mielellään myös takuuajan päättymisen jälkeen.

## Liite C Rytmien havaitsemisjärjestelmä

HeartSaven rytmihakujärjestelmä analysoi potilaan EKG:n ja havaitsee defibrilloitavan tai ei-defibrilloitavan rytmin.

### Algoritmi

- suodattaa häiriöitä ja mittaa artefakteja
- Laskee useita EKG-signaalin parametreja, mukaan lukien taajuus- ja morfologiset parametrit - Hylkää implantoitavan sydämentahdistimen artefaktat.
- Mittaa QRS-taajuuden

### Rytmiluokat

- Sähköiskukelpoinen rytmi:  
Karkea kammiovärinä (KV): amplitudi  $\geq 0,2$  mV  
sykkeetön Kammiotakykardia
- Iskuttomat rytmit: normaali sinusrytmi, supraventrikulaariset takykardiat, eteisvärinä/flutter, sinusbradykardia, idioventrikulaariset rytmit, PVC (kammioden ulkopuolinen supistuminen) tyypillinen sinusrytmi, asystolia.

### Rytmitietokannan lähde:

Algoritmien arviointitietokannan EKG-arviointitiedot ovat peräisin kansainvälisestä standarditietokannasta. Kunkin tietokannan EKG-tiedot voidaan ladata osoitteesta <https://www.physionet.org>. EKG-tietojen keräämiseksi eri rytmeistä valittiin seuraavat 8 tietokantaa, jotka on kuvattu alla:

- VFDB: MIT-BIH Malignant Ventricular Ectopy Database
- CUDB: CU Ventricular Tachyarrhythmia Database
- MITDB: MIT-BIH Arrhythmia Database
- EDB: European ST-T Database
- SVDB: MIT-BIH Supraventricular Arrhythmia Database
- AFDB: MIT-BIH Atrial Fibrillation Database
- LTAFDB: Long Time AF Database
- SDDB: Sudden Cardiac Death Holter Database

Testitulokset sellaisten laitteiden suorituskyvystä, joka on konfiguroitu HeartSaven sähköiskuja antavalla rytmianalyysialgoritmilla. Täyttää IEC 60601-2-4 -vaatimukset.

Standardin IEC 60601-2-4 vaatimusten mukaiset testitulokset on esitetty jäljempänä.

Rytmiluokka	Vaatus	Mittaustulos
Sähköiskukelpoinen (herkkyys):		täyttyy
Karkea KV	$\geq 90\%$	
Pulssiton kammiotakykardia	$\geq 75\%$	
Ei-sähköiskukelpoinen (spesifisyys)	$\geq 95\%$	täyttyy
Positiivinen ennustearvo	Vain raportointi	$>97\%$
Väärä positiivinen nopeus	Vain raportointi	$<2\%$



## Liite D EMC

Laite täyttää standardin IEC 60601-1-2 vaatimukset: 2014.



### VAARA

- Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittelemien tai toimittamien lisävarusteiden, muuntajien, kaapeleiden tai johtojen käyttö voi kasvattaa laitteen aiheuttamia sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää sen häiriönsietokykyä, jolloin seurauksena voi olla toimintahäiriö.
- Tämän laitteen käyttö muun laitteen vieressä tai sen päällä voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä ja muita laitteita on valvottava sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.
- Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään tämän laitteen osasta, mukaan lukien valmistajan määrittelemät johdot. Muutoin tämän laitteen suorituskyky saattaa heikentyä.
- Muut laitteet voivat vaikuttaa tähän laitteeseen, vaikka ne täyttävät CISPR:n vaatimukset.
- Kun syötetty signaali on alle teknisissä tiedoissa mainitun minimiamplitudin, seurauksena voi olla virheellisiä mittauksia.

- HUOMAUTUS**
- ▶ Laite vaatii erityistä huomiota EMC:n suhteen, ja se on asennettava ja otettava käyttöön jäljempänä annettujen EMC-tietojen mukaisesti.
  - ▶ Kannettavat ja liikuteltavat radiotaajuiset laitteet voivat vaikuttaa tähän laitteeseen.
  - ▶ Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi ammattimaisessa terveydenhuollon ympäristössä tai kotiterveydenhuollon ympäristössä, kuten ravintoloissa, kahviloissa, kaupoissa, myymälöissä, markkinoilla, kouluissa, kirkoissa, kirjastoissa, ulkona (kaduilla, jalkakäytävällä, puistoissa), asuinpaikoissa (asunnoissa, kodeissa, vanhainkodeissa), rautatieasemilla, linja-autoasemilla, lentokentillä, hotelleissa, hostelleissa, pensionaateissa, museoissa, teattereissa. Jos sitä käytetään erityisessä ympäristössä, kuten magneettikuvausympäristössä, lähellä olevien laitteiden toiminta saattaa häiritä tätä laitetta.

Tämä laite soveltuu käytettäväksi jäljempänä määriteltävässä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai tämän laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään sellaisessa ympäristössä.

Säteilyjen häiriöiden mittaukset	Vaatimusten noudattaminen	Sähkömagneettinen ympäristö – käytäntösäännöt
RF-päästöt standardin CISPR 11 mukaisesti	Ryhmä 1	Laite käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Tästä syystä RF (radiotaajuus) -säteily on erittäin vähäistä, eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleville sähkölaitteille.
RF-päästöt standardin CISPR 11 mukaisesti	Luokka B	Laite käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Tästä syystä RF (radiotaajuus) -säteily on erittäin vähäistä, eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleville sähkölaitteille.

Tämä laite soveltuu käytettäväksi jäljempänä määriteltävässä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai tämän laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään sellaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimusten noudattamisen taso
Staattisen sähkön purkautuminen (ESD) standardin IEC 61000-4-2 mukaisesti	± 8 kV kosketuspurkaus ± 15 kV ilmapurkaus	± 8 kV ± 15 kV ilma
Magneettikenttä syöttötaajuudella (50/60 Hz) standardin IEC 61000-4-8 mukaisesti	30 A/m	30 A/m

**HUOMAUTUS** UT on sähköverkon vaihtovirta ennen pulssitestitason kytkemistä.  
 Jos laitetta käytetään taulukossa Ohjeet ja vakuutus – Sähkömagneettinen häiriönsieto luetellussa sähkömagneettisessa ympäristössä, laite pysyy turvallisena ja tarjoaa seuraavan olennaisen suorituskyvyn: energiatarkkuus, elvytystoiminto, tallennetut tiedot.



Tämä laite soveltuu käytettäväksi jäljempänä määriteltävässä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai tämän laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään sellaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotestaus	IEC 60601 -testitaso	Vaatimusten noudattamisen taso	Vaatimustenmukaisuustaso
Johtuneet RF-häiriöt standardin IEC 61000-4-6 mukaisesti	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms	3 Vrms 0,15 MHz~80 MHz, 80 % AM taajuudella 1 kHz (IEC 61000-4-6) 0,15 MHz~80 MHz, 80 % AM taajuudella 5 Hz (IEC 60601-2-4)
	6 Vrms ISM-kaistoilla ja radioamatööri-kaistoilla väliltä 0,15 MHz–80 MHz	6 Vrms	6 Vrms ISM- ja radioamatööri-kaistoilla välillä 0,15 MHz–80 MHz, 80 % AM 1 kHz:llä
Säteilyt RF-häiriöt standardin IEC 61000-4-3 mukaisesti	EM-kentille: 3 V/m 80 MHz~2,7 GHz (IEC 61000-4-3) , 1 KHz, 80 %, AM 10 V/m, 20 V/m, 80 MHz~2,5 GHz(IEC 60601-2-4) 5 Hz, 80 %, AM		
Lähikentät langattomista RF-viestintä-laitteista IEC61000-4-3	Taaj MHz	Testitaso P: maks. teho, d: etäisyys, E: häiriönsietotaso	Vaatimustenmukaisuustaso
	385 MHz	P=1,8 W d=0,3 m E=27 V/m TETRA400:lle	P=1,8 W d=0,3 m E=27 V/m TETRA400:lle
	450 MHz	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m GMRS460:lle; FRS460:lle	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m GMRS460:lle; FRS460:lle
	710 MHz	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m LTE-kaistalle 13, 17	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m LTE-kaistalle 13, 17
	745 MHz		
	780 MHz		
	810 MHz	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m GSM800/900:lle; TETRA800:lle; iDEN820:lle; CDMA850:lle; LTE kaista 5	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m GSM800/900:lle; TETRA800:lle; iDEN820:lle; CDMA850:lle; LTE kaista 5
	870 MHz		
930 MHz			

	1720 MHz	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m GSM1800:lle, CDMA1900:lle; GSM1900:lle; DECT;LTE-kaistoill e 1, 3, 4, 35; UMTS:lle	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m GSM1800:lle, CDMA1900:lle; GSM1900:lle; DECT:lle; LTE kaista 1, 3, 4, 35:lle; UMTS:lle
	1845 MHz		
	1970 MHz		
	2450 MHz	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m Bluetoothille, WLAN 802.11 b/g/n:lle, RFID 2450:lle, LTE kaista 7:lle	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m Bluetoothille, WLAN 802.11 b/g/n:lle, RFID 2450:lle, LTE kaista 7:lle
	5240 MHz	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m WLAN 802.11 a/n:lle	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m WLAN 802.11 a/n:lle
	5500 MHz		
5785 MHz			

- HUOMAUTUS** ► Laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka radiotaajuisia häiriöitä valvotaan ja hallitaan. Laitteen omistaja tai käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä varmistamalla, että kannettavat ja liikuteltavat radiotaajuiset viestintälaitteet (lähettimet) pidetään vähintään alla olevassa taulukossa ilmoitetulla suositellulla suojaetäisyydellä laitteesta.
- Jos laitetta käytetään taulukossa Ohjeet ja vakuutus – Sähkömagneettinen häiriönsieto luetellussa sähkömagneettisessa ympäristössä, laite pysyy turvallisena ja tarjoaa seuraavan olennaisen suorituskyvyn: energiatarkeus, elvytystoiminto, tallennetut tiedot
- Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Imeytyminen rakennuksiin, esineisiin ja ihmisiin sekä niistä heijastuminen vaikuttaa sähkömagneettisten aaltojen leviämiseen.

## Liite E Indeksikaavio

KUVA 1 Näkymä edestä, kannella	14
KUVA 2 Näkymä takaa	14
KUVA 3 Näkymä alhaalta	15
KUVA 4 HeartSave Y   YA -sarja, näkymä edestä	15
KUVA 5 HeartSave Y   YA hätäsarja	16
KUVA 6 Elektrodin asettaminen	17
KUVA 7 Aseta akku	18
KUVA 8 Akun poistaminen	19
KUVA 9 Kiinnitä elektrodikaapeli	23
KUVA 10 Kalvon poistaminen elektrodeista	24
KUVA 11 Elektrodien sijainti aikuisilla	24
KUVA 12 Elektrodien sijainti lapsilla	24
KUVA 13 Hävittäminen	31



EC REP

Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd

No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu  
Postinnumero: 212300  
Kiinan kansantasavalta  
Puhelin: +86 511 86900833  
Faksi: +86 511 86900851  
www.yuyue.com.cn

Metrax GmbH

Rheinwaldstraße 22  
78628 Rottweil  
Saksa  
Puhelin: +49 741 257 0  
Sähköposti: info@primedic.com  
www.primedic.com

WEEE rekisterinumero: 73450404

