PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.

Automatischer externer Defibrillator
Gebrauchsanweisung

HeartSave Y | YA

Deutsch

24655 DE
Revision: A
Veröffentlichungsdatum: 04/2025

Impressum

Herausgeber
Metrax GmbH
Adresse Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Deutschland

Tel. +49 741 257-0
Fax +49 741 257-235
Website www.primedic.com
E-Mail info@primedic.com

CE 0123

Hinweis zu Eigentumsrechten
Der Hersteller behält sich alle Rechte an dieser Gebrauchsanweisung vor. Diese Gebrauchsanweisung darf ohne Genehmigung des Herstellers nicht vervielfältigt oder Dritten zugänglich gemacht werden. Gleiches gilt für einzelne Teile oder Auszüge dieser Gebrauchsanweisung.
Die Nichteinhaltung führt zu Schadensersatzansprüchen und kann strafrechtliche Konsequenzen haben (siehe ISO 16016).

Dokument: 24655
Revision: A
Veröffentlichungsdatum: 04/2025

Diese Gebrauchsanweisung kann vom Hersteller ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Inhalt

1	**Glossar**	**5**
2	**Einführung**	**5**
2.1	Vorwort	5
2.2	Gültigkeit	6
2.3	Haftungsausschlüsse	6
2.4	In dieser Anleitung verwendete Symbole	6
2.5	Piktogramme	7
2.5.1	Gerätepiktogramme	7
2.5.2	Batteriepiktogramme	8
2.5.3	Elektrodenpiktogramme	8
2.5.4	Paketpiktogramme	9
2.6	Zusammengefasste Betriebsanleitung	10
3	**Beabsichtigte Nutzung**	**10**
3.1	Medizinische Indikation	11
3.2	Medizinische Kontraindikation	11
3.3	Vorgesehene Patientenpopulationen	11
3.4	Vorgesehene Nutzer	11
3.5	Anwendungsbereich des Geräts	11
3.6	Klinischer Nutzen	11
4	**Informationen zur Sicherheit**	**12**
4.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	12
4.2	Sicherheitshinweise für den Benutzer	12
4.3	Sicherheitshinweise zum Schutz des Patienten	13
4.4	Sicherheitshinweise zum Schutz von Dritten	14
4.5	Sicherheitshinweise zum Schutz des Gerätes	14
5	**Beschreibung des Geräts**	**14**
5.1	Allgemeine Beschreibung	14
5.2	Beschreibung des Geräts	15
5.3	Zubehörsatz für den HeartSave Y|YA	17
5.4	Statusanzeige	18
6	**Vorbereitung des Geräts**	**19**
6.1	Auspacken	19
6.2	Einsetzen der Elektrode	19
6.3	Einsetzen der Batterie	20
6.3.1	Informationen über sichere Batterien	20
6.3.2	Einsetzen der Batterie	21
6.3.3	Entnehmen der Batterie	21
6.4	Selbsttest	22
6.4.1	Selbsttest beim Einschalten das Gerät	22

6.4.2 Regelmäßige automatische Selbsttests 22
6.4.3 Interne Überwachung des Gerätestatus 23
6.5 Sprachtaste 23

7 Verwendung von HeartSave Y|YA 23
7.1 Untersuchung und Vorbereitung des Patienten 24
7.2 Einschalten des HeartSave Y|YA 24
7.3 Prüfen Sie die Patientenkategorie 25
7.4 Elektrodenkabel einstecken 25
7.5 Bereiten Sie den Patienten vor 25
7.5.1 Ausziehen der Kleidung des Patienten 25
7.5.2 Anbringen von Elektroden 26
7.6 Durchführung der EKG-Analyse 28
7.7 Defibrillation 28
7.8 Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) 29
7.8.1 Herz-Lungen-Wiederbelebung für ausgebildete Retter 29
7.8.2 HLW für Ersthelfer 29
7.8.3 HLW-Konfiguration des HeartSave Y|YA 30
7.8.4 HLW-Metronom-Funktion 30
7.8.5 HLW-Feedbacksensor 30
7.9 Bereithalten des Defibrillators für den Einsatz 31

8 Datenverwaltung 31
8.1 Datenspeicherung 31
8.2 Datenausgabe 31
8.3 Element der Konfiguration 32
8.4 WLAN-Konfiguration 32
8.5 LTE-Konfiguration 32

9 Zubehör 32
9.1 Standardzubehör 33

10 Fehlersuche 33

11 Reinigung, Wartung, Versand und Entsorgung 34
11.1 Reinigung 34
11.2 Serviceleistungen 34
11.3 HeartSave Y|YAversenden 35
11.4 Entsorgung 35

Anhang A: Technische Daten 36

Anhang B: Garantie 41

Anhang C: System zur Rhythmuserkennung 42

Anhang D: EMC 43

Anhang E: Indexdiagramm 47

1 Glossar

Begriff/Abkürzung	Beschreibung
AED	Automatischer externer Defibrillator
AHA	American Heart Association
Biphasischer Impuls	Der Stromfluss des Defibrillators ändert während der Schockanwendung seine Richtung
BLS	Grundlegende Wiederbelebungsmaßnahmen
HLW	Herz-Lungen-Wiederbelebung
EKG	Elektrokardiogramm
ERC-Leitlinien	Europäischer Rat für Wiederbelebung zur Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW)
EU	Europäische Union
MDR	Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745
MIT	Massachusetts-Institut für Technologie
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
Impedanz des Patienten	Patientenwiderstand zwischen den Elektroden

2 Einführung

2.1 Vorwort

Lieber Benutzer,
es kann sein, dass Sie den HeartSave Y|YA in einem medizinischen Notfall an Menschen anwenden müssen.
Damit Sie in diesen besonderen Situationen schnell und richtig reagieren und die Möglichkeiten, die Ihnen das Gerät bietet, optimal nutzen können, empfehlen wir Ihnen, diese Gebrauchsanweisung vorher in Ruhe durchzulesen und sich so mit dem Gerät, seinen Funktionen und Anwendungen vertraut zu machen.
Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung in der Nähe des Geräts auf, damit Sie sie bei eventuellen Rückfragen zu Rate ziehen können.
Wenn Sie Fragen zur Inbetriebnahme, Nutzung oder Wartung des HeartSave Y|YA haben, zögern Sie bitte nicht, uns zu kontaktieren.

Im Falle eines unerwarteten Geräteverhaltens oder Ereignisses kontaktieren Sie uns bitte.

Schwerwiegende Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Defibrillator müssen gemeldet werden. Wenn der Defibrillator nicht wie erwartet funktioniert hat, wenden Sie sich an den Hersteller und die zuständige örtliche Behörde.
Ein „schwerwiegender Vorfall“ ist ein Ereignis, das direkt oder indirekt eine der folgenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte, wie zum Beispiel
• der Tod eines Patienten, Nutzers oder einer anderen Person
• die vorübergehende oder dauerhafte ernsthafte Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Nutzers oder einer anderen Person
• eine ernste Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

Unsere Kontaktadresse finden Sie im Impressum am Anfang dieser Gebrauchsanweisung.

Die Hinweise auf dem Gerät ersetzen nicht die Lektüre dieser Gebrauchsanweisung.

2.2 Gültigkeit

Die Beschreibungen in dieser Gebrauchsanweisung beziehen sich auf das automatische externe Defibrillatorgerät der HeartSave Y|YA-Serie der Metrax GmbH. Der automatische externe Defibrillator der HeartSave Y|YA-Serie wird in der folgenden Gebrauchsanweisung als HeartSave Y|YA bezeichnet.

Der Inhalt dieses Dokuments kann vom Hersteller ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

2.3 Haftungsausschlüsse

Haftungsansprüche bei Personen- oder Sachschäden sind ausgeschlossen, wenn sie auf einem oder mehreren der folgenden Gründe beruhen:

Verwendung des Geräts auf eine Art und Weise, für die es nicht vorgesehen war.

Unsachgemäße Verwendung und Wartung des Geräts.

Betrieb des Geräts mit entfernten Schutzabdeckungen oder bei offensichtlichen Schäden an Kabeln und/oder Elektroden.

Nichtbeachtung der Betriebsanleitung bezüglich Betrieb, Wartung und Reparatur des Gerätes.

Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen anderer Hersteller.

Autonome Eingriffe, Reparaturen oder bauliche Veränderungen am Gerät.

Mangelnde Überwachung von Teilen oder Zubehör, die dem Verschleiß unterliegen.

2.4 In dieser Anleitung verwendete Symbole

GEFAHR

Mit GEFAHR gekennzeichnete Texte weisen auf eine außerordentlich ernste, gegenwärtige Gefahr hin, die mit Sicherheit zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen wird, wenn keine vorbeugenden Maßnahmen getroffen werden.

Befolgen Sie unbedingt diese Anweisungen!

WARNUNG

Mit WARNUNG gekennzeichnete Texte weisen auf außerordentlich ernste, mögliche Gefahren hin, die, wenn keine vorbeugenden Maßnahmen getroffen werden, zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen können.

Befolgen Sie unbedingt diese Anweisungen!

VORSICHT

Mit VORSICHT gekennzeichnete Texte weisen auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zu leichten Verletzungen führen kann.

Befolgen Sie unbedingt diese Anweisungen!

ACHTUNG

Mit ACHTUNG gekennzeichnete Texte weisen auf mögliche Sachschäden hin.

Befolgen Sie unbedingt diese Anweisungen!

ANMERKUNG	Dieses Symbol kennzeichnet Text, der wichtige Ratschläge, Kommentare oder Tipps enthält.

Die Anweisungen werden wie folgt beschrieben. Befolgen Sie die Anweisungen in der Reihenfolge, in der sie in der Anleitung beschrieben sind.

- ▶ Erste Anweisung
- ▶ Zweite Anweisung
- ▶ usw.

- Diese Zeile markiert Listen

(3) Die Zahlen in Klammern beziehen sich auf die Positionen in den Diagrammen.

< ... > Texte in spitzen Klammern bezeichnen akustische Informationen/Hinweise für das Gerät

2.5 Piktogramme

2.5.1 Gerätepiktogramme

Gefährliche Spannung.

Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ BF.

Allgemeines Warnzeichen

Wasser- und staubdicht nach IP55

Kein Produkt im Hausmüll entsorgen

Siehe Gebrauchsanweisung/Broschüre

Das Produkt trägt das CE-Zeichen, das anzeigt, dass es den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht.

Hersteller

Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Datum der Herstellung

Seriennummer

Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung

Eindeutige Gerätekennung

Medizinisches Gerät

Universal Serial Bus (USB)-Anschluss

Chargencode

REF	Artikelnummer

2.5.2 Batteriepiktogramme

	Schützen Sie die Batterie vor Feuer.
	Batterie nicht aufladen
	Wiederverwertbar
	Allgemeines Warnzeichen
	Siehe Gebrauchsanweisung/Broschüre.
	Kein Produkt im Hausmüll entsorgen
	Das Produkt trägt das CE-Zeichen, das anzeigt, dass es den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht.
	Hersteller
	Datum der Herstellung
	Ablaufdatum
SN	Seriennummer

2.5.3 Elektrodenpiktogramme

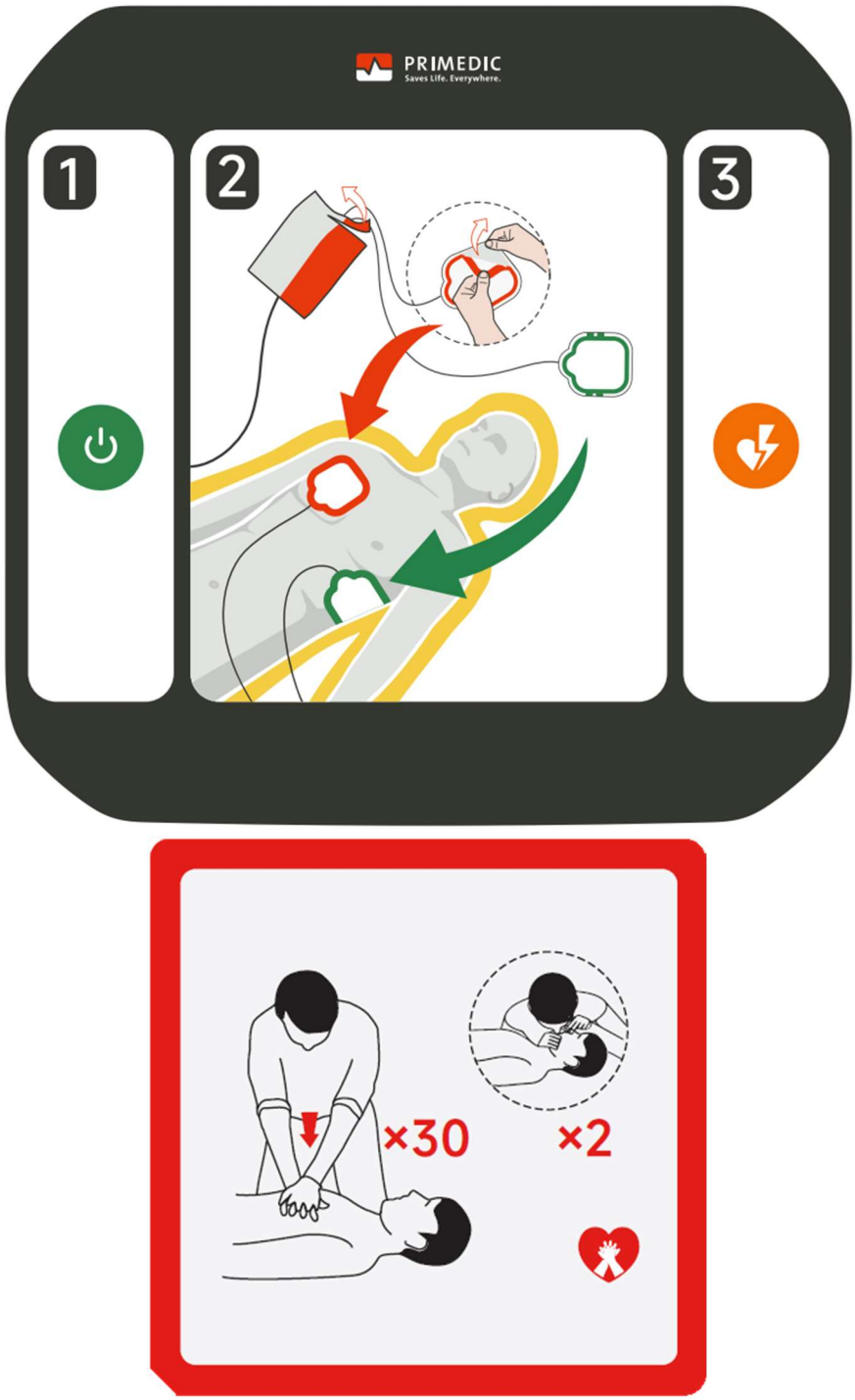
	Latexfrei
	Kann nach dem Öffnen maximal 24 Stunden lang verwendet werden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Nicht wiederverwenden

	Die Elektroden dürfen nicht gebogen oder geknickt werden
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Trocken halten
	Siehe Gebrauchsanweisung/Broschüre.
	Typ CF-Anwendungsteil
	Maximale Anzahl von Defibrillationsschocks bis zu 50 Mal
	Verkauf nur auf Rezept
	Das Produkt trägt das CE-Zeichen, das anzeigt, dass es den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht.
	Hersteller
	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

2.5.4 Paketpiktogramme

	Zulässiger Temperaturbereich in °C
	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich in %
	Angabe des zulässigen Luftdrucks in hPa
	Klasse 9 Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände

2.6 Zusammengefasste Betriebsanleitung



Die Kurzanleitung befindet sich auf dem Gerät und hilft Ihnen bei der Benutzung des HeartSave Y|YA.

3 Beabsichtigte Nutzung

Die HeartSave Y|YA-Geräte werden bei Verdacht auf plötzlichen Herzstillstand eingesetzt, um den Bediener bei der Einleitung von Wiederbelebungsmaßnahmen anzuleiten, das EKG des Opfers zu analysieren, im Falle eines schockbaren Rhythmus eine Defibrillationstherapie über selbstklebende Elektroden durchzuführen und den Bediener bei der Durchführung der Herz-Lungen-Wiederbelebung anzuleiten.

ANMERKUNG	Die Defibrillatoren der HeartSave Y|YA-Serie dürfen nur wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben und unter den dort genannten Bedingungen verwendet werden.
ANMERKUNG	Das EKG dient der Identifizierung der Elektrodenanwendung und nicht der Diagnose.

GEFAHR

Warnung: Körperverletzung

Risiko von Herzrhythmusstörungen, die zum Tod führen können

- ➢ Verwenden Sie die HeartSave Y|YA-Serie nur bestimmungsgemäß
- ➢ Verwenden Sie den HeartSave Y|YA nicht bei Kindern unter 1 Jahr

VORSICHT

Im Notfall kann die HeartSave Y|YA-Serie mindestens 20 Minuten lang bei Temperaturen bis -20 °C betrieben werden.

3.1 Medizinische Indikation

HeartSave Y|YA ist für die Behandlung von Opfern eines Herzstillstands bestimmt. Opfer eines Herzstillstands weisen folgende Symptome auf:

- Bewusstlosigkeit
- Fehlen einer normalen Atmung

3.2 Medizinische Kontraindikation

HeartSave Y|YA sollte nicht verwendet werden, wenn der Patient Lebenszeichen von sich gibt. Zeichen des Lebens sind:

- Bewusstheit
- Atmung

HeartSave Y|YA sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die jünger als ein Jahr sind.

3.3 Vorgesehene Patientenpopulationen

HeartSave Y|YA kann zur Behandlung von Patienten mit einem Alter von mehr als einem Jahr eingesetzt werden.

3.4 Vorgesehene Nutzer

- Umstehende in Erster Hilfe mit AED geschult
- Umstehende, die in grundlegender oder fortgeschrittener Lebenshilfe ausgebildet sind
- Qualifiziertes medizinisches Personal, das in Wiederbelebung geschult ist

3.5 Anwendungsbereich des Geräts

HeartSave Y|YA sollte nur für den Einsatz im häuslichen Gesundheitsbereich und im medizinischen Bereich (Rettungsdienst, außer über die Luft) verwendet werden.

3.6 Klinischer Nutzen

Unterstützt die frühzeitige elektrische Defibrillation und verbessert die Überlebenschancen von Personen mit plötzlichem Herzstillstand.

4 Informationen zur Sicherheit

4.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Die HeartSave Y|YA-Serie erfüllt die derzeit gültigen Sicherheitsstandards und entspricht den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes.

Die HeartSave Y|YA-Serie und ihr Zubehör sind sicher, wenn sie bestimmungsgemäß verwendet werden und die Beschreibungen und Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung beachtet werden.

Bei unsachgemäßer Verwendung des HeartSave Y|YA Series kann das HeartSave Y|YA Series und sein Zubehör Gefahren für den Benutzer, den Patienten oder Dritte darstellen.

ANMERKUNG	Beachten Sie bei Lagerung und Betrieb des Gerätes die in den technischen Daten angegebenen Umgebungsbedingungen. Befolgen Sie immer die Befehle der HeartSave Y|YA-Serie. Verwenden Sie die HeartSave Y|YA-Serie nicht in Gegenwart von brennbaren Materialien. Halten Sie das Gerät von Kindern fern.

ANMERKUNG	Wenn das Gerät bei minimaler Lagertemperatur (-30 °C) oder maximaler Lagertemperatur (70 °C) gelagert wird, dauert es etwa 2 Stunden, bis es für den vorgesehenen Einsatz bereit ist.

GEFAHR

Das Gerät darf nicht in der Nähe von brennbaren Stoffen (z. B. Reinigungsmittel o. ä.) oder in einer mit Sauerstoff oder brennbaren Gasen/Dämpfen angereicherten Atmosphäre verwendet werden. Überprüfen Sie während der Verwendung des Geräts stets die Umgebungsbedingungen.

Das Gerät darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen eingesetzt werden.

4.2 Sicherheitshinweise für den Benutzer

WARNUNG

Verwenden Sie das Gerät nur an einem Patienten, wenn:

- Sie haben sich vor der Benutzung von der Betriebssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Geräts überzeugt.
- der Zustand des Patienten den Einsatz eines Defibrillators erfordert oder erlaubt.

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, dass die Umgebungstemperatur im Bereich der angegebenen Betriebstemperatur liegt.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es defekt oder sichtbar beschädigt ist (z. B. Beschädigung der Kabel oder des Gehäuses des HeartSave Y|YA)

4.3 Sicherheitshinweise zum Schutz des Patienten

GEFAHR

Um die HeartSave Y|YA-Serie bei einem Patienten anzuwenden, müssen Sie:

- Verwenden Sie das Gerät nicht an einem Patienten, wenn Sie nicht die Betriebssicherheit gewährleisten.
- Überprüfen Sie das Gerät vor dem Gebrauch, um sicherzustellen, dass es in gutem Zustand ist.
- Wenn das Gerät defekt ist (z. B. Beschädigung des Elektrodenkabels), dürfen Sie es nicht verwenden.
- Verwenden Sie für jeden Patienten neue, unbeschädigte und nicht abgelaufene Elektroden, um mögliche Verbrennungen der Haut zu vermeiden.
- Schließen Sie nur PRIMEDIC-Elektroden an die HeartSave Y|YA-Defibrillatoren an.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in der Nähe anderer empfindlicher Geräte (z. B. manche Messgeräte sind immer empfindlich gegenüber Magnetfeldern) oder starker Störquellen. Halten Sie einen ausreichenden Abstand zu anderen Energiequellen (z. B. Mikrowellenherd, Induktionsherd usw.) ein.
- Der Benutzer sollte während der EKG-Analysephase alle körperlichen Bewegungen, wie z. B. das Fahren eines Fahrzeugs, einstellen, um Ungenauigkeiten der Daten zu vermeiden.

Diese Geräte können dazu führen, dass die HeartSave Y|YA-Geräte nicht richtig oder gar nicht funktionieren. Bitte stellen Sie sicher, dass alle anderen Geräte vor der Defibrillation vom Patienten getrennt werden.

- Trennen Sie vor der Defibrillation alle anderen elektrisch betriebenen medizinischen Geräte, die nicht defibrillationssicher sind und am Patienten verwendet werden.
- Halten Sie die Elektroden von anderen Elektroden, Metallgegenständen und geerdeten Gegenständen fern.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Säuglingen unter 12 Monaten.
- Platzieren Sie die Elektroden genau nach der Bildführung.
- Trocknen Sie die Brust ab und entfernen Sie sorgfältig alle Haare auf der Brust, bevor Sie die Elektroden anbringen.
- Platzieren Sie die Elektroden nicht über einem implantierten Herzschrittmacher, um eine mögliche Beschädigung des Herzschrittmachers durch die Defibrillationsenergie zu vermeiden.
- Berühren Sie den Patienten während der EKG-Analyse nicht.
- Beenden Sie die HLW, während der HeartSave Y|YA-Defibrillator eine EKG-Analyse durchführt.
- Keine Berührung anderer medizinischer Geräte, die durch die Kumulation von Strömen eine Gefahr für den Patienten darstellen können.

WARNUNG

Achten Sie auf das Elektrodenkabel

Elektrodenkabel können ein Strangulationsrisiko für den Patienten darstellen. Achten Sie darauf, dass die Kabel während der Verwendung des Geräts nicht verdreht oder in Schleifen gewickelt sind.

Seien Sie sich der Schockenergie bewusst

Bei der AED-Defibrillation wird der Herzmuskel durch elektrischen Strom depolarisiert. Um den beabsichtigten Zweck zu erfüllen, müssen AEDs eine große Menge an elektrischer Energie abgeben (weniger als 360 J). Diese elektrische Energie kann zu einer Schädigung des Herzmuskels führen.

Die durch die Defibrillation verursachten Muskelkontraktionen können beim Patienten zu unbeabsichtigten Nebenwirkungen führen. Überwachen Sie den Patienten sorgfältig auf unerwünschte Reaktionen.

4.4 Sicherheitshinweise zum Schutz von Dritten

GEFAHR

Warnen Sie umstehende Personen laut und deutlich vor der Defibrillation, damit sie keinen Kontakt zum Patienten haben.

4.5 Sicherheitshinweise zum Schutz des Gerätes

Überspannungsschutz: Die Geräte der HeartSave Y|YA-Serie verfügen über einen integrierten Überspannungsschutz, der den sicheren Betrieb bei unerwarteten elektrischen Anomalien gewährleistet. Diese Funktion ist wichtig, um interne Schäden am Gerät zu vermeiden. Verwenden Sie nur die vom Hersteller empfohlenen Batterien, und wenden Sie sich bei ungewöhnlichem Verhalten oder Fehlermeldungen sofort an autorisiertes Servicepersonal.

WARNUNG

Reparaturen und Installationen von HeartSave Y|YA-Geräten sollten nur von autorisiertem Fachpersonal durchgeführt werden.

Verwenden Sie nur Originalzubehör des Herstellers.

Reinigen Sie das Gerät wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

WARNUNG

Wenn ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, melden Sie dies bitte uns und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie niedergelassen sind.

5 Beschreibung des Geräts

5.1 Allgemeine Beschreibung

Die HeartSave Y|YA-Serie ist ein automatischer externer Defibrillator (AED) mit integriertem Einkanal-EKG.

Das EKG wird über die Elektroden aufgezeichnet. Wenn ein defibrillationspflichtiger Rhythmus erkannt wird, gibt der HeartSave Y|YA einen Schock ab, um den Herzrhythmus wiederherzustellen.

Es werden zwei Arten von Produktmodellen angeboten: halbautomatische und vollautomatische.

Die Merkmale der Modelle sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Defibrillationsmodus	Modell	Schocktaste	HLW-Sensor	WLAN	LTE
Halbautomatischer externer Defibrillator	HeartSave Y0	JA	NEIN	NEIN	NEIN
	HeartSave Y1		NEIN	JA	NEIN
	HeartSave Y2		NEIN	NEIN	JA
	HeartSave Y3		NEIN	JA	JA
	HeartSave Y5		JA	NEIN	NEIN
	HeartSave Y6		JA	JA	NEIN
	HeartSave Y7		JA	NEIN	JA
	HeartSave Y8		JA	JA	JA
Vollautomatischer externer Defibrillator	HeartSave YA0	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
	HeartSave YA1		NEIN	JA	NEIN
	HeartSave YA2		NEIN	NEIN	JA
	HeartSave YA3		NEIN	JA	JA
	HeartSave YA5		JA	NEIN	NEIN

Defibrillationsmodus	Modell	Schocktaste	HLW-Sensor	WLAN	LTE
	HeartSave YA6		JA	JA	NEIN
	HeartSave YA7		JA	NEIN	JA
	HeartSave YA8		JA	JA	JA

Die HeartSave Y|YA-Serie ist mit Gerät, Elektroden und Batterie ausgestattet, LCD-Farbdisplay (optional). Ausführliche Informationen finden Sie auch in Kapitel 5.2.

Die HeartSave Y|YA-Serie ist so konzipiert, dass sie im Notfall sicher und schnell einsetzbar ist. Die Stromversorgung der HeartSave Y|YA-Serie erfolgt über eine nicht wiederaufladbare Lithium-Batterie.

5.2 Beschreibung des Geräts

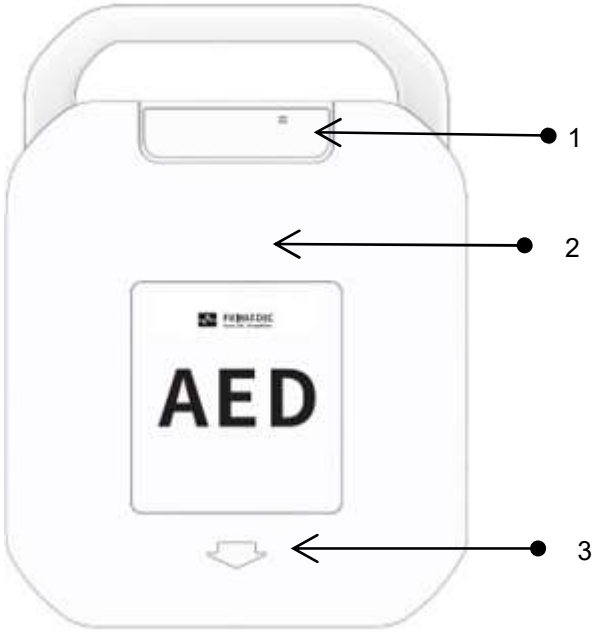


Abb. 1 Vorderansicht mit Deckel

(1) Statusanzeige

(2) Gerätedeckel

(3) Öffnen Sie den Deckel in Pfeilrichtung

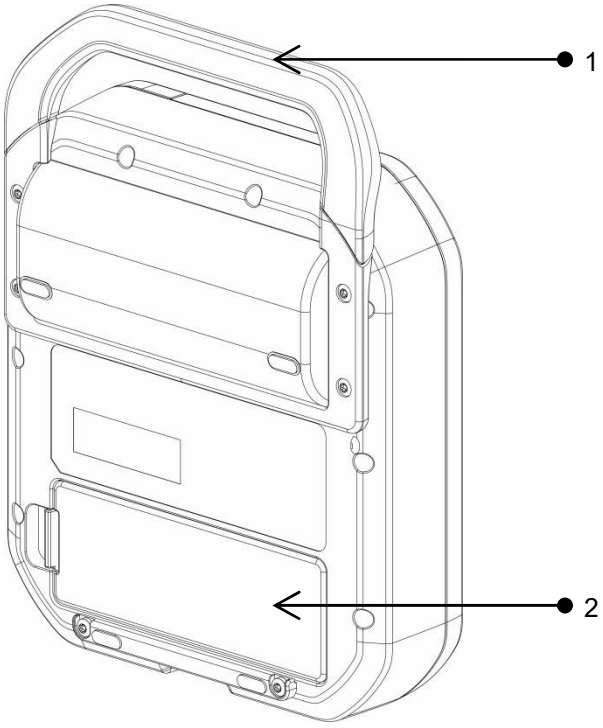


Abb. 2 Rückansicht
(1) Tragegriff
(2) Batterie

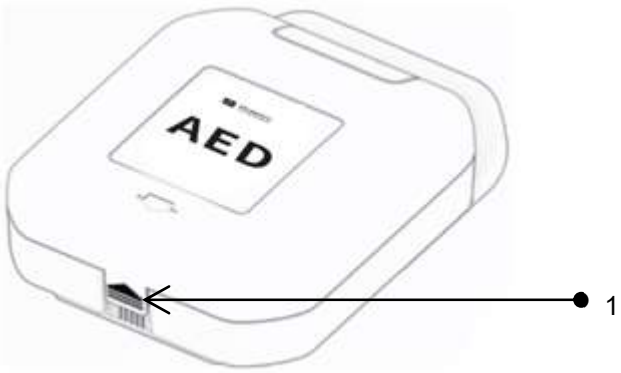


Abb. 3 Ansicht von unten
(1) Verriegelung des Gerätedeckels

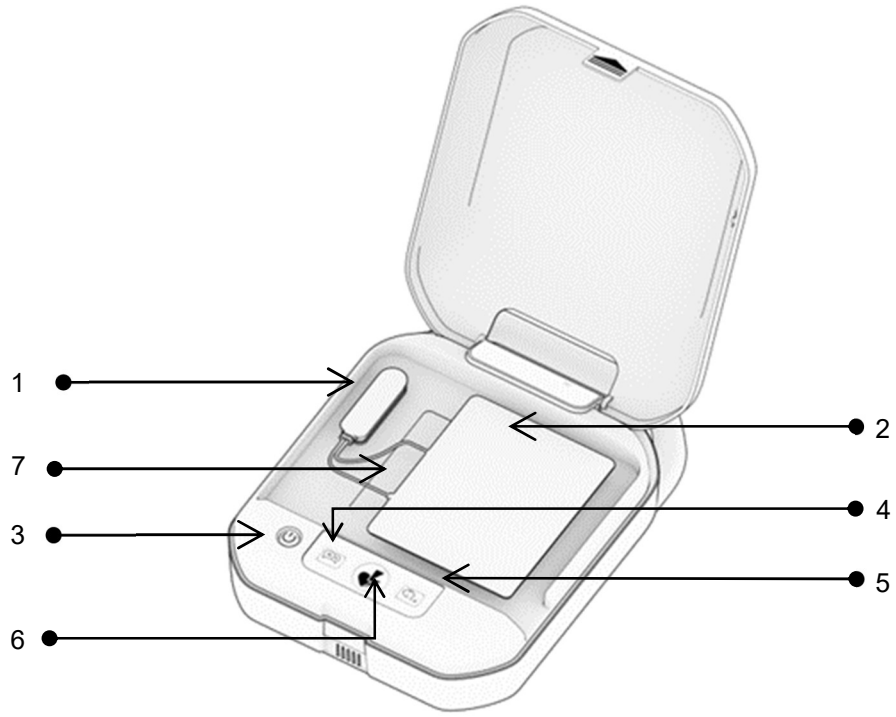


Abb. 4 HeartSave Y|YA-Serie Frontansicht

(1) Buchse für Elektroden und USB
(2) Elektroden
(3) Ein/Aus-Schalter mit grüner Hintergrundbeleuchtung
Wenn die Hintergrundbeleuchtung grün leuchtet: Gerät ist betriebsbereit eingeschaltet
(4) Sprachtaste
(5) Kindersicherungstaste mit Hintergrundbeleuchtung
Wenn die Hintergrundbeleuchtung grün leuchtet: Kindermodus aktiviert
Wenn die Hintergrundbeleuchtung nicht leuchtet: Erwachsenenmodus
(6) Schocktaste mit orangefarbener Hintergrundbeleuchtung (nur für HeartSave Y-Serie), blinkt, wenn bereit für Schockabgabe,
orangefarbene Hintergrundbeleuchtung (nur für HeartSave YA-Serie)
(7) Farbdisplay (optional für HeartSave Y|YA-Serie)
Displayinhalt: Gerätebedienungsanleitung, EKG-Welle (1-Kanal)

5.3 Zubehörsatz für den HeartSave Y|YA

Das Notfallkit ist auf der Rückseite des HeartSave Y|YA angebracht und enthält folgendes Zubehör:

1x Schere
1x Einwegrasierer
1x Paar Einweghandschuhe
1x Wiederbelebungsmaske
1x Handtuch

Abb. 5 Zubehörsatz des HeartSave Y|YA

5.4 Statusanzeige

In der folgenden Tabelle finden Sie eine Liste der möglichen Anzeigen in der Statusanzeige und deren Bedeutungen.

Anzeige	Bedeutung	Zu ergreifende Maßnahmen
	Normaler Status	Das Gerät ist einsatzbereit.
	Hinweis auf einen möglichen Fehler oder während des Selbsttests	- Das Gerät kann in einem Notfall einsatzbereit sein. - Es ist fast an der Zeit, die Batterie zu ersetzen. - Legen Sie die Batterie ein. - Steckbare Elektroden. - Elektroden erneuern. - Im Falle eines internen Fehlers wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
	Batteriekapazität 20–100 %	Batterie einsatzbereit (Nur für HeartSave Y|YA mit LCD-Anzeige)
	Batteriekapazität 10–19 %	Batterie einsatzbereit (Nur für HeartSave Y|YA mit LCD-Anzeige)
	Batteriekapazität 0–9 %	Batterie wechseln, wenn möglich (Nur für HeartSave Y|YA mit LCD-Anzeige)

Die folgenden Hinweise auf einen möglichen Fehler können für das „X“ in der Statusanzeige verantwortlich sein.

Grund	Kann man sie verwenden?	Verfahren
Elektroden nicht angeschlossen	Ja, das Gerät ist einsatzbereit.	Schließen Sie die Elektroden für die Verwendung des Geräts an.
Batterie fast leer	Ja, das Gerät kann mindestens 6 Stöße von 360 J auslösen.	Anzeige eines niedrigen Batteriestands durch Sprachansage. Das Gerät kann bis zur Entladung der Batterie verwendet werden.
Batterie leer	Nein, das Gerät ist nicht einsatzbereit.	Anzeige der leeren Batterie durch Sprachansage. Das Gerät wird automatisch ausgeschaltet.
Interner Fehler	Nein, das Gerät ist nicht einsatzbereit.	Anzeige eines internen Fehlers durch Sprachansage. Das Gerät wird automatisch ausgeschaltet.

ANMERKUNG Wenn die Batterie leer ist und das Display anzeigt

eine Warnmeldung beim Einschalten des Geräts und die folgende Sprachansage wird ausgegeben:

< Batterie fast leer! Bitte wechseln Sie die Batterie so bald wie möglich. Verwenden Sie das Gerät weiter, wenn kein Ersatz verfügbar ist. > oder
< Batteriefehler >

6 Vorbereitung des Geräts

6.1 Auspacken

GEFAHR

Gefahr kann durch beschädigtes Gerät entstehen

➢ Verwenden Sie keine beschädigten Geräte

Überprüfen Sie bei Erhalt der Lieferung die Transportschäden an Verpackung und Gerät. Prüfen Sie, ob das gelieferte Paket vollständig ist, wie auf dem beiliegenden Lieferschein angegeben.

Wenn Sie einen Schaden feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Logistikanbieter, Händler oder direkt an den autorisierten Kundendienst. Geben Sie die Seriennummer an und beschreiben Sie den Schaden am Gerät.

6.2 Einsetzen der Elektrode

Die Elektroden des HeartSave Y|YA sind bereits werkseitig angeschlossen und müssen vor dem ersten Gebrauch nicht zusätzlich angeschlossen werden. Wenn jedoch Elektroden ausgetauscht oder abgezogen wurden, müssen sie mit den folgenden Schritten wieder an das Gerät angeschlossen werden.

Abb. 6 Einsetzen der Elektroden

Installationsverfahren:

- ▶ Ziehen Sie an der Verriegelung, damit sich der Deckel öffnen lässt.
- ▶ Stecken Sie den Elektrodenstecker in die Steckdose.
- ▶ Setzen Sie die Elektroden in das Gerät ein.

ANMERKUNG Das überschüssige Kabel der Elektrode ist in der Tasche verpackt.

ACHTUNG

Nach dem Austausch der Elektroden zeigt die Statusanzeige möglicherweise „X“ an

- In diesem Fall öffnen Sie bitte den Deckel oder drücken Sie die Ein/Aus-Taste, um das Gerät einzuschalten. Warten Sie, bis der Selbsttest abgeschlossen ist und der Gerätestatus „OK“ angezeigt wird.

WARNUNG

- Lassen Sie die Elektroden immer eingesteckt.
- Öffnen Sie den Elektrodenbeutel nur unmittelbar vor dem Gebrauch.
- Biegen Sie die Elektroden nicht mit zusätzlicher Kraft.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Versiegelung des Elektrodenbeutels/Kabels und das Verfallsdatum.

6.3 Einsetzen der Batterie

Die Stromversorgung der HeartSave Y|YA-Serie erfolgt über eine nicht wiederaufladbare Lithium-Batterie.

Vor der ersten Benutzung des HeartSave Y|YA muss das Batterietransportsiegel entfernt und die Batterie in das Gerät eingelegt werden.

6.3.1 Informationen über sichere Batterien

WARNUNG

- LADEN SIE DIE BATTERIE NICHT AUF! ES BESTEHT EXPLOSIONSGEFAHR!
- Die Batterien dürfen nicht zerlegt, durchstochen oder verbrannt werden. Schließen Sie die Batteriepole nicht kurz. Sie können sich entzünden, explodieren oder auslaufen, was zu Verletzungen führen kann.
- Legen Sie die Batterie nicht in die Nähe von Feuer oder Hitze.
- Bitte vermeiden Sie die Lagerung unter direkter Sonneneinstrahlung.
- Verwenden Sie keine anderen Batterien im HeartSave Y|YA, um einen unsicheren Betrieb des Geräts zu vermeiden.

ACHTUNG

- Achten Sie immer auf das Verfallsdatum der Batterie.
- Ersetzen Sie die Batterie, wenn sie abgelaufen ist.

Bewahren Sie die der Batterie beiliegenden Unterlagen auf und befolgen Sie die Bedienungsanleitung für die Sicherheit und weitere Potentialprüfungen.

ANMERKUNG	Wenn das Gerät an den Kundendienst geschickt werden muss, nehmen Sie die Batterie heraus und decken Sie die Kontakte der die Batterie mit Klebeband ab. Prüfen Sie, ob für den Versand von Batterien besondere Versandvorschriften gelten, oder senden Sie die Batterie an den Kundendienst.

6.3.2 Einsetzen der Batterie

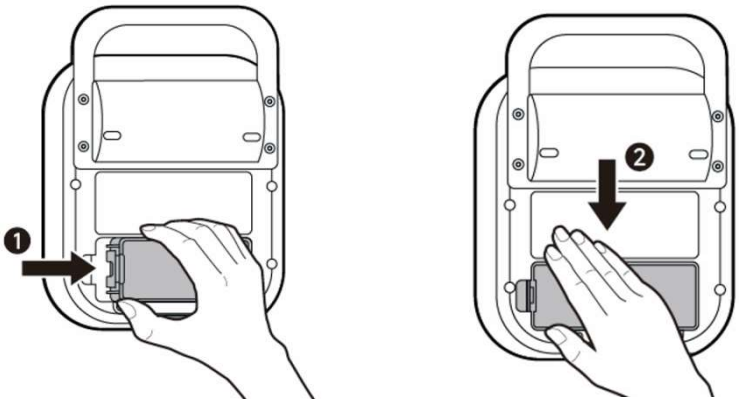


Abb. 7 Einsetzen der Batterie

Verfahren:

- ▶ Legen Sie das Gerät mit der Oberseite nach unten auf eine ebene Fläche.
- ▶ Schieben Sie die (neue) Batterie (1) in Pfeilrichtung in das Gerät, bis sie ihre Endposition erreicht hat, wie in der Abbildung dargestellt.
- ▶ Drücken Sie dann die Batterie in Pfeilrichtung (2) in das Batteriefach, bis die Batterie fest im Fach sitzt.
- ▶ Drücken Sie die Batterie vollständig in das Gerät, bis Sie ein „Klicken“ hören, wenn sie in den Schlitz gleitet.
- ▶ Wenn die Batterie eingelegt ist, führt das Gerät einen Selbsttest durch. Folgen Sie den Sprachnachrichten.
- ▶ Nach erfolgreichem Selbsttest ist das Gerät einsatzbereit.

ACHTUNG

Nach dem Einsetzen der Batterie zeigt die Statusanzeige möglicherweise „X“ an

➢ Wenn die Statusanzeige nicht „OK“ anzeigt, führen Sie die folgenden Schritte aus:
Schalten Sie das Gerät wieder ein und warten Sie, bis der Selbsttest vollständig abgeschlossen ist.

6.3.3 Entnehmen der Batterie

ANMERKUNG Nehmen Sie die Batterie nur bei ausgeschaltetem Gerät heraus.

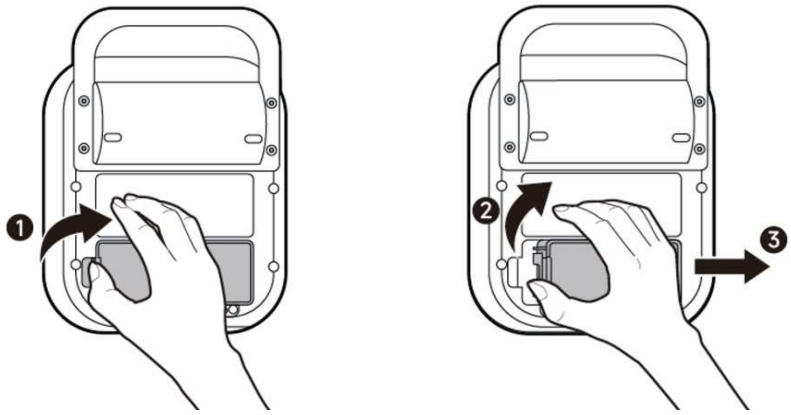


Abb. 8 Entnehmen der Batterie

Verfahren:

- ▶ Legen Sie das Gerät mit der Oberseite nach unten auf eine ebene Fläche.
- ▶ Drücken Sie die Entriegelungsklappe (1) nach rechts, bis die Klappe an der Batterie gelöst ist und die Batterie leicht aus dem Schacht herausragt.
- ▶ Drücken Sie die Batterie leicht in Pfeilrichtung (2) und ziehen Sie sie dann in Pfeilrichtung (3) aus dem Gerät.

6.4 Selbsttest

6.4.1 Selbsttest beim Einschalten das Gerät

Wenn der HeartSave Y|YA durch Öffnen des Deckels oder Drücken der Ein-/Aus-Taste eingeschaltet wird, führt das Gerät einen kurzen Selbsttest durch, um alle wichtigen Funktionen und Signalmechanismen zu überprüfen.

Wenn die Batterie in den HeartSave Y|YA eingelegt wird, führt das Gerät einen manuellen Selbsttest durch.

Manueller Selbsttest

Bitte befolgen Sie nach dem Einlegen der Batterie die Anweisungen des Geräts:

Mit einem tickenden Metronom-Ton signalisiert das Gerät, dass der Selbsttest gerade durchgeführt wird.

1. Für den manuellen Selbsttest muss der Deckel geschlossen sein.
   Wenn der Deckel nach dem Einlegen der Batterie geöffnet ist, gibt das Gerät die Sprachansage **< Deckel schließen >**. Nach drei Wiederholungen ohne Schließen des Deckels wird der Test fortgesetzt.
2. Das Gerät gibt die Sprachansage **< Gerätetest, Wenn eine Defibrillation erforderlich ist, öffnen Sie bitte den Deckel und drücken Sie den Power-Knopf, um den Test zu unterbrechen >**.
3. Das Gerät führt einen kurzen Audiotest durch.
4. **< Selbsttest, Bitte warten >**
5. Das Gerät gibt die Sprachansage **< Für den manuellen Selbsttest öffnen Sie den Deckel und befolgen Sie die Anweisungen >** aus.
   Öffnen Sie den Deckel des Geräts.
6. Das Gerät gibt die Sprachansage **< Elektroden ausstecken >** aus.
   Elektroden ausstecken.
7. Das Gerät gibt die Sprachansage **< Elektroden einstecken >** aus.
   Elektroden einstecken.
8. Das Gerät gibt die Sprachansage **< Bitte drücken Sie die blinkenden Tasten nacheinander >** aus.
   Sprachtaste drücken
   Schocktaste drücken
   Kindertaste drücken
9. Das Gerät gibt die Sprachansage **< Test abgeschlossen >** aus.
   Sprachansage **< Gerät in Ordnung >**, wenn die Funktionalität des Geräts gewährleistet ist.
   Sprachansage **< Gerät nicht betriebsbereit. >** – bitte führen Sie den Test erneut durch. Sollte dies nicht der Fall sein, wenden Sie sich bitte an unser Serviceteam.

6.4.2 Regelmäßige automatische Selbsttests

Der HeartSave Y|YA führt in regelmäßigen Abständen Selbsttests durch, um sicherzustellen, dass das Gerät immer einsatzbereit ist.

Art des Tests	Testabdeckung
Täglich*	Überprüfung des Hauptsteuermoduls, der Batterie, des

	Lautsprechers, des internen Leistungsmoduls, der Elektroden und des Behandlungsmoduls.
Monatlich (Erster Tag eines jeden Monats)	Überprüfung des Hauptsteuermoduls, der Batterie, des Lautsprecher, des internen Leistungsmoduls, der Elektroden, des Behandlungsmoduls, der 1 J-Ladung und -Entladung und der 200 J-Ladung und -Entladung.
Halbjährlich (01.01. und 01.07. eines jeden Jahres)	Überprüfung des Hauptsteuermoduls, der Batterie, des Lautsprecher, des internen Leistungsmoduls, der Elektroden, des Behandlungsmoduls, der 1 J-Ladung und -Entladung und der 360 J-Ladung und -Entladung.

* Der tägliche Selbsttest ist auf „05:00 Uhr“ der jeweiligen Zeitzone eingestellt. Die Zeit für den Selbsttest hängt von der eingestellten Zeitzone ab.

ANMERKUNG Das Gerät ist nicht in der Lage, eine automatische Zeitzonenaktualisierung durchzuführen.
Die Einstellung der Zeitzone sollte mit dem HeartSave Y|YA-Konfigurationstool vorgenommen werden.

6.4.3 Interne Überwachung des Gerätestatus

Das HeartSave Y|YA-Gerät führt kontinuierlich eine interne Funktions- und Sicherheitsüberwachung durch. Im Falle eines schwerwiegenden Fehlers oder einer Fehlfunktion des Geräts zeigt die Statusanzeige „X“ an und gibt regelmäßig einen Signalton aus. Bitte überprüfen Sie von Zeit zu Zeit die Anzeige des Gerätestatus.

ANMERKUNG Unter bestimmten Umständen kann dieses „X“ vorübergehend auftreten oder reversibel sein. In diesen Fällen können Sie durch Einlegen der Batterie einen Selbsttest durchführen, um das Problem zu beheben. Wenn es hilfreich ist, können Sie die Geräte weiter benutzen. Sollte dies nicht hilfreich sein, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst, um Hilfe zu erhalten.

GEFAHR

Risiko einer Therapieverzögerung

- Bitte verwenden Sie das Gerät im Notfall weiter, auch wenn das Gerät in der Statusanzeige ein „X“ anzeigt.

6.5 Sprachtaste

Sie können die Sprachauswahltaste während des Betriebs drücken, bis die gewünschte Sprache ausgewählt ist. Der HeartSave Y|YA unterstützt optional bis zu 4 Sprachen. Beim Drücken der Sprachtaste wird die gewählte Sprache kurz angesagt.

7 Verwendung von HeartSave Y|YA

ANMERKUNG Das für HeartSave Y|YA angewandte Rettungsverfahren entspricht den empfohlenen Richtlinien des European Resuscitation Council oder der American Heart Association.

GEFAHR

Warnung: Explosion

Gefahr von Verbrennungen

- Verwenden Sie das Gerät nicht in explosionsgefährdeten Bereichen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in sauerstoffangereicherten Umgebungen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von brennbaren Materialien.

WARNUNG

Warnung: Körperverletzung

Gefahr von Hautverbrennungen

- ➢ Entfernen Sie die Haare im Bereich der Elektrodenplatzierung.
- ➢ Trocknen Sie die Haut gegebenenfalls ab, bevor Sie die Elektroden anbringen.

ACHTUNG

Sachschäden an anderen Geräten

- ➢ Entfernen Sie vor der Defibrillation alle Geräte, die durch die Defibrillation gefährdet sind, vom Patienten.

7.1 Untersuchung und Vorbereitung des Patienten

Überprüfen Sie, ob der Patient bewusstlos ist und nicht wie gewohnt atmet. Führen Sie die folgenden Schritte aus:

- ▶ Nähern Sie sich dem Patienten und versuchen Sie, ihn zu rufen und klopfen Sie auf den Körper, um das Bewusstsein zu prüfen.
- ▶ Wenn der Patient nicht reagiert, legen Sie Ihren Kopf in den Nacken des Patienten und prüfen Sie, ob Sie Anzeichen von Atmung feststellen können. Untersuchen Sie gegebenenfalls die Atemwege auf Fremdkörper.
- ▶ Wenn der Patient nicht wie gewohnt atmet, legen Sie den Brustbereich frei und bringen Sie Elektroden an. Wenn der Defibrillator noch nicht verfügbar ist, bitten Sie andere Personen, ihn sofort zu holen.
- ▶ Entfernen Sie mit dem mitgelieferten Rasiermesser die Brusthaare an der Stelle, an der die Elektroden angebracht werden.
- ▶ Wenn die Haut feucht ist, trocknen Sie sie an der Stelle ab, an der die Elektroden angebracht werden sollen, um die Haftung zu gewährleisten.
- ▶ Wenn sich auf der Haut Fusseln, Staub oder Schmutz befinden, reinigen Sie sie bitte, bevor Sie die Elektroden anbringen.
- ▶ Wählen Sie unbedingt den Notruf.

7.2 Einschalten des HeartSave Y|YA

Der HeartSave Y|YA wird automatisch aktiviert, wenn der Deckel des Geräts geöffnet wird. Wenn sich das Gerät nicht automatisch einschaltet, schalten Sie es durch Drücken der Ein-/Ausschalttaste ein. Nach dem Einschalten des Geräts sind alle Optionstasten wählbar, mit Ausnahme der Schocktaste (nur HeartSave Y), da die Defibrillationsfunktion erst dann ausgelöst werden kann, wenn das Gerät einen defibrillationspflichtigen Rhythmus erkannt hat.

Unmittelbar nach dem Einschalten des Geräts wird ein schneller Selbsttest durchgeführt, um wichtige Funktionen des Geräts zu überprüfen.

Beim Einschalten des Geräts werden die folgenden Aufforderungen ausgegeben:

< Eingeschaltet >

< Notruf absetzen >

< Rhythmusanalyse, patient nicht berühren>

Wenn die Elektroden in die Steckdose eingesteckt und nicht mit dem Patienten verbunden sind, werden folgende Aufforderungen ausgegeben:

< Eingeschaltet >

< Notruf absetzen >

< Elektroden einstecken>

7.3 Prüfen Sie die Patientenkategorie

Der HeartSave Y|YA Defibrillator kann für Erwachsene und Kinder verwendet werden. Der Kindermodus wird nur für Patienten verwendet, die jünger als 8 Jahre sind und/oder weniger als 25 kg wiegen. Andernfalls verwenden Sie den Erwachsenenmodus für Patienten.

Sie können die Kindertaste drücken, um in den Kindermodus zu wechseln. Befindet sich der HeartSave Y|YA im Kindermodus, leuchtet die Kontroll-LED der Kindertaste (grün).

Der Kindermodus wurde speziell für die Defibrillation von Kindern entwickelt. Der Kindermodus des HeartSave Y|YA liefert weniger Energie als der Erwachsenenmodus.

ANMERKUNG Die Therapie des Patienten sollte nicht verzögert werden, wenn das genaue Alter oder Gewicht des Patienten nicht bestimmt werden kann.

7.4 Elektrodenkabel einstecken

ANMERKUNG Wenn der Elektrodenstecker bereits eingesteckt ist, können Sie diesen Schritt überspringen.

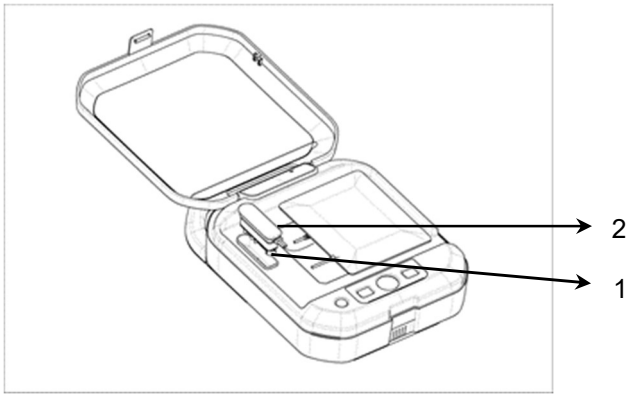


Abb. 9 Elektrodenkabel einstecken

(1) Steckdose

(2) Elektrodenstecker

Verfahren:

- ▶ Wenn Sie die Sprachansage hören **< Elektroden einstecken >**,
- ▶ Stecken Sie den Stecker (2) der Elektroden wie oben gezeigt in die Buchse (1) am HeartSave Y|YA.

ANMERKUNG Wenn die Elektroden nach mehreren Sprachanweisungen nicht eingesteckt werden, schaltet das Gerät automatisch auf Herz-Lungen-Wiederbelebung um.

Wenn die Elektroden eingesteckt sind, werden die HLW-Anweisungen sofort unterbrochen.

7.5 Bereiten Sie den Patienten vor

ANMERKUNG Bitte tragen Sie die Einweghandschuhe aus dem Zubehörsatz.

7.5.1 Ausziehen der Kleidung des Patienten

Verwenden Sie den mitgelieferten Rasierer, um die Brusthaare an der Stelle zu entfernen, an der die Elektroden angebracht werden sollen.

7.5.2 Anbringen von Elektroden

WARNUNG

Vermeiden Sie eine Beschädigung der Gelschicht der Elektroden

Verbrennungsgefahr der Haut

- Achten Sie darauf, die Gelschicht nicht zu berühren, bevor Sie die Elektroden am Patienten anbringen
- Seien Sie vorsichtig, denn eine Beschädigung der Gelschicht kann zu Hautverbrennungen führen.

VORSICHT

- Verwenden Sie keine abgelaufenen oder beschädigten Elektroden. Verwenden Sie auch keine Elektroden aus beschädigten Beuteln.
- Überprüfen Sie den Elektrodenbeutel auf Unversehrtheit des Siegels und Gültigkeit ab dem Verfallsdatum.

Werden solche Elektroden zur Defibrillation verwendet, kann es zu einer Verschlechterung der Patiententherapie oder zu Hautverbrennungen kommen.

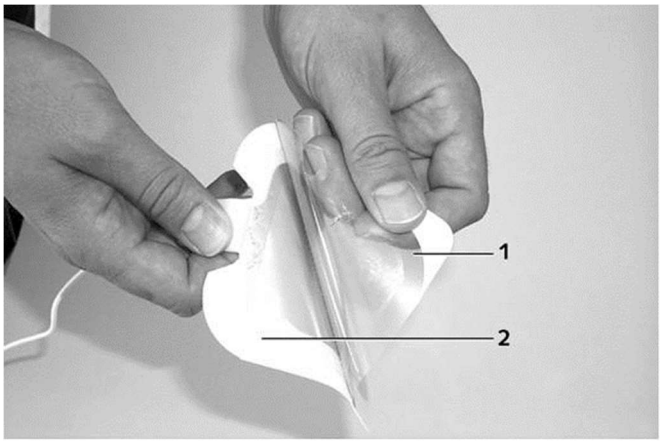


Abb. 10 Entfernen der Folie von den Elektroden

(1) Schutzfolie für Elektroden

(2) Elektroden

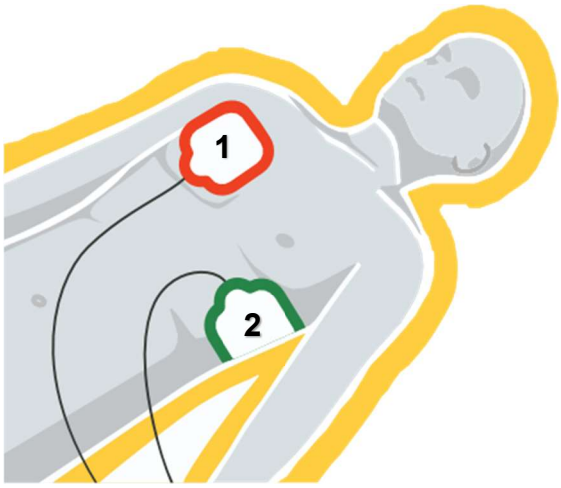


Abb. 11 Position der Elektroden bei Erwachsenen

Die Positionen der Elektroden sind:

Rot **1**: Im rechten Brustbereich, unterhalb des Schlüsselbeins und

Grün **2**: Auf der linken Seite der Brust, oberhalb der Herzspitze auf der Axillarlinie.

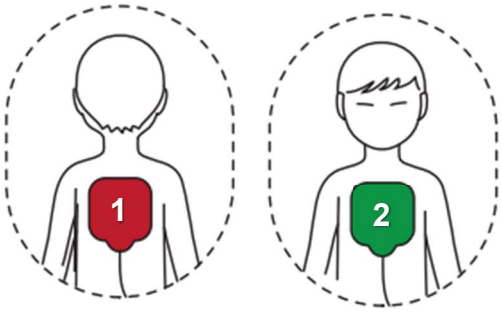


Abb. 12 Position der Elektroden bei Kindern

Die Positionen der Elektroden sind:

Rot **1**: auf dem Rücken in Höhe des Herzens

Grün **2**: in der Mitte der Brust

Der HeartSave Y|YA gibt eine Sprachansage, die Sie beim Anlegen der Elektroden an den Patienten unterstützt.

< Elektroden wie abgebildet aufkleben >

< Entfernen Sie alle Kleidungsstücke von der Brust des Patienten, Elektroden entpacken und wie abgebildet auf den freien Oberkörper aufkleben >

Verfahren:

- ▶ Öffnen Sie den Beutel mit den Elektroden.
- ▶ Entfernen Sie die Schutzfolie von einer der Elektroden und platzieren Sie die Elektroden dann sofort an der vorgesehenen Stelle. (Siehe Abb. 11 für Erwachsene und Abb. 12 für Kinder)
- ▶ Entfernen Sie dann die Schutzfolie von den zweiten Elektroden und bringen Sie sie an der angegebenen Stelle an.
- ▶ Drücken Sie die Elektroden vorsichtig an, um einen guten Kontakt und keine Luftblasen unter den Elektroden zu gewährleisten!

ANMERKUNG Wenn die Elektroden nach mehreren Sprachanweisungen nicht am Patienten angebracht werden, schaltet das Gerät automatisch auf Herz-Lungen-Wiederbelebung um.

Wenn die Elektroden gut am Patienten angebracht sind, werden die HLW-Anweisungen sofort unterbrochen.

ANMERKUNG Es wird empfohlen, die folgenden Elektrodenmodelle mit CE-Kennzeichnung für die Defibrillation zu verwenden.

Hersteller	Modell	Bemerkung
Baisheng Medical Co., Ltd.	OBS-DE/P	Siehe Anhang A für Details

WARNUNG

Wenn die Elektroden nicht richtig angebracht sind, kann das EKG-Signal möglicherweise nicht analysiert werden

In diesem Fall gibt das Gerät eine Sprachansage aus:

< Elektroden wie abgebildet aufkleben >

7.6 Durchführung der EKG-Analyse

Wenn Elektroden angelegt werden, beginnt das Gerät automatisch mit der Rhythmusanalyse.

Der Patient sollte an einem stabilen Ort gelagert werden und nicht berührt werden. Das Gerät gibt Sprachansagen aus:

< Rhythmusanalyse, Patient nicht berühren >

Der Algorithmus des Geräts wertet das EKG-Signal des Patienten aus, um festzustellen, ob eine Defibrillation erforderlich ist.

7.7 Defibrillation

GEFAHR

Gefährdung von Benutzer, Patient oder Dritten

Auslösung von Herzrhythmusstörungen

- ➢ Den Patienten während der Defibrillation nicht berühren
- ➢ Dritte vor der Gefahr einer Defibrillation warnen und Abstand halten
- ➢ Wenn der Patient während der Therapie aufwacht, beenden Sie die Wiederbelebung

ANMERKUNG	Wenn Sie die Schocktaste während des Aufladens des Kondensators drücken (bevor sie rot wird), wird der Schock nicht ausgelöst.
ANMERKUNG	Die Defibrillation kann beim Patienten Muskelkontraktionen hervorrufen.
ANMERKUNG	Wenn das Gerät geladen wird oder bereit für einen Schock ist: • wenn das Gerät immer noch einen schockfähigen Rhythmus erkennt, bricht es den Defibrillationsvorgang nicht ab, es sei denn, er wird manuell abgebrochen. • wenn das Gerät einen nicht schockbaren Rhythmus erkennt, bricht es den Defibrillationsvorgang automatisch ab.

Wenn das Gerät eindeutig VF feststellt, empfiehlt es eine Defibrillation. Das Gerät gibt Sprachansagen aus:

HeartSave Y-Serie	HeartSave YA-Reihe
Halbautomatischer externer Defibrillator	**Vollautomatischer externer Defibrillator**
< Patient nicht berühren, blinkende Schocktaste drücken, jetzt Schock abgeben >	**< Patient nicht berühren, schock wird abgegeben in: „Drei“, „zwei“, „eins“ >**
Ein Dauerton und die Schocktaste blinken **„orange“**	
Drücken Sie die Schocktaste rechtzeitig entsprechend der Sprachanweisung	**Automatisch einen Schock verabreichen, ohne dass weitere Maßnahmen erforderlich sind**

Nach der Schockabgabe erfolgt keine erneute EKG-Analyse, das Gerät fährt mit der Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) fort.

Defibrillation und Wiederbelebung werden nach den Richtlinien der ERC-Guidelines wiederholt.

Wenn das Gerät keinen schockfähigen Rhythmus findet, hören Sie:

< Kein Schock empfohlen >

< Sicherer Zugang zum Patienten >

< Herz-Lungen-Wiederbelebung >

7.8 Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW)

Als Konfiguration des HeartSave Y|YA für die HLW folgen wir den Empfehlungen der ERC-Leitlinien 2021. In den ERC-Leitlinien 2021 wird die Vorgehensweise bei der Wiederbelebung für ausgebildete Retter und Laienhelfer unterschieden.

7.8.1 Herz-Lungen-Wiederbelebung für ausgebildete Retter

In den ERC-Leitlinien 2021 wird empfohlen, dass geschulte Ersthelfer nach der Herzdruckmassage zwei Beatmungen durchführen. Für geschulte Ersthelfer werden unterschiedliche Verfahren für Erwachsene und Kinder empfohlen. Für Erwachsene empfiehlt das ERC2021 30 Herzdruckmassagen im Wechsel mit 2 Beatmungen. Für Kinder empfiehlt das ERC2021 15 Herzdruckmassagen im Wechsel mit 2 Beatmungen.

< Kein Schock empfohlen > oder Schock wurde abgegeben

< Sicherer Zugang zum Patienten >

< Herz-Lungen-Wiederbelebung >

Erwachsenenmodus	Kindermodus
< 30 Mal Herzdruckmassagen >	**< 15 Mal Herzdruckmassagen >**
< 2 Mal beatmen >	**< 2 Mal beatmen >**

7.8.2 HLW für Ersthelfer

In den ERC-Leitlinien 2021 wird nicht empfohlen, dass ungeschulte erwachsene Ersthelfer während der Wiederbelebung Beatmungen durchführen, sondern nur kontinuierliche Herzdruckmassagen. Wenn der Ersthelfer keine gesonderte Ausbildung in pädiatrischer Basisreanimation absolviert hat, empfiehlt ERC-2021 30 Herzdruckmassagen mit 2 Beatmungen oder kontinuierliche Herzdruckmassagen bei Kindern während der HLW.

< Kein Schock empfohlen > oder Schock wurde abgegeben

< Sicherer Zugang zum Patienten >
< Herz-Lungen-Wiederbelebung >

Erwachsenenmodus	Kindermodus
Kontinuierliche Herzdruckmassage	**< 15 Mal Herzdruckmassagen >** **< 2 Mal beatmen >** oder Kontinuierliche Herzdruckmassage

7.8.3 HLW-Konfiguration des HeartSave Y|YA

Der HeartSave Y|YA bietet die Möglichkeit, Herz-Lungen-Wiederbelebungsmaßnahmen nach Kundenwunsch zu konfigurieren. So ist es beispielsweise möglich, im Erwachsenenmodus auf die Beatmung zu verzichten und nur eine Herzdruckmassage durchzuführen.

Im Kindermodus bieten wir die Möglichkeit, die Konfiguration von 15 auf 30 Herzdruckmassagen + 2 Beatmungen zu erhöhen. Die kontinuierliche Herzdruckmassage gilt auch für den Kindermodus.
Die Standard-HLW-Konfiguration ist für die HLW für geschulte Retter definiert. Um die Konfiguration zu ändern, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder den Kundendienst.

7.8.4 HLW-Metronom-Funktion

Während der Herzdruckmassage verfügt der HeartSave Y|YA auch über eine Metronomfunktion, die Sie bei der richtigen Frequenz der Herzdruckmassage anleitet. Bitte folgen Sie dem Rhythmus. Die letzten fünf HLW-Metronomtöne klingen ein wenig anders, um eine Pause nach dem Kompressionszyklus anzudeuten. Auch die künstliche Beatmung wird durch zwei akustische Ausgänge gesteuert. Vom zweiten bis zum fünften HLW-Zyklus werden nur diese akustischen Signale vom Gerät geliefert.

ANMERKUNG	Wenn die HLW-Phase beendet ist (2 Minuten), kehrt das Gerät zur EKG-Analyse zurück.

Die Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) sollte immer durchgeführt werden, bis der Rettungsdienst eintrifft.

7.8.5 HLW-Feedbacksensor

Dieses Kapitel gilt nur für die Elektroden mit HLW-Feedbacksensor (303A1205)

Wenn das Gerät mit einem HLW-Feedbacksensor verbunden ist, gibt es Sprachanweisungen für Echtzeit-Kompressionsfeedback.

Wenn Sie während der Herzdruckmassage Elektroden (303A1205) mit HLW-Feedbacksensor verwenden, liefert das Gerät ein Feedback zur Kompressionsqualität.

Bringen Sie den HLW-Feedbacksensor an:

- ▶ Bereiten Sie die Haut des Patienten vor, rasieren Sie ggf. die Haare von der Haut. Wenn die Brust des Patienten mit Schweiß oder Blut, reinigen Sie es vollständig.
- ▶ Positionieren Sie den HLW-Feedbacksensor so, dass sich der Kompressionsbereich in der Mitte des Brustkorbs, auf der unteren Hälfte des Brustbeins, befindet.

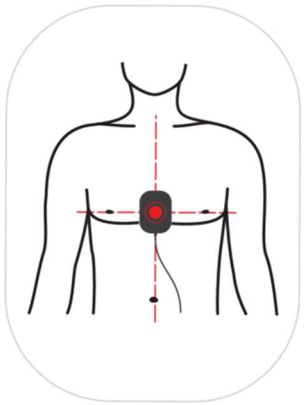


Abb. 13 Positionierung des HLW-Feedbacksensors

7.9 Bereithalten des Defibrillators für den Einsatz

- ▶ Prüfen Sie nach jedem Gebrauch, ob der HeartSave Y|YA beschädigt ist.
- ▶ Reinigen Sie den HeartSave Y|YA und das Zubehör nach jedem Gebrauch. Reinigung des HeartSave Y|YA und des Zubehörs bei Infektionsgefahr, siehe Abschnitt 11.1.
- ▶ Elektroden austauschen, Batterie überprüfen und ggf. austauschen.
- ▶ Sollten Störungen oder Auffälligkeiten auftreten, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

HeartSave Y|YA hat 3 Optionen zum Ausschalten:

- Drücken der Ein/Aus-Taste für ca. 3 Sekunden. Sie hören einen entsprechenden Piepton.
- Gerätedeckel schließen.
- Wenn das Gerät 30 Minuten lang keinen Vorgang erkennt, schaltet es sich automatisch ab.
- Warten Sie nach dem Ausschalten mindestens 30 Sekunden, bevor Sie die Batterie herausnehmen.

8 Datenverwaltung

8.1 Datenspeicherung

Das Gerät unterstützt die Speicherung folgender Daten:

Datentyp	Datenbeschreibung
Systemprotokoll	Seriennummer, Softwareversion, Gesamtbetriebszeit, Batterieinformationen, Elektrodeninformationen
Therapieprotokoll	EKG aufzeichnen
	Aufgezeichnete Impedanz
	Gelieferte Schockdaten
Ereignisprotokoll	Fehlerereignis, Warnereignis, Konfigurationsereignis, Informationsereignis
Audioprotokoll	Sprachansagen des Geräts

ANMERKUNG	Sobald die Speicherkapazität des Geräts erschöpft ist oder die maximale Anzahl von Dateien erreicht ist, erfolgt eine zyklische Speicherung.

8.2 Datenausgabe

Der HeartSave Y|YA unterstützt den Export von Daten aus dem Gerät auf ein Speichermedium. Diese Daten dürfen nicht für diagnostische Zwecke oder zur Therapie des Patienten verwendet werden.

Befolgen Sie diese Schritte, um Daten aus dem Gerät zu exportieren:

- ▶ USB-Stick einstecken, der die M600-Lizenzdatei enthält
- ▶ Gerät einschalten
- ▶ Wenn die Hintergrundbeleuchtung der Kindertaste kontinuierlich leuchtet, wurden die Daten erfolgreich exportiert.

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem örtlichen Händler oder Hersteller.

ANMERKUNG Der USB-Speicher für den Datenexport muss mit FAT32 formatiert sein. Der HeartSave Y|YA unterstützt kein anderes Format oder Protokoll.

8.3 Element der Konfiguration

Das Gerät wird im Werk konfiguriert.

ANMERKUNG Um die Konfigurationen zu ändern, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler oder den Hersteller. Wird die Konfiguration eigenständig geändert, ist das Gerät nicht mehr betriebsbereit und meldet „Interner Fehler“.

8.4 WLAN-Konfiguration

HeartSave Y|YA-Serie angepasstes WLAN-Modul als optionales Zubehör. Das WLAN-Modul unterstützt die Fernverwaltung und -überwachung von Geräten.

ANMERKUNG Wenn das Gerät das WLAN-Modul anpasst:

- Die Datenübertragung über WLAN ist verschlüsselt.
- Verwenden Sie den vom Hersteller bereitgestellten Entschlüsselungscode, um die Netzwerkverbindung zu konfigurieren.
- Stellen Sie die Hypersicherheit sicher, bevor Sie eine Verbindung zum Netzwerk herstellen.

Um Unterstützung bei der WLAN-Konfiguration und bei Updates zu erhalten, wenden Sie sich bitte an den PRIMEDIC-Kundendienst.

WARNUNG

Mögliche Verbindung zu ungesichertem Netzwerk

Dieses Gerät kann mit einem öffentlichen Netz verbunden sein. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie eine sichere, geschützte Netzwerkverbindung verwenden, um unbefugten Zugriff und Datenverluste zu verhindern.

Die Cybersicherheit des Geräts wird von unserem autorisierten Wartungsdienst von Metrax konfiguriert.

8.5 LTE-Konfiguration

HeartSave Y|YA-Serie angepasstes LTE-Modul als optionales Zubehör. Das WLAN-Modul unterstützt die Fernverwaltung und -überwachung von Geräten.

ANMERKUNG Wenn das Gerät das LTE-Modul anpasst:

- Die Datenübertragung über LTE ist verschlüsselt.
- Verwenden Sie den vom Hersteller bereitgestellten Entschlüsselungscode, um die Netzwerkverbindung zu konfigurieren.
- Stellen Sie die Hypersicherheit sicher, bevor Sie eine Verbindung zum Netzwerk herstellen.

Um Unterstützung bei der LTE-Konfiguration und Updates zu erhalten, wenden Sie sich bitte an den Metrax-Kundendienst.

9 Zubehör

Das Zubehörmaterial, das mit dem Patienten in Berührung kommt, wurde einem Biokompatibilitätstest unterzogen und entspricht nachweislich der Norm ISO 10993-1.

WARNUNG

Verwenden Sie das in diesem Kapitel beschriebene Zubehör. Die Verwendung von anderem Zubehör kann zu Schäden am Gerät führen oder die angegebenen Spezifikationen nicht erfüllen.

Zubehör für den einmaligen Gebrauch ist nicht für die Wiederverwendung bestimmt. Die Wiederverwendung kann zu Komplikationen führen und die Messgenauigkeit beeinträchtigen.

VORSICHT

Das Zubehör erfüllt möglicherweise nicht die Leistungsspezifikationen, wenn es außerhalb der angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche gelagert oder verwendet wird. Wenn die Leistung des Zubehörs aufgrund von Alterung oder Umwelteinflüssen nachlässt, wenden Sie sich nur an autorisiertes Servicepersonal.

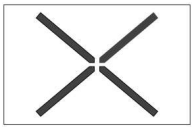
9.1 Standardzubehör

Name	Modell	Bemerkung
Elektroden	OBS-DE/P(303A1204)	Einwegelektroden für Erwachsene und Kinder
	OBS-DE/P(303A1205)	Einwegelektroden für Erwachsene und Kinder mit HLW-Feedbacksensor
Battery 1A	NRL01A	24 V, 2,4 Ah, nicht wiederaufladbar
Battery 1C	NRL01C	12 V, 4,2 Ah, nicht wiederaufladbar

10 Fehlersuche

In diesem Abschnitt werden Probleme erläutert, die bei der Verwendung der HeartSave Y|YA-Defibrillatoren auftreten können, und es wird erklärt, wie Sie Ihren Defibrillator in Bereitschaft halten können.

Fehlersuche während der Benutzung:

Problem	Mögliche Ursache	Was ist zu tun?
Einschalten nicht möglich	Die Batterie darf nicht in das Gerät eingelegt werden.	Batterie einlegen.
	Die Batterie kann leer sein	Nach der 6.3 zum Austausch einer neuen Batterie
Statusanzeige 	Interner Fehler	Gerät neu starten und Selbsttest durchführen.
	Die Elektroden sind nicht in den AED eingesteckt	Gemäß 6.2 die Elektroden einsetzen
	Die Elektroden sind verfallen	Auswechseln der Elektroden
	Die Batterie ist leer!	Nach der 6.3 zum Austausch einer neuen Batterie
Sprachanweisung < Batterie fast leer! Bitte wechseln Sie die Batterie so bald wie möglich >	Batterie fast leer	Nach der 6.3 zum Austausch einer neuen Batterie

Sollten Sie auf Probleme und Störungen stoßen, die schwer oder nicht selbst zu beheben sind, wenden Sie sich bitte an autorisiertes Servicepersonal.

11 Reinigung, Wartung, Versand und Entsorgung

11.1 Reinigung

WARNUNG

Warnung: Körperverletzung des Benutzers

Gefahr eines Stromschlages

- Reinigen Sie das Gerät nur im ausgeschalteten Zustand
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein

Empfohlene Reinigungsmittel sind:

- Wasser
- Ethanol (75 %)
- Isopropylalkohol (70 %)

Wir empfehlen, das Gerät nach jedem Gebrauch zu reinigen. Führen Sie die folgenden Schritte aus, um Ihr Gerät zu reinigen:

1. Schalten Sie das Gerät aus, ziehen Sie die Kabel ab und entfernen Sie die Batterie.

2. Reinigen Sie die Außenfläche des Geräts mit einem weichen, sauberen Tuch, das mit den empfohlenen Reinigungsmitteln angefeuchtet ist.

3. Wischen Sie die gesamte Reinigungslösung nach der Reinigung gegebenenfalls mit einem trockenen Tuch ab.

4. Trocknen Sie Ihr Gerät an einem belüfteten, kühlen Ort.

ANMERKUNG Um die Statusanzeige für die visuelle Inspektion klar zu halten, empfehlen wir Ihnen, auch die Statusanzeige mit einem weichen, sauberen Tuch zu reinigen, das mit Glasreiniger (z. B. S.C. Johnson & Son Windex) befeuchtet wurde.

11.2 Serviceleistungen

ACHTUNG

Warnung: Sachschaden

- Nehmen Sie keine Reparaturen am Gerät vor.
- Nehmen Sie keine Veränderungen am Gerät vor.
- Zerlegen Sie den HeartSave Y|YA nicht.
- Verwenden Sie nur Originalzubehör!
- Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten sind während der Nutzung des Geräts nicht erlaubt.
- Das Gerät darf nur durch von Metrax autorisierte Personen geöffnet werden.

Wir empfehlen, das Gerät regelmäßig alle ein Jahr einer Sichtprüfung zu unterziehen.

Vergewissern Sie sich, dass die Elektroden, die Batterie und alle anderen Zubehörteile unbeschädigt sind.

Überprüfen Sie das Gerät und das Zubehör regelmäßig. Wählen Sie die Intervalle so, dass die Betriebsbereitschaft und Betriebssicherheit des Gerätes dauerhaft gewährleistet ist.

Bei Servicefragen wenden Sie sich bitte direkt an uns unter:

service@primedic.com

+49 741 257 275

11.3 HeartSave Y|YAversenden

GEFAHR

Brandgefahr durch Kurzschluss

- Schützen Sie die Kontakte der Batterie vor dem Versand mit Isolierklebeband.

Verwenden Sie nach Möglichkeit die Originalverpackung. Sollte der Originalkarton nicht mehr verfügbar sein, verwenden Sie geeignete Verpackungsmaterialien, um das Gerät zu fixieren und gut zu verpacken, um den HeartSave Y|YA vor Stößen und Beschädigungen zu schützen.

Bitte halten Sie die Tragegriffe fest, wenn Sie das Gerät zu einem Notfallort transportieren.

Beachten Sie die nationalen und internationalen Versandvorschriften für den Transport von Lithiumbatterien. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Händler oder den Hersteller.

11.4 Entsorgung

VORSICHT

Warnung: Körperverletzung

Gefahr von Säureverätzungen

- Geräteentsorgung: Entsorgen Sie das Gerät über zertifizierte Recycling-Zentren in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften. Nicht im Hausmüll entsorgen.
- Batterie-Entsorgung: Batterien enthalten gefährliche Stoffe. Schützen Sie die Batteriepole vor dem Recycling mit Isolierband, um Kurzschlüsse zu vermeiden. Entsorgen Sie die Batterien an den dafür vorgesehenen Sammelstellen gemäß den örtlichen Vorschriften.
- Schutz der Umwelt: Recycling hilft, Ressourcen zu schonen und die Umweltverschmutzung zu reduzieren. Wenden Sie sich an Ihre örtliche Behörde oder Ihren Händler, um weitere Informationen zur ordnungsgemäßen Entsorgung zu erhalten.

Abb. 14 Entsorgung

In Übereinstimmung mit den Grundsätzen des Herstellers wurde Ihr Produkt unter Verwendung hochwertiger Materialien und Komponenten entwickelt und hergestellt, die recycelbar sind.

Recyceln Sie das Gerät am Ende seiner Lebensdauer über öffentlich-rechtlich registrierte Entsorgungsunternehmen (kommunale Recyclinghöfe). Die ordnungsgemäße Entsorgung dieses Produkts trägt zum Umweltschutz bei.

Durch die Registrierung der Metrax GmbH bei den zuständigen Behörden stellen wir sicher, dass die Entsorgung und Verwertung der von uns in Verkehr gebrachten Elektronikgeräte gemäß der EU-Richtlinie über die Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE-Richtlinie) gesichert ist.

Für Geschäftskunden in der Europäischen Union

Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler oder Lieferanten, wenn Sie elektrische und elektronische Geräte entsorgen möchten.

Anhang A: Technische Daten

DEFIBRILLATION

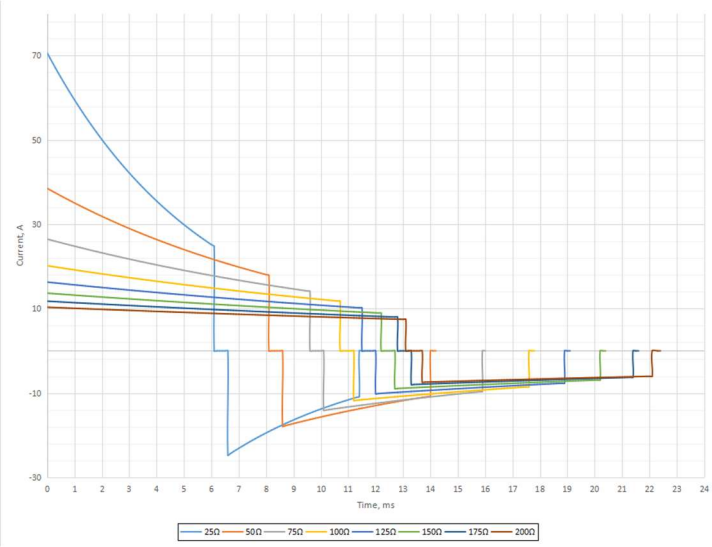
Betriebsarten	HeartSave Y-Serie: halbautomatischer externer Defibrillator HeartSave YA-Serie: vollautomatischer externer Defibrillator
Impulsform	Biphasisch abgeschnittene Exponentialkurve, Autokompensation entsprechend der Impedanz des Patienten.
Optionale Ausgangsenergie	Für Erwachsene: 100 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J Für Kinder: 10 J, 15 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J Zu den Konfigurationsmethoden siehe Kapitel 8.3
Standard-Schockserie	Standard-Energiesequenz für Erwachsene: Stufe 1: 200 J Stufe 2: 300 J Stufe 3: 360 J Standard-Energiesequenz für Kinder: Stufe 1: 50 J Stufe 2: 70 J Stufe 3: 100 J Schocks: Ebene 1, Ebene 2 und Ebene 3 können konfiguriert werden, Die Energiekonfiguration des letztgenannten Niveaus muss größer oder gleich der Energie des vorherigen Niveaus sein. Erfüllung der ERC-Leitlinien 2021 und der AHA-Leitlinien 2020 als Standard

360 J Defibrillationswellenform bei einer Impedanz von 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

Angaben in J mit einer Toleranz von ±2 J oder ±10 %, wobei der höhere Wert gilt.

Wellenform-Parameter



Dauer der Aufladung	Wenn Sie das Gerät aus dem angegebenen AED-Wandschrank nehmen, lauten die Parameter für das Aufladen des HeartSave Y|YA für den ersten Schock wie folgt: 1) neue Batterie Vom Öffnen des Gerätedeckels bis zum Aufladen 200 J erledigt: nicht mehr als 7 Sekunden Vom Öffnen des Gerätedeckels bis zum Laden von 360 J: nicht mehr als 14 Sekunden Von der AED-Analyse bis zur Aufladung von 200 J: nicht mehr als 5 Sekunden Von der AED-Analyse bis zum Laden von 360 J: nicht mehr als 12 Sekunden 2) neue Batterie nach 15 Entladungen von 360 J Vom Öffnen des Gerätedeckels bis zum Aufladen 200 J erledigt: nicht mehr als 7 Sekunden Vom Öffnen des Gerätedeckels bis zum Laden von 360 J: nicht mehr als 14 Sekunden Von der AED-Analyse bis zur Aufladung von 200 J: nicht mehr als 5 Sekunden Von der AED-Analyse bis zum Laden von 360 J: nicht mehr als 12 Sekunden
Anwendbarer Impedanzbereich	25–300 Ω
ELEKTRODEN	
Herstellung	
Modell	Baisheng Medical Co., Ltd. OBS-DE/P(303A1204): Einwegelektroden OBS-DE/P(303A1205): Einwegelektroden mit HLW-Feedbacksensor
Lebenslang mit versiegeltem Beutel	mindestens 5 Jahre

Gesamtfläche	105 ± 10 cm²
Maximale Anzahl von Defibrillationsschocks	Bis zu 50 Schocks
SSCP (Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung)	Vorbereitung der EUDAMED-Verbindung läuft.
BATTERIE	
Modell	Battery 1A (NRL01A), Battery 1C (NRL01C) (beide Modelle sind für alle Modelle der Heart Y|YA Serie anwendbar)
Batterietyp	LiMnO2, 24 V, 2,4 Ah, nicht wiederaufladbar (NRL01A) LiMnO2, 12 V, 4,2 Ah, nicht wiederaufladbar (NRL01C)
Standby-Lebensdauer	mindestens 5 Jahre
Betriebszeit	150 mal 360 J Entladung durch eine neue Batterie bei 20 ± 5 °C Umgebungstemperatur, keine Defibrillationsladungen oder -entladungen, Sprachlautstärke auf niedrig eingestellt. 12 Stunden Betrieb mit einer neuen Batterie bei 20 ± 5 °C Umgebungstemperatur, keine Defibrillationsladungen oder Entladungen, Sprachlautstärke auf niedrig eingestellt.
Verbleibende Ladung nach **< Batterie fast leer>** wird angesagt	Wenn die verbleibende Batteriekapazität deutlich reduziert ist, meldet das Gerät **< Batterie fast leer>.** Mindestens 6-mal 360 J Entladung oder 30 Minuten Betrieb. (Das Gerät wird bei 20 ± 5 °C Umgebungstemperatur von einer Batterie gespeist, die keine Defibrillationsladungen oder -entladungen durchführt). Ist ein Aufladen nicht mehr möglich, schaltet das Gerät automatisch auf Herz-Lungen-Wiederbelebung um.
USB-SPEZIFIKATION	
USB-Anschluss	1 Anschluss: USB 2.0
WLAN-SPEZIFIZIERUNG	(nur bei Geräten mit WLAN-Modul verfügbar)
WLAN-Standard	IEEE802.11 b/g/n
Frequenz und Kanal	Stationsbetrieb: 2,4 GHz, Kanal 1–13 Zugangspunkt-Modus: 2,4 GHz, Kanal 1–11
Maximale leitungsgebundene Leistung	15 dBm
Leistung	18 dBm EIRP (HF-Leistung einschließlich maximalem Antennengewinn (3 dBi)
Maximale Strahlungsleistung	
Leistung	WPA/WPA2/WPA3, EAP-TLS, PEAP
Sicherheit	
	(nur bei Geräten mit LTE-Modul verfügbar)
LTE-SPEZIFIKATION	LTE-FDD: B1/B3/B5/B7/B8/B20/B28

Kanal	LTE-TDD: B38/B40 GSM: EGSM900/DCS1800
Sendeleistung	EGSM900: 33±2 dBm DCS1800: 30±2 dBm LTE-FDD: 23±2 dBm LTE-TDD: 23±2 dBm
Standard	3GPP E-UTRA Version 11

FARBDISPLAY	(nur bei Geräten mit Farbdisplay verfügbar)
Typ	Farb-LCD-Display
Arbeitsmodus	Auto, Innen, Außen (Selbstanpassung der Display-Helligkeit basierend auf der Umgebungshelligkeit)
Größe	4,3 Zoll
Auflösung	800 x 480
EKG-Welle	1-Kanal

DATENSPEICHERUNG	
EKG-Welle	10 Stunden
Ereignis	2000 Ereignisse
Audioprotokoll	2 Stunden
Selbsttestbericht	3650 Berichte

SICHERHEIT	
Klassifizierung	Gerät mit interner Stromversorgung, defibrillationssicherer Typ BF
Identifizierung	CE 0123 Das Produkt trägt das CE-Zeichen, das die Konformität mit den Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen von Anhang I dieser Richtlinie bestätigt.
Klassifizierung	IP55

UMWELT-SPEZIFIKATION	
Betriebsbedingungen	-5 bis 55 °C, 5 bis 95 % rel. Luftfeuchtigkeit, jedoch ohne Kondensation 570 bis 1062 hPa

Transport- und Lagerbedingungen	Kurzfristig (≤ 1 Woche): -30 bis 70 °C, 5 bis 95 % rel. Luftfeuchtigkeit, jedoch ohne Kondensation 570 bis 1062 hPa Langfristig (> 1 Woche): 15 bis 35 °C, 5 bis 95 % rel. Luftfeuchtigkeit, jedoch ohne Kondensation 570 bis 1062 hPa
Abmessungen (L x B x H)	29,6 x 22,0 x 9,7 cm (±0,1 cm)
Gewicht	ca. 2,5 kg (mit Energiemodul, Batterie und Elektroden) (±0,3 kg)
Minimale Lebensdauer mit kombiniertem Gerät, Elektroden und Batterie	Mindestens 2 Jahre bei Lagerbedingungen von 15–35 °C, Luftfeuchtigkeit ≤ 80 %, Luftdruck 570 bis 1062 hPa.
Schocktest	Erfüllt die Anforderungen von 10.1.3a), IEC 60601-1-12:2014
Vibrationsprüfung	Erfüllt die Anforderungen von 10.1.3b), IEC 60601-1-12:2014
Falltest	1,6 m, entspricht den Anforderungen der EN1789:2007+A2:2014

ANDERE

Angewandte Normen	Normen (für die Zulassung in der EU wurden statt der IEC-Normen die entsprechenden harmonisierten europäischen Normen EN verwendet): 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

Anhang B: Garantie

Innerhalb der 8-jährigen Garantiezeit behebt der Hersteller kostenlos Mängel am Gerät, wenn diese auf Material- oder Herstellungsfehler beruhen. Das Gerät kann nach Wahl des Herstellers durch Reparatur oder Austausch wieder in seine ursprüngliche Funktion zurückversetzt werden.

Durch einen Garantieanspruch wird die ursprüngliche Garantiezeit nicht verlängert.

Gewährleistungs- und auch gesetzliche Gewährleistungsansprüche bestehen nicht, wenn die Brauchbarkeit des Gerätes nur unerheblich beeinträchtigt ist, oder bei normaler Abnutzung oder Schäden, die nach dem Gefahrübergang infolge fehlerhafter oder nachlässiger Behandlung, übermäßiger Beanspruchung oder aufgrund besonderer äußerer Einflüsse entstehen, die nach dem Vertrag nicht vorausgesetzt sind. Gleiches gilt für unsachgemäße Änderungen oder Instandsetzungsarbeiten, die durch den Besteller oder Dritte vorgenommen werden.

Alle anderen Ansprüche gegen den Hersteller sind ausgeschlossen, es sei denn, sie beruhen auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit oder zwingenden gesetzlichen Haftungsnormen.

Im Garantiefall senden Sie das Gerät bitte mit einem Kaufnachweis (z.B. Rechnung) unter Angabe Ihres Namens und Ihrer Adresse an Ihren Händler oder an den Hersteller zurück.

Der After-Sales-Service der Metrax GmbH steht Ihnen auch nach Ablauf der Garantiezeit gerne zur Verfügung.

Anhang C: System zur Rhythmuserkennung

Das Rhythmuserkennungssystem des HeartSave Y|YA analysiert das EKG des Patienten und erkennt einen schockbaren oder nicht schockbaren Rhythmus.

Der Algorithmus

- Filterung von Störungen und Erkennung von Artefakten
- Berechnet verschiedene EKG-Signalparameter, einschließlich Frequenz- und morphologischer Parameter - unterdrückt Artefakte von implantierbaren Herzschrittmachern

Rhythmus-Kategorien

■ Schockbare Rhythmen:

Kammerflimmern (VF): Amplitude ≥0,2 mV

Pulslose ventrikuläre Tachykardie (pVT)

Nicht schockbare Rhythmen: normaler Sinusrhythmus, supraventrikuläre Tachykardien, Vorhofflimmern/-flattern, Sinusbradykardie, idioventrikuläre Rhythmen, PVC (extraventrikuläre Kontraktion) charakteristischer Sinusrhythmus, Asystolie.

Rhythmus-Datenbank Quelle:

Die EKG-Auswertungsdaten in der Datenbank für die Algorithmusauswertung stammen aus der internationalen Standarddatenbank. Die EKG-Daten der einzelnen Datenbanken können unter https://www.physionet.org heruntergeladen werden. Um EKG-Daten für verschiedene Rhythmen zu sammeln, wurden die folgenden 8 Datenbanken ausgewählt, die im Folgenden beschrieben werden:

- VFDB: MIT-BIH Datenbank für bösartige ventrikuläre Ektopien
- CUDB: CU Datenbank für ventrikuläre Tachyarrhythmien
- MITDB: MIT-BIH Arrhythmie-Datenbank
- EDB: Europäische ST-T Datenbank
- SVDB: MIT-BIH Datenbank für supraventrikuläre Arrhythmie
- AFDB: MIT-BIH Datenbank für Vorhofflimmern
- LTAFDB: Langzeit-AF-Datenbank
- SDDB: Holter-Datenbank für plötzlichen Herztod

Testergebnisse zur Leistung des mit dem HeartSave Y|YA-Algorithmus zur schockfähigen Rhythmusanalyse konfigurierten Geräts. Erfüllt die Anforderungen der IEC 60601-2-4.

Die Testergebnisse zu den Anforderungen der IEC 60601-2-4 sind unten aufgeführt.

Kategorierhythmus	Anforderung	Testergebnis
Schockbar (Empfindlichkeit):		erreichen
VF	≥90 %	
VT, pulslos	≥75 %	
nicht schockbar (Spezifität)	≥95 %	erreichen
Positiv prädiktiver Wert	Nur Bericht	>97 %
Falsch-positiv-Rate	Nur Bericht	<2 %

Anhang D: EMC

Das Gerät erfüllt die Anforderungen der IEC 60601-1-2: 2014.

GEFAHR

- Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.
- Die Verwendung dieses Geräts neben oder mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und das andere Gerät beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an einem Teil dieses Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Geräts kommen.
- Andere Geräte können dieses Gerät beeinträchtigen, auch wenn sie die Anforderungen von CISPR erfüllen.
- Wenn das eingespeiste Signal unterhalb der in den technischen Daten angegebenen Mindestamplitude liegt, kann es zu fehlerhaften Messungen kommen.

ANMERKUNG

- Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die EMV und muss gemäß den unten aufgeführten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können dieses Gerät beeinträchtigen.
- Dieses Gerät ist für die Verwendung in professionellen Gesundheitseinrichtungen oder in der häuslichen Gesundheitsfürsorge bestimmt, wie z. B. in Restaurants, Cafés, Geschäften, Läden, Märkten, Schulen, Kirchen, Bibliotheken, im Freien (Straßen, Gehwege, Parks), in Wohnhäusern (Wohnsitze, Heime, Pflegeheime), Bahnhöfen, Busbahnhöfen, Flughäfen, Hotels, Herbergen, Pensionen, Museen, Theatern. Wenn das Gerät in einer speziellen Umgebung verwendet wird, z. B. in einer Magnetresonanztomographie-Umgebung, kann es durch den Betrieb von Geräten in der Nähe gestört werden.

Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Messungen der Störaussendung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden für die Praxis
RF-Emissionen gemäß CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe.
RF-Emissionen gemäß CISPR 11	Klasse B	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.

Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfniveau	Grad der Konformität
Entladung statischer Elektrizität (ESD) gemäß IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV ± 15 kV Luft
Magnetisches Feld bei der Netzfrequenz (50/60 Hz) gemäß IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

ANMERKUNG UT ist der Netzwechselstrom vor der Anwendung des Impulsprüfpegels.

Wenn das Gerät innerhalb der in der Tabelle Leitfaden und Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit aufgeführten elektromagnetischen Umgebung betrieben wird, bleibt das Gerät sicher und erbringt die folgenden wesentlichen Leistungen: Energiegenauigkeit, HLW-Funktion, gespeicherte Daten.

Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Immunität gegen Störungen	IEC 60601 Prüfniveau	Grad der Konformität	Niveau der Einhaltung
Leitungsgebundene HF-Störungen gemäß IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 V_{rms}	3 V_{rms} 0,15–80 MHz, 80 % AM bei 1 kHz (IEC 61000-4-6) 0,15–80 MHz, 80 % AM bei 5 Hz (IEC60601-2-4)
	6 Vrms in ISM-Bändern und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 und 80 MHz	6 V_{rms}	6 V_{rms} in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15–80 MHz, 80 % AM bei 1 kHz
Gestrahlte HF-Störungen gemäß IEC 61000-4-3	Für EM-Felder: 3 V/m 80 Mhz–2,7 GHz (IEC61000-4-3), 1 Khz, 80 %, AM 10 V/m, 20 V/m, 80 MHz–2,5 GHz (IEC 60601-2-4) 5 Hz, 80 %, AM		
Annäherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikations-geräten IEC61000-4-3	Freq. MHz	Testlevel P: maximale Leistung, d: Entfernung, E: Stufe der Immunität	Niveau der Einhaltung
	385 MHz	P=1,8 W d=0,3 m E=27 V/m für TETRA400	P=1,8 W d=0,3 m E=27 V/m für TETRA400
	450 MHz	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m für GMRS460; FRS460	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m für GMRS460; FRS460
	710 MHz	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m für LTE Band 13, 17	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m für LTE Band 13, 17
	745 MHz		
	780 MHz		
	810 MHz	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m für GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850; LTE-Band 5	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m für GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850; LTE-Band 5
	870 MHz		
	930 MHz		
	1720 MHz	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m für GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE-Band 1,3,4,35; UMTS	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m für GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE-Band 1,3,4,35; UMTS
	1845 MHz		
	1970 MHz		

	2450 MHz	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m für Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m für Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7
	5240 MHz		
	5500 MHz	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m für WLAN 802.11 a/n	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m für WLAN 802.11 a/n
	5785 MHz		

ANMERKUNG

- Das Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.
- Wenn das Gerät innerhalb der in der Tabelle **Leitfaden und Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit** aufgeführten elektromagnetischen Umgebung betrieben wird, bleibt das Gerät sicher und erbringt die folgenden wesentlichen Leistungen: Energiegenauigkeit, HLW-Funktion, gespeicherte Daten.
- Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Faktoren wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Anhang E: Indexdiagramm

Abb. 1 Vorderansicht mit Deckel 15
Abb. 2 Rückansicht 16
Abb. 3 Ansicht von unten 16
Abb. 4 HeartSave Y|YA-Serie Frontansicht 17
Abb. 5 Zubehörsatz des HeartSave Y|YA 18
Abb. 6 Einsetzen der Elektroden 19
Abb. 7 Einsetzen der Batterie 21
Abb. 8 Entnehmen der Batterie 22
Abb. 9 Elektrodenkabel einstecken 25
Abb. 10 Entfernen der Folie von den Elektroden 26
Abb. 11 Position der Elektroden bei Erwachsenen 26
Abb. 12 Position der Elektroden bei Kindern 27
Abb. 13 Positionierung des HLW-Feedbacksensors 31
Abb. 14 Entsorgung 35

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Metrax GmbH

Rheinwaldstraße 22
78628 Rottweil
Germany
Phone: +49 741 257 0
E-Mail: info@primedic.com
Web: www.primedic.com

WEEE-Reg.-No.: 73450404