



PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.



Automatische Externe Defibrillator Gebruiksaanwijzing

HeartSave Y | YA Nederlands

24859 NL
Revisie: B
Uitgiftedatum: 04/2026



IFU 24859 NL B

Colofon

Uitgever

Metrax GmbH

Adres Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Germany

Tel. +49 741 257-0

Fax +49 741 257-235

Website www.primedic.com

Email info@primedic.com



Aantekening inzake eigendomsrechten

De fabrikant behoudt zich alle rechten op deze gebruiksaanwijzing voor. Zonder toestemming van de fabrikant mag deze gebruiksaanwijzing niet worden gekopieerd of aan derden toegankelijk worden gemaakt. Hetzelfde geldt voor afzonderlijke onderdelen of uittreksels van deze gebruiksaanwijzing. Niet-naleving hiervan geeft aanleiding tot een recht op schadevergoeding en kan strafrechtelijke gevolgen hebben (zie ISO 16016).

Document: 24859

Revisie: B

Uitgiftedatum: 04/2026

Deze gebruiksaanwijzing kan door de fabrikant zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Inhoudsopgave

1	Woordenlijst	5
2	Inleiding	5
2.1	Voorwoord	5
2.2	Geldigheid	6
2.3	Disclaimers	6
2.4	Gebruikte symbolen in deze gebruiksaanwijzing	6
2.5	Pictogrammen	7
2.5.1	Apparaatpictogrammen	7
2.5.2	Batterijpictogrammen	8
2.5.3	Elektrodenpictogrammen	9
2.5.4	Verpakkingspictogrammen	9
2.6	Samengevatte gebruiksaanwijzing	10
3	Beoogd gebruik	11
3.1	Medische indicatie	11
3.2	Medische contra-indicatie	12
3.3	Beoogde patiëntpopulaties	12
3.4	Beoogde gebruikers	12
3.5	Toepassingsgebied van het apparaat	12
3.6	Klinisch voordeel	12
4	Veiligheidsinformatie	12
4.1	Algemeen veiligheidsadvies	12
4.2	Veiligheidsaanwijzingen voor de gebruiker	13
4.3	Veiligheidsaanwijzingen ter bescherming van de patiënt	13
4.4	Veiligheidsaanwijzingen ter bescherming van derden	14
4.5	Veiligheidsaanwijzingen ter bescherming van het apparaat	14
5	Beschrijving van het apparaat	14
5.1	Algemene beschrijving	14
5.2	Apparaatbeschrijving	16
5.3	Accessoireset van de HeartSave Y YA	18
5.4	Statusweergave	18
6	Vorbereiding van het apparaat	19
6.1	Uitpakken	19
6.2	Elektroden aansluiten	19
6.3	De batterij plaatsen	20
6.3.1	Veiligheidsinformatie batterij	21
6.3.2	Batterij plaatsen	21
6.3.3	Batterij verwijderen	22
6.3.4	Zelftest bij het inschakelen van het apparaat	22
6.3.5	Periodieke automatische zelftests	23



6.3.6	Interne bewaking van de apparaatstatus	23
6.4	Taalknop	24
6.4.1	Zelftest bij het inschakelen van het apparaat	24
6.4.2	Periodieke automatische zelftests	24
6.4.3	Interne monitoring van apparaatsstatus	25
6.5	Taalknop	25
7	Gebruik van HeartSave Y YA	25
7.1	De patiënt onderzoeken en voorbereiden	26
7.2	HeartSave Y YA inschakelen	26
7.3	De patiëntcategorie controleren	27
7.4	Elektrodenkabel aansluiten	27
7.5	De patiënt voorbereiden	27
7.5.1	Kleding van de patiënt verwijderen	27
7.5.2	Elektroden aanbrengen	28
7.6	De ECG-analyse uitvoeren	30
7.7	Defibrillatie	30
7.8	Cardiopulmonale reanimatie (CPR))	31
7.8.1	CPR voor getrainde hulpverleners	31
7.8.2	CPR voor lekenhulpverleners	31
7.8.3	CPR-configuratie van de HeartSave Y YA	32
7.8.4	CPR-metronoomfunctie	32
7.8.5	CPR-feedbacksensor	32
7.9	De defibrillator gebruiksklaar houden	33
8	Gegevensbeheer	33
8.1	Gegevensopslag	33
8.2	Gegevensuitvoer	33
8.3	Configuratie-items	34
8.4	WLAN-configuratie	34
8.5	LTE-configuratie	34
9	Accessoires	34
9.1	Standaardaccessoires	35
10	Probleemoplossing	35
11	Reiniging, onderhoud, verzending en verwijdering	36
11.1	Reiniging	36
11.2	Service en onderhoud	36
11.3	De HeartSave Y YA verzenden	36
11.4	Afvoer	37
Bijlage A: Technische gegevens		38
Bijlage B: Garantie		43
Bijlage C: Ritmedetectiesysteem		44

Bijlage D: EMC	45
Bijlage E: Indexdiagram	48

1 Woordenlijst

Term / afkorting	Beschrijving
AED	Automatische externe defibrillator
AHA	American Heart Association
Bifasische impuls	De stroomrichting van de defibrillator verandert tijdens het toedienen van de schok
BLS	Basale reanimatiemaatregelen
CPR	Cardiopulmonale reanimatie
ECG	Elektrocardiogram
EMC	Elektromagnetische compatibiliteit
EMS	Spoeisende medische diensten
ERC-richtlijnen	European Resuscitation Council-richtlijnen voor cardiopulmonale reanimatie (CPR)
EU	Europese Unie
LCD	Vloeibarekristalscherm
MDR	Medical Device Regulation (EU) 2017/745
MIT	Massachusetts Institute of Technology
MPBetreibV	Verordening inzake het gebruik door exploitanten van medische hulpmiddelen
MPG	Wet medische hulpmiddelen
Patiëntimpedantie	Patiëntimpedantie (weerstand van de patiënt tussen de elektroden)
USB	Universele seriële bus
WEEE (AEEA)	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur

2 Inleiding

2.1 Voorwoord

Geachte gebruiker,

Het kan zijn dat u de HeartSave Y|YA bij een medische noodsituatie op mensen moet gebruiken. Om in deze bijzondere omstandigheden snel en correct te reageren en optimaal gebruik te maken van de mogelijkheden die het apparaat u biedt, raden wij u aan de tijd te nemen om deze gebruiksaanwijzing vooraf zorgvuldig door te lezen, zodat u vertrouwd raakt met het apparaat, de functies en de toepassingen.

Bewaar deze gebruiksaanwijzing in de buurt van het apparaat, zodat u deze kunt raadplegen wanneer er vragen ontstaan.

Als u vragen heeft over de ingebruikname, het gebruik of het onderhoud van de HeartSave Y|YA, neem dan gerust contact met ons op.

Neem ook contact met ons op bij onverwacht gedrag van het apparaat of bij gebeurtenissen.

Ernstige incidenten die verband houden met de defibrillator moeten worden gemeld. Als de defibrillator niet heeft gefunctioneerd zoals verwacht, neem dan contact op met de fabrikant en de bevoegde lokale autoriteit.

Een “ernstig incident” betekent een gebeurtenis die direct of indirect één van de volgende gevolgen heeft gehad, had kunnen hebben of kan hebben, zoals:

- het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon
- een tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon
- een ernstig risico voor de volksgezondheid.

Ons contactadres vindt u in het colofon aan het begin van deze gebruiksaanwijzing.

De aanwijzingen op het apparaat vormen geen vervanging voor het lezen van deze gebruiksaanwijzing.

2.2 Geldigheid

De beschrijvingen in deze gebruiksaanwijzing hebben betrekking op de HeartSave Y|YA-serie automatische externe defibrillator van Metrax GmbH. De automatische externe defibrillator uit de HeartSave Y|YA-serie wordt in de volgende gebruiksaanwijzing aangeduid als HeartSave Y|YA.

De inhoud van dit document kan door de fabrikant zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

2.3 Disclaimers

Aansprakelijkheidsclaims in geval van schade aan personen of eigendommen zijn uitgesloten indien deze berusten op één of meer van de volgende oorzaken:

Gebruik van het apparaat op een wijze waarvoor het niet is bedoeld.

Onjuist gebruik en onjuist onderhoud van het apparaat.

Gebruik van het apparaat met verwijderde beschermkappen of bij duidelijke beschadiging van kabels en/of elektroden.

Niet-naleving van de gebruiksaanwijzing met betrekking tot bediening, onderhoud en reparatie van het apparaat.

Gebruik van toebehoren en reserveonderdelen van andere fabrikanten.

Zelfstandige ingrepen, reparaties of constructieve wijzigingen aan het apparaat.

Onvoldoende controle van onderdelen of toebehoren die aan slijtage onderhevig zijn.

2.4 Gebruikte symbolen in deze gebruiksaanwijzing

	GEVAAR
Teksten gemarkeerd met GEVAAR duiden op een buitengewoon ernstig, acuut gevaar dat bij het uitblijven van preventieve maatregelen zeker zal leiden tot ernstig letsel of zelfs de dood.	
	WAARSCHUWING
Teksten gemarkeerd met WAARSCHUWING duiden op buitengewoon ernstige, mogelijke gevaren die, wanneer er geen preventieve maatregelen worden genomen, kunnen leiden tot ernstig letsel of zelfs de dood.	
	VOORZICHTIG
Teksten gemarkeerd met VOORZICHTIG duiden op een mogelijk gevaarlijke situatie die kan leiden tot licht letsel.	

LET OP

Teksten gemarkeerd met LET OP duiden op mogelijke materiële schade.

OPMERKING Dit symbool geeft tekst aan met belangrijke adviezen/opmerkingen of tips.

De aanwijzingen worden op de volgende wijze weergegeven. Volg de aanwijzingen in de volgorde waarin ze in deze gebruiksaanwijzing zijn beschreven.

- ▶ Eerste aanwijzing
- ▶ Tweede aanwijzing
- ▶ enz.
- Deze regel markeert opsommingen
- (3) Getallen tussen haakjes verwijzen naar onderdelen in afbeeldingen
- < ... > Teksten tussen punthaken geven akoestische informatie/instructies van het apparaat aan

2.5 Pictogrammen

2.5.1 Apparaatpictogrammen



Gevaarlijke spanning



Defibrillatiebestendig type BF-toegepast onderdeel



Algemeen waarschuwingssymbool

IP 55

IP55 water- en stofbestendigheid



Niet weggooien met het huishoudelijk afval



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/handleiding

CE 0123

Het product draagt het CE-keurmerk, wat aangeeft dat het voldoet aan de eisen van de Medical Device Regulation (EU) 2017/745.



Fabrikant

EC **REP**

Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Productiedatum

SN

Serienummer



Niet-ioniserende elektromagnetische straling



Unieke hulpmiddelenidentificatie



Medisch hulpmiddel



Universal Serial Bus (USB)-poort



Batchcode



Artikelnummer

2.5.2 Batterijpictogrammen



Bescherm de batterij tegen vuur



Laad de batterij niet op



Recyclebaar



Algemeen waarschuwingssymbool



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/handleiding



Niet weggooien met het huishoudelijk afval



Het product draagt het CE-keurmerk, wat aangeeft dat het voldoet aan de eisen van de Medical Device Regulation (EU) 2017/745



Fabrikant



Productiedatum



Vervaldatum



Serienummer

2.5.3 Elektrodenpictogrammen



Latexvrij



Kan maximaal 24 uur na openen worden gebruikt



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Niet hergebruiken



Buig of vouw de elektroden niet



Uit de buurt van zonlicht houden



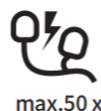
Droog bewaren



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/handleiding



Type CF-toegepast onderdeel



Maximum aantal defibrillatieschokken tot 50 keer



Uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar



Het product draagt het CE-keurmerk, wat aangeeft dat het voldoet aan de eisen van de Medical Device Regulation (EU) 2017/745



Fabrikant



Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

2.5.4 Verpakkingspictogrammen



Toegestaan temperatuurbereik in °C



Toegestaan luchtvochtigheidsbereik in %



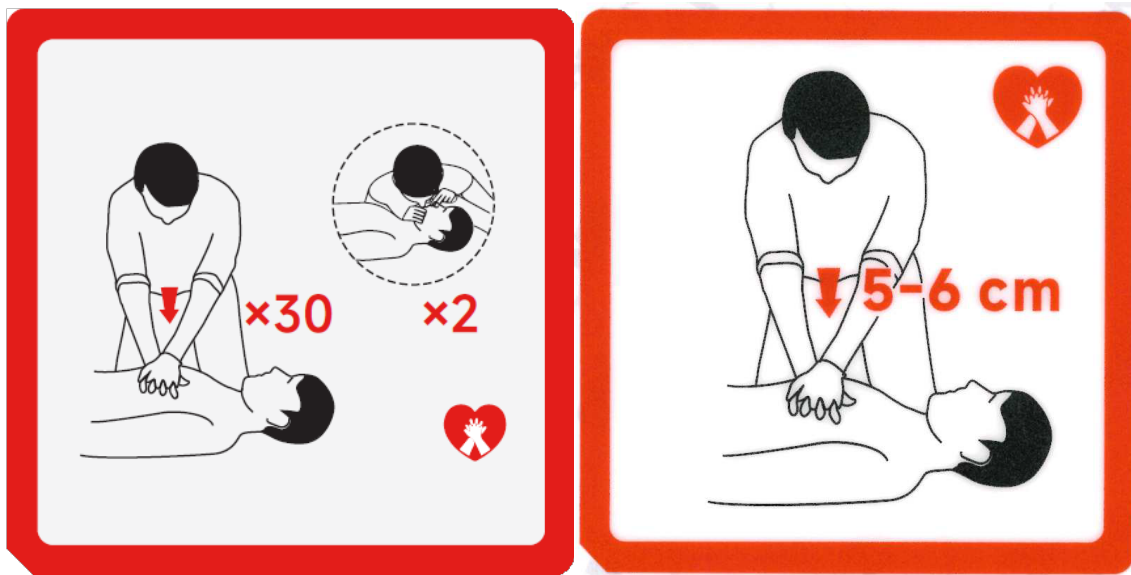
Toegestane luchtdrukspecificatie in hPa



Klasse 9 Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen

2.6 Samengevate gebruiksaanwijzing





De beknopte instructies zijn op het apparaat te vinden en helpen u bij het gebruik van de HeartSave Y|YA..

3 Beoogd gebruik

HeartSave Y|YA-apparaten zijn ontworpen voor gebruik bij een vermoeden van plotselinge hartstilstand, om de bediener te begeleiden bij het starten van reanimatie, het analyseren van het ECG van het slachtoffer, het toedienen van defibrillatietherapie via zelfklevende elektroden bij een schokbaar ritme en het begeleiden van de bediener bij het uitvoeren van cardiopulmonale reanimatie.

OPMERKING Defibrillators uit de HeartSave Y|YA-serie mogen uitsluitend worden gebruikt zoals beschreven en onder de voorwaarden die in deze gebruiksaanwijzing zijn vermeld.

OPMERKING Het ECG is bedoeld om de correcte aanbrenging van de elektroden te controleren en is niet bedoeld voor diagnostische doeleinden.



GEVAAR

Waarschuwing: lichamelijk letsel

Risico op hartritmestoornissen die tot de dood kunnen leiden

- Gebruik de HeartSave Y|YA-serie uitsluitend volgens het beoogde gebruik
- Gebruik de HeartSave Y|YA niet bij kinderen jonger dan 1 jaar



VOORZICHTIG

In een noodsituatie kan de HeartSave Y|YA-serie bij temperaturen tot -20 °C minimaal 20 minuten functioneren.

3.1 Medische indicatie

HeartSave Y|YA is bedoeld voor de behandeling van slachtoffers met een hartstilstand. Slachtoffers met een hartstilstand vertonen de volgende symptomen:

- Bewusteloosheid
- Geen normale ademhaling

3.2 Medische contra-indicatie

HeartSave Y|YA mag niet worden gebruikt als de patiënt tekenen van leven vertoont. Teken van leven zijn:

- Bewustzijn
- Ademhaling

HeartSave Y|YA mag niet worden gebruikt bij patiënten jonger dan één jaar.

3.3 Beoogde patiëntpopulaties

HeartSave Y|YA kan worden gebruikt voor de behandeling van patiënten ouder dan één jaar.

3.4 Beoogde gebruikers

- Omstanders met EHBO-training met AED
- Omstanders getraind in basale of geavanceerde levensondersteuning
- Gekwalificeerd medisch personeel dat is getraind in reanimatie

3.5 Toepassingsgebied van het apparaat

HeartSave Y | YA is bedoeld voor gebruik in thuisomgevingen, openbare omgevingen en EMS-omgevingen. Het apparaat is ontworpen om levensreddende therapie te bieden in prehospitalen noodsituaties en is geclassificeerd als “transporteerbaar” in overeenstemming met IEC 60601-1 (met uitzondering van luchttransport). Het is bedoeld voor reanimatiedoeleinden en niet voor continue patiëntbewaking. De ECG-analyse wordt uitsluitend ter referentie verstrekt en is niet bedoeld voor diagnostisch gebruik.

3.6 Klinisch voordeel

Maakt vroege defibrillatie mogelijk en verbetert de overlevingskansen van patiënten met een plotselinge hartstilstand.

4 Veiligheidsinformatie

4.1 Algemeen veiligheidsadvies

De HeartSave Y|YA-serie voldoet aan de momenteel geldende veiligheidsnormen en voldoet aan de bepalingen van de regelgeving voor medische hulpmiddelen.

De HeartSave Y|YA-serie en de toebehoren zijn veilig bij gebruik volgens het beoogde gebruik en wanneer de beschrijvingen en informatie in deze gebruiksaanwijzing worden opgevolgd.

Bij onjuist gebruik kan de HeartSave Y|YA-serie en de toebehoren gevaarlijk zijn voor de gebruiker, de patiënt of derden.

OPMERKING Let op de omgevingscondities in de technische specificaties bij het opslaan en gebruiken van het apparaat.
Volg altijd de aanwijzingen die door de HeartSave Y|YA-serie worden gegeven.
Gebruik de HeartSave Y|YA-serie niet in aanwezigheid van brandbare materialen.
Houd het apparaat buiten het bereik van kinderen.

OPMERKING Wanneer het apparaat wordt opgeslagen bij de minimale (-30°C) of maximale (70°C) opslagtemperatuur, heeft het ongeveer 2 uur nodig voordat het klaar is voor het beoogde gebruik.



GEVAAR

Het apparaat mag niet worden gebruikt in de nabijheid van brandbare materialen (bijv. reinigingsmiddelen of vergelijkbare stoffen) of in een met zuurstof verrijkte atmosfeer of in aanwezigheid van brandbare gassen/dampen. Controleer tijdens het gebruik van het apparaat altijd de omgevingscondities.
 Het apparaat mag niet worden gebruikt op plaatsen waar explosiegevaar bestaat.

4.2 Veiligheidsaanwijzingen voor de gebruiker



WAARSCHUWING

Gebruik het apparaat alleen bij een patiënt als:

- u vóór gebruik de bedrijfsveiligheid hebt gecontroleerd en het apparaat in goede staat verkeert.
- de toestand van de patiënt toepassing van de defibrillator vereist of toelaat.

Controleer vóór gebruik of de omgevingstemperatuur binnen het bereik van de gespecificeerde bedrijfstemperaturen valt.

Gebruik het apparaat niet als het defect is of zichtbaar beschadigd is (bijv. beschadiging van kabels of de behuizing van het apparaat HeartSave Y|YA)

4.3 Veiligheidsaanwijzingen ter bescherming van de patiënt



GEVAAR

Om de HeartSave Y|YA-serie bij een patiënt te gebruiken, moet u:

- Het apparaat niet gebruiken bij een patiënt tenzij u de bedrijfsveiligheid hebt gecontroleerd.
- Het apparaat vóór gebruik controleren om te garanderen dat het in goede staat verkeert.
- Het apparaat niet gebruiken als het defect is (bijv. beschadiging van de elektrodenkabel).
- Voor elke patiënt nieuwe, onbeschadigde en niet-vervallen elektroden gebruiken om mogelijke huidverbrandingen te voorkomen.
- Alleen PRIMEDIC-elektroden aansluiten op de HeartSave Y|YA-defibrillators.
- Het apparaat niet dicht bij andere gevoelige apparatuur gebruiken (bijv. bepaalde meetapparatuur is altijd gevoelig voor magnetische velden) of bij sterke storingsbronnen. Houd voldoende afstand tot andere energiebronnen (bijv. magnetron, inductiekookplaat, enz.).
- De gebruiker moet alle fysieke beweging stoppen, zoals het besturen van een voertuig, tijdens de ECG-analysefase om onnauwkeurigheden in de gegevens te voorkomen.

Deze apparaten kunnen ertoe leiden dat HeartSave Y|YA-apparaten niet correct werken of helemaal niet werken. Zorg ervoor dat vóór defibrillatie alle andere apparaten van de patiënt zijn losgekoppeld.

- Vóór defibrillatie alle andere elektrisch aangedreven medische apparaten die niet defibrillatiebestendig zijn en bij de patiënt worden gebruikt, loskoppelen.
- Houd de elektroden uit de buurt van andere elektroden, metalen voorwerpen en geaarde voorwerpen.
- Gebruik het apparaat niet bij zuigelingen jonger dan 12 maanden.
- Plaats de elektroden nauwkeurig volgens de afbeeldingsinstructies.
- Maak de borst droog en verwijder voorzichtig een grote hoeveelheid borsthaar voordat u de elektroden aanbrengt.
- Plaats de elektroden niet over een geïmplanteerde pacemaker om mogelijke beschadiging van de pacemaker door de defibrillatie-energie te voorkomen.
- Raak de patiënt niet aan tijdens de ECG-analyse.
- Stop CPR terwijl de HeartSave Y|YA-defibrillator het ECG analyseert.
- Raak geen andere medische apparaten aan die een gevaar voor de patiënt kunnen vormen als gevolg van cumulatieve stroom.

4.4 Veiligheidsaanwijzingen ter bescherming van derden

 WAARSCHUWING	
Let op de elektrodenkabel Elektrodenkabels kunnen een verstikkings-/wurgrisico voor de patiënt vormen. Zorg ervoor dat kabels tijdens het gebruik van het apparaat niet gedraaid zijn of in lussen liggen. Verstikking kan optreden door elektrodenkabels bij de patiënt. Vermijd het draaien van de kabel of het vormen van lussen tijdens het gebruik van het apparaat. Let op de schokenergie AED-defibrillatie werkt door de hartspier met elektrische stroom te depolariseren. Om het beoogde doel te bereiken, moeten AED's een grote hoeveelheid elektrische energie afgeven (minder dan 360 J). Deze elektrische energie kan mogelijk leiden tot myocardbeschadiging. Spiercontracties veroorzaakt door defibrillatie kunnen tot onbedoelde bijwerkingen bij de patiënt leiden. Controleer de patiënt zorgvuldig op eventuele ongewenste reacties. Mogelijk ongewenste bijwerkingen bij de patiënt door spiercontracties als gevolg van defibrillatie.	
 GEVAAR	
Waarschuw omstanders vóór defibrillatie luid en duidelijk, zodat u zeker weet dat niemand contact heeft met de patiënt.	

4.5 Veiligheidsaanwijzingen ter bescherming van het apparaat

Overspanningsbeveiliging: De HeartSave Y|YA-serie beschikt over een geïntegreerde overspanningsbeveiliging om een veilige werking te waarborgen bij onverwachte elektrische afwijkingen. Deze functie is essentieel om interne schade aan het apparaat te voorkomen. Gebruik uitsluitend door de fabrikant aanbevolen batterijen en neem bij ongebruikelijk gedrag of wanneer foutmeldingen worden weergegeven onmiddellijk contact op met geautoriseerd servicepersoneel.

 WAARSCHUWING	
Reparatie en installatie van HeartSave Y YA-apparaten mogen uitsluitend worden uitgevoerd door professioneel geautoriseerde personen. Gebruik uitsluitend originele accessoires van de fabrikant. Reinig het apparaat zoals aangegeven in deze gebruiksaanwijzing.	

 WAARSCHUWING	
Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het apparaat, meld dit dan aan ons en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin u gevestigd bent.	

5 Beschrijving van het apparaat

5.1 Algemene beschrijving

De HeartSave Y|YA-serie is een automatische externe defibrillator (AED) met een geïntegreerd éénkanaals ECG.

Het ECG wordt via de elektroden geregistreerd. Wanneer een ritme wordt gedetecteerd dat defibrillatie vereist, dient de HeartSave Y|YA een schok toe om het hartritme te herstellen.

Er worden twee typen productmodellen aangeboden: semi-automatisch en volledig automatisch. De kenmerken van de modellen zijn in de onderstaande tabel weergegeven.

Defibrillatiemodus	Model	Schokknop	CPR-sensor	WLAN	LTE
Semi-automatische externe defibrillator	HeartSave Y0	JA	NEE	NEE	NEE
	HeartSave Y1		NEE	JA	NEE

Defibrillatiemodus	Model	Schokknop	CPR-sensor	WLAN	LTE
	HeartSave Y2		NEE	NEE	JA
	HeartSave Y3		NEE	JA	JA
	HeartSave Y5		JA	NEE	NEE
	HeartSave Y6		JA	JA	NEE
	HeartSave Y7		JA	NEE	JA
	HeartSave Y8		JA	JA	JA
	HeartSave YA0		NEE	NEE	NEE
	HeartSave YA1		NEE	JA	NEE
Volledig automatische externe defibrillator	HeartSave YA2	NEE	NEE	NEE	JA
	HeartSave YA3		NEE	JA	JA
	HeartSave YA5		JA	NEE	NEE
	HeartSave YA6		JA	JA	NEE
	HeartSave YA7		JA	NEE	JA
	HeartSave YA8		JA	JA	JA

De HeartSave Y|YA-serie is uitgerust met een apparaat, elektroden en een batterij, en beschikt over een LCD-kleurendisplay (optioneel: zonder display, 4,3 inch of 7,0 inch). U kunt ook hoofdstuk 5.2 en Bijlage A raadplegen voor gedetailleerde informatie.

De HeartSave Y|YA-serie is ontworpen om bij noodsituaties veilig en snel te kunnen worden gebruikt. De voeding van de HeartSave Y|YA-serie wordt geleverd door een niet-oplaadbare lithiumbatterij.

5.2 Apparaatbeschrijving

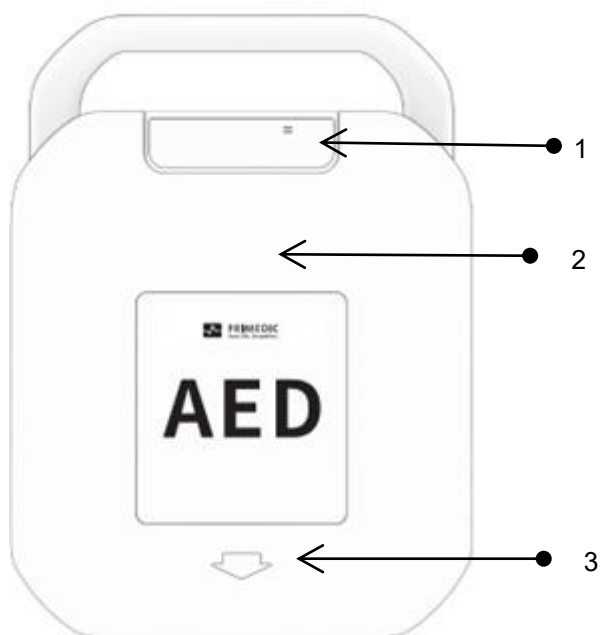


Fig. 1 Vooraanzicht met deksel

- (1) Statusweergave
- (2) Apparaatdeksel
- (3) Open het deksel volgens de pijl

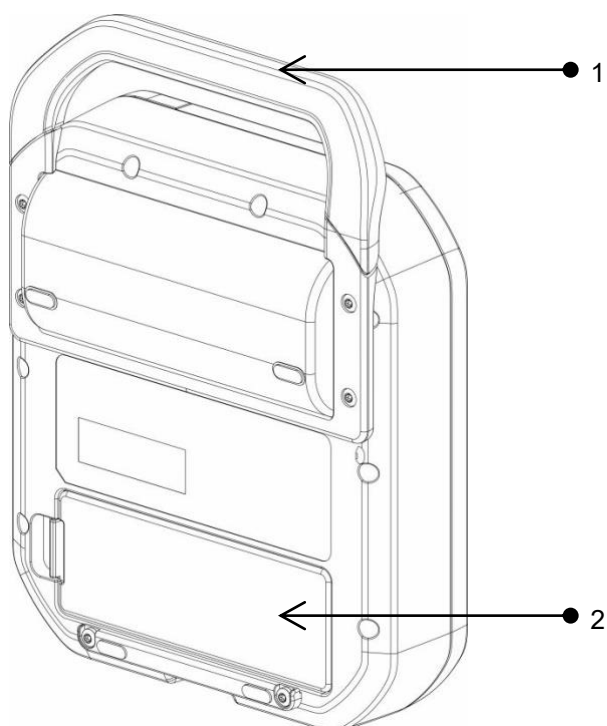


Fig. 2 Achteraanzicht

- (1) Draaggreep

(2) Batterij

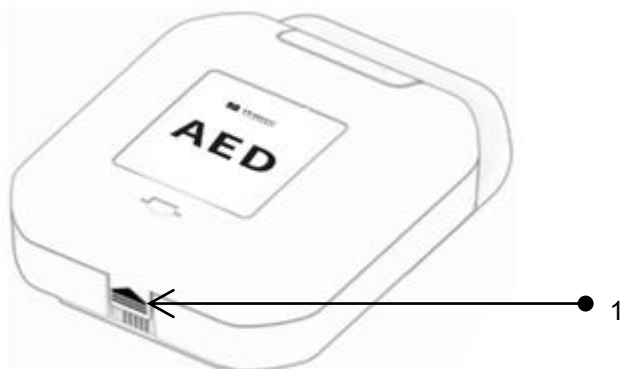


Fig. 3 Onderzijde

(1) Vergrendeling van het apparaatdeksel

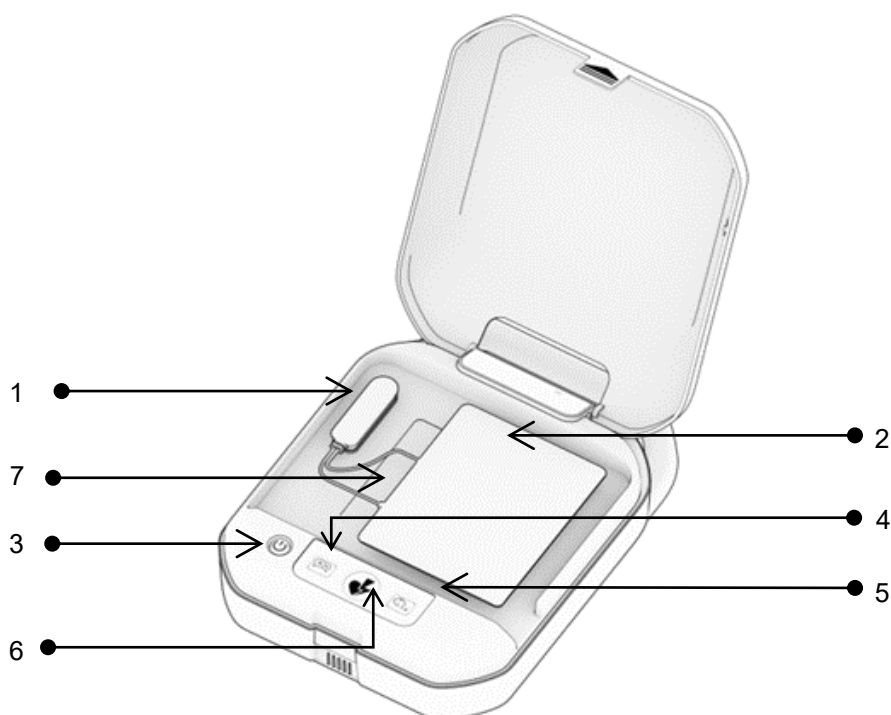


Fig. 4 Vooraanzicht van de HeartSave Y|YA-serie

(1) Aansluiting voor elektroden en USB

(2) Elektroden

(3) Aan/uit-schakelaar met groene achtergrondverlichting

Wanneer de achtergrondverlichting groen is: apparaat is ingeschakeld en gereed voor gebruik

(4) Taalknop

(5) Kinderknop met achtergrondverlichting

Wanneer de achtergrondverlichting groen is: kindmodus geactiveerd

Wanneer de achtergrondverlichting niet brandt: volwassenmodus

(6) Schokknop met oranje achtergrondverlichting (alleen voor HeartSave Y-serie), knippert wanneer gereed om een schok toe te dienen

oranje achtergrondverlichting (alleen voor HeartSave YA-serie)

(7) Kleurendisplay (Optioneel voor de HeartSave Y|YA-serie: zonder display, 4,3 inch-display of 7,0

inch-display)

Display-inhoud: bedieningsinstructies voor het apparaat, ECG-golf (1-kanaal)

5.3 Accessoireset van de HeartSave Y|YA

De noodset is aan de achterzijde van de HeartSave Y|YA bevestigd en bevat de volgende accessoires:



- 1x Schaar
- 1x Wegwerpscheermes
- 1x Paar wegwerphandschoenen
- 1x Beademingsmasker
- 1x Handdoek

Fig. 5 Accessoireset van de HeartSave Y|YA

5.4 Statusweergave

In de onderstaande tabel staat een overzicht van de mogelijke meldingen in de statusweergave en hun betekenis.

Weergave	Betekenis	Interpretatie
	Normale status	Apparaat gereed voor gebruik.
	Indicatie van een mogelijke fout of tijdens de zelftest	Het apparaat is mogelijk niet klaar voor gebruik in een noodsituatie. -Batterij bijna aan vervanging toe. Vervang de batterij. -Batterij niet geplaatst. Plaats of herplaats de batterij. -Elektroden niet geplaatst. Sluit de elektroden aan. -Elektroden verlopen of fout. Vervang de elektroden. Nadat alle controles zijn uitgevoerd, plaats de batterij opnieuw om een zelftest uit te voeren. Als het "X"-symbool blijft staan, kan er een interne fout zijn opgetreden. Neem contact op met het servicecentrum.

Weergave	Betekenis	Interpretatie
	Batterijcapaciteit 20%–100%	Batterij gereed voor gebruik
	Batterijcapaciteit 10%–19%	Batterij gereed voor gebruik
	Batterijcapaciteit 0%–9%	Vervang de batterij indien mogelijk

De batterijaanduidingspictogrammen worden alleen weergegeven op het optionele kleurendisplay dat beschikbaar is in 4,3-inch en 7,0-inch uitvoeringen.

T De volgende indicaties van een mogelijke fout kunnen verantwoordelijk zijn voor de “X” in de statusweergave.

Oorzaak	Te gebruiken?	Procedure
Elektroden niet aangesloten	Ja, apparaat is gereed voor gebruik.	Sluit de elektroden aan voor gebruik van het apparaat.
Batterij bijna leeg	Ja, het apparaat kan nog ten minste 6 schokken van 360 J afgeven.	Indicatie van lage batterij via voice prompt. Het apparaat kan worden gebruikt totdat de batterij leeg is.
Batterij leeg	Nee, apparaat is niet gereed voor gebruik.	Indicatie van lege batterij via voice prompt. Het apparaat schakelt automatisch uit.
Interne fout	Nee, apparaat is niet gereed voor gebruik.	Indicatie van een interne fout via voice prompt. Het apparaat schakelt automatisch uit.

OPMERKING Als de batterij leeg is en het display



weergeeft, verschijnt er bij het inschakelen van het apparaat een waarschuwingsmelding en wordt de volgende voice prompt gegeven:

< Batterij bijna leeg! Gelieve indien mogelijk te vervangen. Blijf het apparaat gebruiken als er geen vervanging beschikbaar is > of < Batterijfout >

6 Voorbereiding van het apparaat

6.1 Uitpakken


GEVAAR

Gevaar kan ontstaan door een beschadigd apparaat

➤ Gebruik geen beschadigde apparaten

Controleer bij ontvangst van de levering of er transportschade is aan de verpakking en het apparaat. Controleer of de geleverde zending compleet is zoals vermeld op de bijgevoegde leveringsbon.

Als u schade constateert, neem dan onmiddellijk contact op met uw logistieke dienstverlener, dealer of rechtstreeks met de geautoriseerde service. Geef het serienummer door en beschrijf de schade aan het apparaat.

6.2 Elektroden aansluiten

De elektroden op de HeartSave Y|YA zijn in de fabriek vooraf aangesloten en hoeven vóór het eerste gebruik niet extra te worden aangesloten. Als de elektroden echter zijn vervangen of losgekoppeld, moeten ze opnieuw met de volgende stappen op het apparaat worden aangesloten.



Fig. 6 Elektroden aansluiten

Installatieprocedure:

- ▶ Trek aan de vergrendeling zodat het deksel kan worden geopend..
- ▶ Steek de elektrodenstekker in de aansluiting.
- ▶ Plaats de elektroden in het apparaat.

OPMERKING De overtollige elektrodenkabel is in het zakje opgeborgen.

LET OP

De statusweergave kan na het vervangen van de elektroden “X” weergeven

- Open in dit geval het deksel of druk op de aan/uit-knop om het apparaat in te schakelen. Wacht tot de zelftest is voltooid; daarna zal de statusweergave “OK” tonen.

Voer na het vervangen van de elektroden een handmatige zelftest uit. Raadpleeg sectie 6.4.1 voor instructies.



WAARSCHUWING

- Houd de elektroden altijd aangesloten.
- Open het elektrodenzakje alleen direct vóór gebruik.
- Buig de elektroden niet met overmatige kracht.
- Controleer vóór gebruik de verzegeling van het elektrodenzakje/de kabel en de vervaldatum.

6.3 De batterij plaatsen

De voeding van de HeartSave Y|YA-serie wordt geleverd door een niet-oplaadbare lithiumbatterij. Vóór het eerste gebruik van de HeartSave Y|YA moet de transportzegel van de batterij worden verwijderd en moet de batterij in het apparaat worden geplaatst.

6.3.1 Veiligheidsinformatie batterij



WAARSCHUWING

- LAAD DE BATTERIJ NIET OP! EXPLOSIEGEVAAR!
- Demonteer, doorboor of verbrand batterijen niet. Sluit de batterijpolen niet kort. Batterijen kunnen ontbranden, exploderen of lekken, wat kan leiden tot persoonlijk letsel.
- Plaats de batterij niet in de buurt van vuur, warmte of water.
- Vermijd opslag in direct zonlicht.
- Gebruik geen andere batterijen in de HeartSave Y|YA om onveilige werking van het apparaat te voorkomen.

LET OP

- Let altijd op de vervaldatum van de batterij.
- Vervang de batterij als deze is verlopen.

Bewaar de documenten die bij de batterij zijn meegeleverd en volg de gebruiksaanwijzing voor veiligheid en eventuele latere controles.

OPMERKING Als het apparaat voor service moet worden teruggestuurd, verwijder dan de batterij en zorg ervoor dat de batterijcontacten tijdens transport beschermd zijn tegen kortsluiting.
Controleer of er speciale verzendvoorschriften voor batterijen gelden bij verzending van de batterij of bij het opsturen van de batterij naar de klantenservice.

6.3.2 Batterij plaatsen

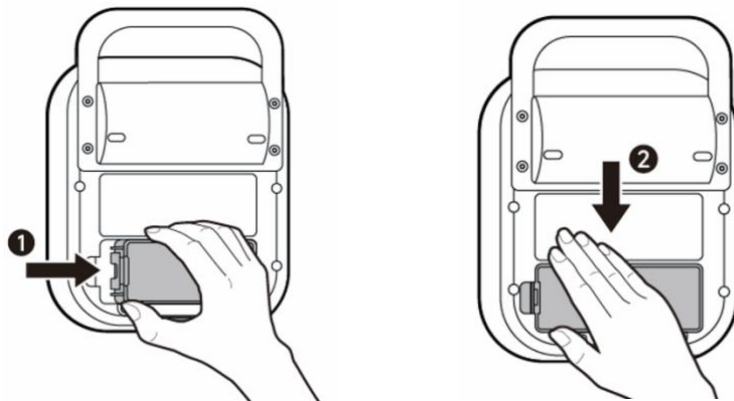


Fig. 7 Batterij plaatsen

Procedure:

- ▶ Leg het apparaat met de bovenzijde naar beneden op een vlakke ondergrond.
- ▶ Duw de (nieuwe) batterij (1) in de richting van de pijl in het apparaat totdat deze de eindpositie bereikt zoals in de afbeelding weergegeven.
- ▶ Druk vervolgens de batterij in de richting van de pijl (2) in het batterijvak totdat het batterijklepje stevig in de vergrendeling zit.
- ▶ Druk de batterij volledig in het apparaat totdat u een “klik” hoort wanneer deze in de sleuf schuift.
- ▶ Na het plaatsen van de batterij voert het apparaat een zelftest uit. Volg de voice messages.
- ▶ Nadat de zelftest succesvol is voltooid, is het apparaat gereed voor gebruik.

LET OP

De statusweergave kan na het plaatsen van de batterij “X” weergeven

- Als de statusweergave geen “OK” toont, volg dan de onderstaande stappen:
Schakel het apparaat opnieuw in en wacht tot een volledige zelftest is voltooid

Na het vervangen van de batterij zal het apparaat automatisch een handmatige zelftest starten. Volg de gesproken aanwijzingen en druk op de aangegeven knoppen om het proces te voltooien. Als de zelftest niet start, raadpleeg sectie 6.4.1 om een handmatige zelftest te starten.

6.3.3 Batterij verwijderen

OPMERKING Verwijder de batterij alleen wanneer het apparaat is uitgeschakeld.

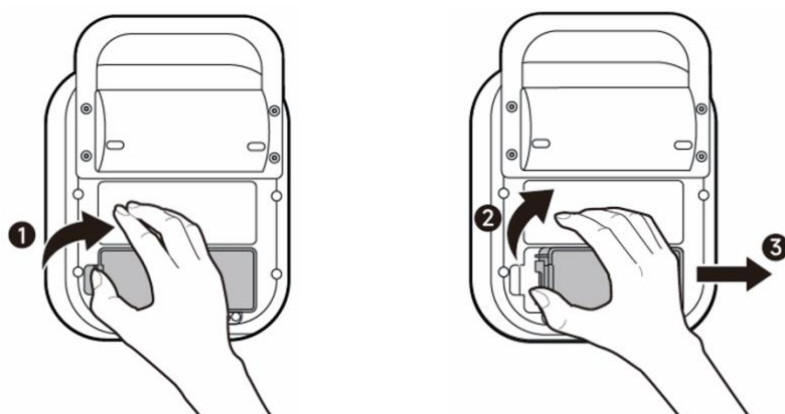


Fig. 8 Batterij verwijderen

Procedure:

- ▶ Leg het apparaat met de bovenzijde naar beneden op een vlakke ondergrond.
- ▶ Druk het ontgrendelklepje (1) naar rechts totdat het klepje op de batterij vrijkomt en de batterij iets uit de sleuf komt.
- ▶ Duw de batterij een beetje in de richting van de pijl (2) en trek deze vervolgens in de richting van de pijl (3) uit het apparaat. Self-test

6.3.4 Zelftest bij het inschakelen van het apparaat

Wanneer de HeartSave Y|YA wordt ingeschakeld door het deksel te openen of door op de aan/uit-knop te drukken, voert het apparaat een snelle zelftest uit om alle belangrijke functies en signaalmechanismen te controleren.

Wanneer de batterij in de HeartSave Y|YA wordt geplaatst, voert het apparaat een handmatige zelftest uit.

Handmatige zelftest

Volg de instructies van het apparaat na het plaatsen van de batterij:

Met een tikkend metronoomgeluid geeft het apparaat aan dat de zelftest wordt uitgevoerd.

1. Het deksel moet gesloten zijn voor de handmatige zelftest.
Als het deksel na het plaatsen van de batterij open is, geeft het apparaat de voice prompt **< Sluit het deksel >**. Na drie herhalingen zonder het deksel te sluiten, wordt de test voortgezet.
2. Het apparaat geeft de voice prompt **< Apparaat testen, Als defibrillatie nodig is, open dan het deksel en druk op de aan/uit-knop om de test te onderbreken >**.
3. Het apparaat voert een korte audiotest uit.
4. **< Aan het zelftesten, even geduld >**
5. Het apparaat geeft de voice prompt **< Manuele zelfcontrole, open het deksel en volg de instructies >**
Open het deksel van het apparaat.
6. Het apparaat geeft de voice prompt **< Koppel de elektroden los >**
Koppel de elektroden los.
7. Het apparaat geeft de voice prompt **< Sluit de elektrodes aan >**
Sluit de elektroden aan.
8. Het apparaat geeft de voice prompt **< Druk dienovereenkomstig op de knipperende knoppen >**
Druk op de taalknop
Druk op de schokknop
Druk op de kinderknop
9. Het apparaat geeft de voice prompt **< Test voltooid >**
Voice prompt **< Apparaat oké >** wanneer de functionaliteit van het apparaat is gewaarborgd.
Voice prompt **< Apparaat is niet klaar voor gebruik >** – Voer de test opnieuw uit. Als deze niet succesvol is, neem dan contact op met ons serviceteam.

6.3.5 Periodieke automatische zelftests

De HeartSave Y|YA voert periodieke zelftests uit om ervoor te zorgen dat het apparaat altijd gereed is voor gebruik.

Type test	Testdekking
Dagelijks*	Controle van hoofdbesturingsmodule, batterij, luidspreker, interne voedingsmodule, elektroden, behandelingsmodule
Maandelijks (eerste dag van elke maand)	Controle van hoofdbesturingsmodule, batterij, luidspreker, interne voedingsmodule, elektroden, behandelingsmodule, 1J laden en ontladen en 200J laden en ontladen, luidspreker
Halfjaarlijks (01.01 en 01.07 van elk jaar)	Controle van hoofdbesturingsmodule, batterij, luidspreker, interne voedingsmodule, elektroden, behandelingsmodule, 1J laden en ontladen en 360J laden en ontladen, luidspreker

* De dagelijkse zelftest is ingesteld op "05:00 a.m." van de tijdzone. De tijd van de zelftest is afhankelijk van de tijdzone-instelling.

OPMERKING Het apparaat kan geen automatische update van de tijdzone uitvoeren. De tijdzone-instelling moet worden uitgevoerd met de HeartSave Y|YA configuration tool.

6.3.6 Interne bewaking van de apparaatstatus

De HeartSave Y|YA voert continu interne bewaking uit van functies en veiligheid. In geval van een fatale fout of storing van het apparaat toont de statusweergave "X" en klinkt er regelmatig een signaaltoon. Controleer de statusweergave van het apparaat van tijd tot tijd.

OPMERKING Onder bepaalde omstandigheden kan deze “X” tijdelijk verschijnen of omkeerbaar zijn. In deze gevallen kunt u door de batterij opnieuw te plaatsen een zelftest uitvoeren om dit te verhelpen. Als dit helpt, kunt u het apparaat blijven gebruiken. Als dit niet helpt, neem dan contact op met onze klantenservice voor ondersteuning.



GEVAAR

Risico op vertraging van therapie

- Ga in een noodsituatie door met het gebruik van het apparaat, ook wanneer de statusweergave “X” toont.

6.4 Taalknop

6.4.1 Zelftest bij het inschakelen van het apparaat

Tijdens het gebruik kunt u op de taalkeuzeknop drukken totdat de gewenste taal is geselecteerd. De HeartSave Y|YA ondersteunt optioneel tot 4 talen. Door op de taalknop te drukken, wordt de geselecteerde taal kort aangekondigd.

Handmatige zelftest

Volg de instructies van het apparaat na het plaatsen van de batterij:

1. **Het deksel moet gesloten zijn voor de handmatige zelftest.**
 Als het deksel na het plaatsen van de batterij open is, zal het apparaat de gesproken melding geven: < Sluit het deksel >. Na drie herhalingen zonder het deksel te sluiten, wordt de test voortgezet.
2. Het apparaat zal de gesproken melding geven: < Apparaat testen, als defibrillatie nodig is, open dan het deksel en druk op de aan/uit-knop om de test te onderbreken >.
3. Het apparaat voert een korte audiotest uit.
4. < Zelftest, even wachten > Met een tikkend metronoomgeluid geeft het apparaat aan dat de zelftest wordt uitgevoerd.
5. Het apparaat zal de gesproken melding geven: < Handmatige zelfcontrole, open het deksel en volg de instructies >
 Open het deksel van het apparaat.
6. Het apparaat zal de gesproken melding geven: < Koppel de elektroden los >
 Koppel de elektroden los.
7. Het apparaat zal de gesproken melding geven: < Sluit de elektroden aan >
 Sluit de elektroden aan.
8. Het apparaat zal de gesproken melding geven: < Druk op de knipperende knoppen >
 Druk op de taalknop
 Druk op de shock-knop
 Druk op de kinderknop
9. Het apparaat zal de gesproken melding geven: < Test voltooid >
 Gesproken melding < Apparaat in orde > indien de functionaliteit van het apparaat gegarandeerd is.
 Gesproken melding < Apparaat niet klaar voor gebruik > – Voer de test opnieuw uit.
 Als dit niet lukt, neem contact op met ons serviceteam.

6.4.2 Periodieke automatische zelftests

De HeartSave Y|YA voert periodieke zelftests uit om te zorgen dat het apparaat altijd klaar is voor gebruik.

Type test	Testbereik
Dagelijks*	Controle van het hoofdcontrolemodule, batterij, luidspreker, interne voedingsmodule, elektroden, behandelmodule.
Wekelijks**	Controle van het hoofdcontrolemodule, batterij, luidspreker, interne voedingsmodule, elektroden, behandelmodule.

Maandelijks (eerste dag van elke maand)	Controle van het hoofdcontrolemodule, batterij, luidspreker, interne voedingsmodule, elektroden, behandelmodule, 1J laden en ontladen, 200J laden en ontladen, luidspreker.
Halfjaarlijks (01.01 en 01.07 van elk jaar)	Controle van het hoofdcontrolemodule, batterij, luidspreker, interne voedingsmodule, elektroden, behandelmodule, 1J laden en ontladen, 360J laden en ontladen, luidspreker.

* De dagelijkse zelftest staat ingesteld op "05:00" volgens de ingestelde tijdzone. De zelftesttijd hangt af van de tijdzone-instelling.

** Het schema van de wekelijkse zelftest wordt ingesteld in het configuratieprogramma volgens uw voorkeur.

Het apparaat zal automatisch lagere prioriteit zelftests overslaan en alleen de hogere prioriteit tests uitvoeren. De prioriteit van de zelftests is als volgt:

Dagelijks < Wekelijks < Maandelijks < Halfjaarlijks

- Als de dagelijkse zelftest samenvalt met de wekelijkse zelftest, wordt alleen de wekelijkse test uitgevoerd;
- Als de dagelijkse of wekelijkse zelftest samenvalt met de maandelijkse zelftest, wordt alleen de maandelijkse test uitgevoerd;
- Als een zelftest samenvalt met de halfjaarlijkse zelftest, wordt alleen de halfjaarlijkse test uitgevoerd.

Kleine zelftests omvatten dagelijkse en wekelijkse tests: er mag slechts één tegelijk worden geselecteerd.

Grote zelftests omvatten maandelijkse en halfjaarlijkse tests: deze gebruiken een hogere ontladenergie en hebben daarom een hogere prioriteit.

OPMERKING Het apparaat kan de tijdzone niet automatisch bijwerken.
De tijdzone-instelling moet worden uitgevoerd via het HeartSave Y|YA-configuratieprogramma.

6.4.3 Interne monitoring van apparaatsstatus

Het HeartSave Y|YA-apparaat voert continu interne monitoring uit van functies en veiligheid. In geval van een fatale fout of storing zal het statusscherm een "X" tonen en regelmatig een signaaltoon geven. Controleer daarom regelmatig het apparaat op de statusscherm.

OPMERKING In sommige gevallen kan deze "X" tijdelijk zijn of omkeerbaar. In deze gevallen kunt u de batterij plaatsen om een zelftest uit te voeren om dit te verhelpen. Als dit helpt, kunt u het apparaat blijven gebruiken. Als dit niet helpt, neem dan contact op met onze klantenservice voor hulp.



GEVAAR

Risico op vertraagde therapie

- Gebruik het apparaat in noodsituaties door, ook wanneer het statusscherm "X" toont.

6.5 Taalknop

U kunt tijdens gebruik op de taalkeuzeknop drukken totdat de gewenste taal is geselecteerd. De HeartSave Y|YA ondersteunt optioneel tot 4 talen. Bij het indrukken van de taalknop wordt de geselecteerde taal kort aangekondigd.

7 Gebruik van HeartSave Y|YA

OPMERKING De reddingsprocedure die voor HeartSave Y|YA wordt toegepast, is gebaseerd op de aanbevolen richtlijnen van de European Resuscitation Council of de American Heart Association.



GEVAAR

Waarschuwing: explosie

Risico op brandwonden

- Gebruik het apparaat niet in mogelijk explosiegevaarlijke gebieden.
- Gebruik het apparaat niet in een met zuurstof verrijkte atmosfeer.
- Gebruik het apparaat niet in de nabijheid van brandbare materialen.



WAARSCHUWING

Waarschuwing: lichamelijk letsel

Risico op huidverbrandingen

- Verwijder haar op de plaats waar de elektroden worden aangebracht.
- Droog de huid indien nodig vóór het aanbrengen van de elektroden.

LET OP

Materiële schade aan andere apparaten

- Verwijder vóór defibrillatie alle apparaten die door defibrillatie kunnen worden beschadigd van de patiënt.

7.1 De patiënt onderzoeken en voorbereiden

Controleer of de patiënt bewusteloos is en niet normaal ademt. Voer de volgende stappen uit:

- Benader de patiënt en probeer de patiënt aan te spreken en tik op het lichaam om het bewustzijn te controleren.
- Als de patiënt niet reageert, plaats dan uw hoofd bij de hals van de patiënt en controleer of u tekenen van ademhaling waarneemt. Controleer indien nodig de luchtweg op vreemde voorwerpen.
- Als de patiënt niet normaal ademt, maak dan de borstkas vrij en breng de elektroden aan. Als de defibrillator nog niet beschikbaar is, vraag andere personen deze onmiddellijk te halen.
- Gebruik het meegeleverde scheermes om borsthaar te verwijderen op de plaats waar de elektroden worden aangebracht.
- Als de huid nat is, droog dan de huid op de plaats waar de elektroden worden aangebracht om een goede hechting te garanderen.
- Als er pluisjes, stof of vuil op de huid zit, reinig dit dan vóór het aanbrengen van de elektroden.
- Zorg ervoor dat de hulpdiensten worden gebeld.

7.2 HeartSave Y|YA inschakelen

Om het apparaat in te schakelen, opent u het deksel of drukt u op de aan/uit-knop. Het apparaat kan alleen een defibrillatieschok toedienen wanneer het een schokbaar hartritme detecteert.

Wanneer het apparaat wordt ingeschakeld, worden de volgende prompts gegeven:

< Schakel het apparaat in >

< Bel de hulpdiensten >

< Breng de elektrodes aan zoals op de afbeelding wordt getoond >

Wanneer de elektroden op het apparaat zijn aangesloten en de pads op de patiënt zijn bevestigd, worden de volgende meldingen gegeven:

< Schakel het apparaat in >

< Bel de hulpdiensten >

< Ritme analyseren. Raak de patiënt niet aan >

7.3 De patiëntcategorie controleren

De HeartSave Y|YA-defibrillator kan worden gebruikt voor volwassenen of kinderen. De kindmodus is alleen bedoeld voor patiënten die jonger zijn dan 8 jaar en/of minder dan 25 kg wegen. Gebruik anders de volwassenmodus.

U kunt op de kinderknop drukken om naar de kindmodus te schakelen. Als de HeartSave Y|YA in kindmodus staat, brandt de indicatie-LED van de kinderknop (groen).

De kindmodus is speciaal ontwikkeld voor defibrillatie bij kinderen. De kindmodus van HeartSave Y|YA levert minder energie dan de volwassenmodus.

OPMERKING De behandeling van de patiënt mag niet worden vertraagd om de exacte leeftijd of het gewicht van de patiënt te bepalen.

7.4 Elektrodenkabel aansluiten

OPMERKING Als de elektrodenstekker al is aangesloten, sla deze stap dan over.

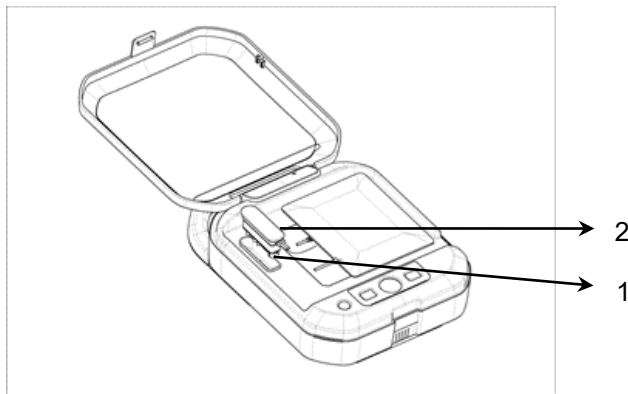


Fig. 9 Elektrodenkabel aansluiten

(1) Aansluiting

(2) Elektrodenstekker

Procedure:

- ▶ Wanneer u de voice prompt < **Sluit de elektrodes aan** > hoort,
- ▶ steekt u de stekker (2) van de elektroden in de aansluiting (1) op de HeartSave Y|YA zoals hierboven weergegeven.

OPMERKING Als de elektroden na meerdere voice prompts niet zijn aangesloten, schakelt het apparaat automatisch over naar cardiopulmonale reanimatie.
Wanneer de elektroden worden aangesloten, worden de CPR-instructies onmiddellijk onderbroken.

7.5 De patiënt voorbereiden

OPMERKING Draag de wegwerphandschoenen uit de accessoireset.

7.5.1 Kleding van de patiënt verwijderen

Gebruik het meegeleverde scheermes om borsthaar te verwijderen op de plaats waar de elektroden worden aangebracht.

7.5.2 Elektroden aanbrengen

 WAARSCHUWING
Voorkom beschadiging van de gellaag van de elektroden Risico op huidverbranding ➤ Raak de gellaag niet aan voordat u de elektroden op de patiënt aanbrengt. ➤ Let op: beschadiging van de gellaag kan huidverbranding veroorzaken.
 VOORZICHTIG
➤ Gebruik geen verlopen elektroden en geen beschadigde elektroden. Gebruik ook geen elektroden uit een beschadigd zakje. ➤ Controleer het elektrodenzakje om te verzekeren dat de verzegelingen intact zijn en controleer de vervaldatum. Als dergelijke elektroden voor defibrillatie worden gebruikt, kan dit leiden tot slechtere therapie of huidverbranding.

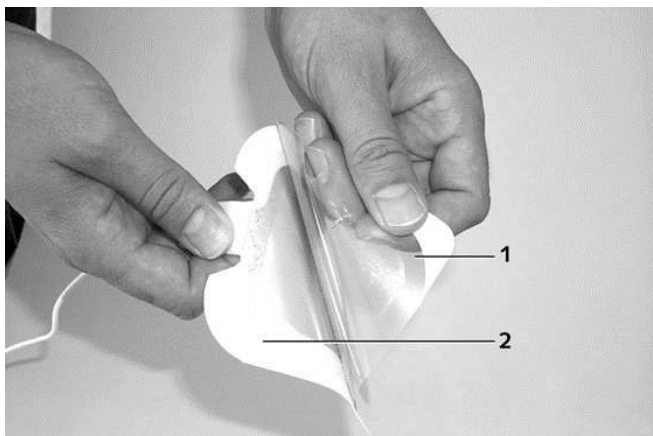


Fig. 10 Beschermfolie van de elektroden verwijderen

- (1) Beschermfolie van de elektroden
- (2) Elektroden

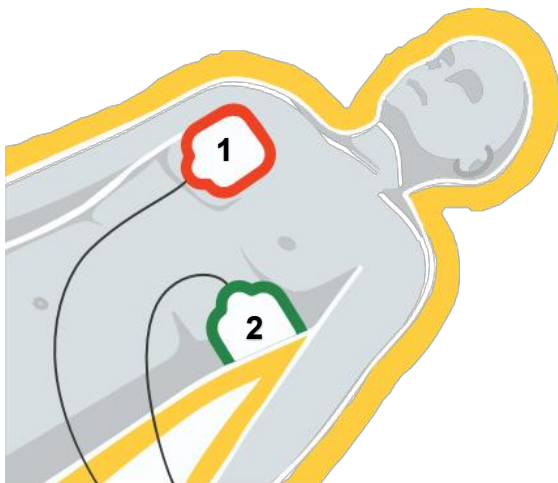


Fig. 11 Positie van de elektroden bij volwassenen

De posities van de elektroden zijn:

- (1) op de rechterborst, onder het sleutelbeen en
(2) aan de linkerzijde van de borst, boven de hartpunt (apex) op de axillaire lijn.

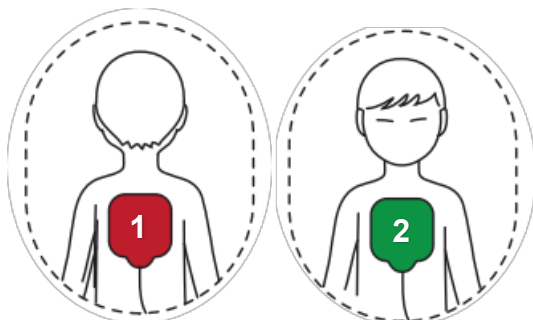


Fig. 12 Positie van de elektroden bij kinderen

De posities van de elektroden zijn:

- (1) op de rug op dezelfde hoogte als het hart
(2) in het midden van de borst

HeartSave Y|YA geeft een voice prompt om u te begeleiden bij het aanbrengen van de elektroden op de patiënt.

< Breng de elektrodes aan zoals op de afbeelding wordt getoond >

< Verwijder alle kleding van de borstkas van de patiënt, pak de elektrodes uit en breng ze zoals wordt getoond aan op de blote borstkas van de patient >

Procedure:

- ▶ Open het elektrodenzakje.
- ▶ Verwijder de beschermfolie van één van de elektroden en plaats de elektrode vervolgens direct op de aangegeven positie. (Zie Fig. 11 voor volwassenen en Fig. 12 voor kinderen)
- ▶ Verwijder daarna de beschermfolie van de tweede elektrode en plaats deze op de aangegeven positie.
- ▶ Druk de elektroden voorzichtig aan om goed contact te verzekeren en zorg dat er geen luchtbellen onder de elektroden zitten!

OPMERKING Als de elektroden na meerdere voice prompts niet op de patiënt zijn aangebracht, schakelt het apparaat automatisch over naar cardiopulmonale reanimatie. Wanneer de elektroden correct op de patiënt zijn aangebracht, worden de CPR-instructies onmiddellijk onderbroken.

OPMERKING Het wordt aanbevolen de volgende elektrodenmodellen te gebruiken, met CE-markering voor defibrillatie.

Fabrikant	Model	Opmerking
Baisheng Medical Co., Ltd.	OBS-DE/P	Zie Bijlage A voor details



WAARSCHUWING

Als de elektroden niet goed zijn aangebracht, kan het ECG-signaal mogelijk niet worden geanalyseerd

In dit geval geeft het apparaat de voice prompt:

< Breng de elektrodes aan zoals op de afbeelding wordt getoond >

7.6 De ECG-analyse uitvoeren

Als de elektroden zijn aangebracht, start het apparaat automatisch met de ritmeanalyse.

De patiënt moet op een stabiele ondergrond liggen en mag niet worden aangeraakt. Het apparaat geeft de volgende voice prompt:

< Ritme analyseren. Raak de patiënt niet aan >

Het algoritme van het apparaat beoordeelt het ECG-signaal van de patiënt om te bepalen of defibrillatie vereist is.

7.7 Defibrillatie



GEVAAR

Gevaar voor gebruiker, patiënt of derden

Het opwekken van hartritmestoornissen

- Raak de patiënt niet aan tijdens defibrillatie.
- Waarschuw derden voor het gevaar van defibrillatie en laat hen afstand nemen.
- Stop de reanimatie wanneer de patiënt het bewustzijn terugkrijgt.

OPMERKING Het indrukken van de schoktoets tijdens het opladen van de condensator (voordat deze rood wordt) resulteert niet in het afgeven van een schok.

OPMERKING Defibrillatie kan spiercontracties bij de patiënt veroorzaken.

OPMERKING Wanneer het apparaat aan het opladen is of gereed is om een schok toe te dienen:

- als het apparaat nog steeds een schokbaar ritme detecteert, zal het het defibrillatieproces niet afbreken tenzij dit handmatig wordt afgebroken.
- als het apparaat een niet-schokbaar ritme detecteert, zal het het defibrillatieproces automatisch afbreken.

Als het apparaat VF duidelijk identificeert, zal het defibrillatie aanbevelen. Het apparaat geeft de volgende voice prompts:

HeartSave Y-serie semi-automatische externe defibrillator	HeartSave YA-serie volledig automatische externe defibrillator
 < Raak de patiënt niet aan, Druk op de knipperende schokknop, Geef de schok nu > Een continu signaal klinkt en de schokknop knippert “oranje”	< Raak de patiënt niet aan, Schok wordt gegeven binnen: Drie, Twee, Één >

**Druk tijdig op de schokknop
volgens de voice instruction**

**Dient automatisch een schok toe
zonder dat verdere handelingen
nodig zijn**

Na het toedienen van de schok wordt er geen nieuwe ECG-analyse uitgevoerd; het apparaat gaat verder met cardiopulmonale reanimatie (CPR).

Defibrillatie en CPR worden herhaald volgens de richtlijnen van de ERC-Guidelines.

Als het apparaat geen schokbaar ritme detecteert, hoort u:

< Geen schok aanbevolen >

< Veilig om patiënt aan te raken >

< Start met CPR >

7.8 Cardiopulmonale reanimatie (CPR))

Als configuratie van de HeartSave Y|YA voor CPR volgen wij de aanbevelingen van de ERC-richtlijnen 2025. De ERC-richtlijnen 2025 maken onderscheid tussen de reanimatieaanpak voor getrainde hulpverleners en lekenhulpverleners.

7.8.1 CPR voor getrainde hulpverleners

De ERC-richtlijnen 2025 bevelen aan dat getrainde first responders na borstcompressies 2 beadelingen uitvoeren. Voor getrainde first responders worden verschillende procedures aanbevolen voor volwassenen en kinderen. Voor volwassenen beveelt ERC2025 30 borstcompressies afgewisseld met 2 beadelingen aan. Voor kinderen beveelt ERC2025 15 borstcompressies afgewisseld met 2 beadelingen aan.

< Geen schok aanbevolen > or < Schok afgeleverd >

< Veilig om patiënt aan te raken >

< Start met CPR >

Volwassenmodus

Kindmodus

< Geef 30 borstcompressies >

< Geef 15 borstcompressies >

< Doe twee beadelingen >

< Doe twee beadelingen >

7.8.2 CPR voor lekenhulpverleners

De ERC-richtlijnen 2025 bevelen niet aan dat ongetrainde first responders bij volwassenen beadelingen uitvoeren, maar alleen continue borstcompressies tijdens de reanimatie. Als de first responder geen aparte training in basale kinderreanimatie heeft gevolgd, beveelt ERC-2025 bij kinderen 30 borstcompressies met 2 beadelingen aan, of continue borstcompressies tijdens CPR.

< Geen schok aanbevolen > or < Schok afgeleverd >

< Veilig om patiënt aan te raken >

< Start met CPR >

Volwassenmodus

Kindmodus

Continue borstcompressies

< Geef 15 borstcompressies >

< Doe twee beademingen >

of

Continue borstcompressies

7.8.3 CPR-configuratie van de HeartSave Y|YA

De HeartSave Y|YA biedt de mogelijkheid om cardiopulmonale reanimatiemaatregelen te configureren volgens de eisen van de klant. Zo is het bijvoorbeeld mogelijk om in de volwassenmodus af te zien van beademing en alleen borstcompressies uit te voeren.

In de kindmodus bieden wij de mogelijkheid om de configuratie te verhogen van 15 naar 30 borstcompressies + 2 beademingen. Continue borstcompressies zijn ook geldig voor de kindmodus. De standaard CPR-configuratie is gedefinieerd voor CPR voor getrainde hulpverleners. Neem contact op met uw dealer of klantenservice om de configuratie te wijzigen.

7.8.4 CPR-metronoomfunctie

Tijdens borstcompressies is de HeartSave Y|YA ook uitgerust met een metronoomfunctie die u begeleidt met de juiste frequentie voor borstcompressies. Volg het ritme. De laatste vijf metronoomtonen van de CPR klinken iets anders om een pauze na de compressiecyclus aan te geven. De beademing wordt eveneens begeleid door twee akoestische signalen. Van de tweede tot en met de vijfde CPR-cyclus geeft het apparaat alleen deze akoestische signalen.

OPMERKING Wanneer de CPR-periode is afgelopen (2 min.), keert het apparaat terug naar de ECG-analyse.

Cardiopulmonale reanimatie (CPR) moet altijd worden voortgezet totdat de hulpdiensten arriveren.

7.8.5 CPR-feedbacksensor

Dit hoofdstuk is alleen van toepassing op de elektroden met CPR-feedbacksensor (303A1205). Het apparaat geeft voice prompts over real-time compressiefeedback als het is aangesloten op een CPR-feedbacksensor.

Tijdens borstcompressies, wanneer u elektroden (303A1205) met CPR-feedbacksensor gebruikt, geeft het apparaat feedback over de kwaliteit van de compressies.

De CPR-feedbacksensor aanbrengen:

- ▶ Bereid de huid van de patiënt voor; scheer indien nodig haar weg. Als de borst van de patiënt bezweet is of met bloed bedekt is, reinig dit volledig.
- ▶ Plaats de CPR-feedbacksensor zodanig dat het compressiegebied in het midden van de borst ligt, op de onderste helft van het borstbeen (sternum).

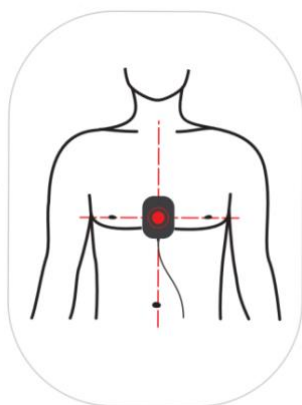


Fig. 13 Positionering van de CPR-feedbacksensor

7.9 De defibrillator gebruiksklaar houden

- ▶ Controleer na elk gebruik of de HeartSave Y|YA beschadigd is.
- ▶ Reinig de HeartSave Y|YA en accessoires na elk gebruik. Voor reiniging van de HeartSave Y|YA en accessoires bij infectierisico, zie sectie 11.1.
- ▶ Vervang de elektroden en controleer en vervang de batterij indien nodig.
- ▶ Als er storingen of opvallende problemen optreden, neem dan contact op met de klantenservice.

De HeartSave Y|YA heeft 3 mogelijkheden om uit te schakelen:

- De aan/uit-knop circa 3 seconden ingedrukt houden. U hoort dan een pieptoon.
- Het apparaatdeksel sluiten.
- Als het apparaat gedurende 30 minuten geen bediening detecteert, schakelt het automatisch uit.
- Wacht na het uitschakelen minstens 30 seconden voordat u de batterij verwijdt.

8 Gegevensbeheer

8.1 Gegevensopslag

Het apparaat ondersteunt de opslag van de volgende gegevens:

Gegevenstype	Gegevensbeschrijving
Systeemlog	Serienummer, software-releaseversie, totale gebruiksduur, batterij-informatie, elektrodeninformatie
Therapielog	Opgenomen ECG Geregistreeerde impedantie Gegevens van toegediende schok
Eventlog	Foutgebeurtenis, waarschuwing, configuratiegebeurtenis, informatiegebeurtenis
Audiolog	Voice messages van het apparaat
OPMERKING	Zodra de opslagcapaciteit van het apparaat is uitgeput of het maximale aantal bestanden is bereikt, vindt cyclische opslag plaats.

8.2 Gegevensuitvoer

De HeartSave Y|YA ondersteunt het exporteren van gegevens van het apparaat naar een opslagmedium. Deze gegevens mogen niet worden gebruikt voor diagnostische doeleinden of voor therapie bij de patiënt.

Volg deze stappen om gegevens van het apparaat te exporteren:

- ▶ Sluit een USB-stick aan die het M600-license file bevat.
- ▶ Schakel het apparaat in.
- ▶ Wanneer de achtergrondverlichting van de kinderknop continu brandt, zijn de gegevens succesvol geëxporteerd.

Neem voor meer details contact op met uw lokale distributeur of de fabrikant.

OPMERKING De USB-opslag voor gegevensexport moet als FAT32 zijn geformatteerd. De HeartSave Y|YA ondersteunt geen andere indeling of protocol.

8.3 Configuratie-items

Het apparaat is in de fabriek geconfigureerd.

OPMERKING Neem contact op met uw lokale distributeur of de fabrikant om de configuraties te wijzigen. Als de configuratie zelfstandig wordt gewijzigd, is het apparaat niet langer gebruiksklaar en meldt het "Internal Error".

8.4 WLAN-configuratie

De HeartSave Y|YA-serie kan optioneel worden uitgerust met een WLAN-module. De WLAN-module ondersteunt beheer en monitoring op afstand van het apparaat.

OPMERKING Wanneer het apparaat is uitgerust met een WLAN-module:

- De gegevensoverdracht via WLAN is versleuteld.
- Gebruik de door de fabrikant verstrekte decryption key om de netwerkverbinding te configureren.
- Zorg voor maximale cyberbeveiliging voordat u verbinding maakt met het netwerk.

Neem contact op met PRIMEDIC customer service voor ondersteuning bij WLAN-configuratie en updates.



WAARSCHUWING

Mogelijke verbinding met een onbeveiligd netwerk

Dit apparaat kan met een openbaar netwerk worden verbonden. Zorg ervoor dat u een veilige, beschermde netwerkverbinding gebruikt om ongeautoriseerde toegang en datalekken te voorkomen.

De cyber security van het apparaat wordt geconfigureerd door onze geautoriseerde onderhoudsservice van Metrax.

8.5 LTE-configuratie

De HeartSave Y|YA-serie kan optioneel worden uitgerust met een LTE-module. De LTE-module ondersteunt beheer en monitoring op afstand van het apparaat.

OPMERKING Wanneer het apparaat is uitgerust met een LTE-module:

- De gegevensoverdracht via LTE is versleuteld.
- Gebruik de door de fabrikant verstrekte decryption key om de netwerkverbinding te configureren.
- Zorg voor maximale cyberbeveiliging voordat u verbinding maakt met het netwerk.

Neem contact op met Metrax customer service voor ondersteuning bij LTE-configuratie en updates.

9 Accessoires

Het accessoiremateriaal dat in contact komt met de patiënt heeft een biocompatibiliteitstest ondergaan en is geverifieerd als conform ISO 10993-1.



WAARSCHUWING

Gebruik de accessoires die in dit hoofdstuk zijn gespecificeerd. Het gebruik van andere accessoires kan schade aan het apparaat veroorzaken of ertoe leiden dat niet aan de opgegeven specificaties wordt voldaan.

Accessoires voor eenmalig gebruik zijn niet ontworpen om opnieuw te worden gebruikt. Hergebruik kan complicaties veroorzaken en de meetnauwkeurigheid beïnvloeden.



VOORZICHTIG

De accessoires voldoen mogelijk niet aan de prestatie-specificaties als ze buiten de gespecificeerde temperatuur- en luchtvochtigheidsbereiken worden opgeslagen of gebruikt. Als de prestaties van accessoires achteruitgaan door veroudering of omgevingscondities, neem dan uitsluitend contact op met geautoriseerd servicepersoneel.

9.1 Standaardaccessoires

Naam	Model	Opmerking
Elektroden	OBS-DE/P(303A1204)	Wegwerpelektroden voor volwassenen en kinderen
	OBS-DE/P(303A1205)	Wegwerpelektroden voor volwassenen en kinderen met CPR-feedbacksensor
Battery 1A	NRL01A	24V, 2.4Ah, niet-oplaadbaar
Battery 1C	NRL01C	12V, 4.2Ah, niet-oplaadbaar

10 Probleemoplossing

Deze sectie beschrijft problemen die u kunt tegenkomen tijdens het gebruik van de HeartSave Y|YA-defibrillators, en geeft informatie over het gebruiksklaar houden van uw defibrillator.

Probleemoplossing tijdens gebruik:

Probleem	Mogelijke oorzaak	Wat te doen
Kan niet worden ingeschakeld	De batterij is mogelijk niet in het apparaat geplaatst	Plaats de batterij
	De batterij kan leeg zijn	Vervang de batterij door een nieuwe volgens 6.3
Statusweergave 	Interne fout	Herstart het apparaat en voer een zelftest uit
	De elektroden zijn niet op de AED aangesloten	Sluit de elektroden aan volgens 6.2
	De elektroden zijn verlopen	Vervang de elektroden
	De batterij is bijna leeg	Vervang de batterij door een nieuwe volgens 6.3
Voice instructions < Batterij bijna leeg! Gelieve indien mogelijk te vervangen >	Lage batterij	Vervang de batterij door een nieuwe volgens 6.3

Als u problemen of storingen tegenkomt die moeilijk op te lossen zijn of die u niet zelf kunt oplossen, neem dan contact op met geautoriseerd servicepersoneel.

11 Reiniging, onderhoud, verzending en verwijdering

11.1 Reiniging

 WAARSCHUWING	
Waarschuwing: lichamelijk letsel voor de gebruiker Risico op elektrische schok	
➤ Reinig het apparaat alleen wanneer het is uitgeschakeld ➤ Dompel het apparaat niet onder in vloeistoffen	

Aanbevolen reinigingsmiddelen zijn:

- Water
- Ethanol (75%)
- Isopropylalcohol (70%)

Wij raden aan het apparaat na elk gebruik te reinigen. Volg voor het reinigen van het apparaat de onderstaande stappen:

1. Schakel het apparaat uit, koppel kabels los en verwijder de batterij.
2. Reinig de buitenkant van het apparaat met een zachte, schone doek die is bevochtigd met de aanbevolen reinigingsmiddelen.
3. Veeg indien nodig na het reinigen alle reinigingsvloeistof weg met een droge doek.
4. Laat het apparaat drogen op een geventileerde, koele plaats.

OPMERKING Om de statusweergave duidelijk te houden voor visuele inspectie, raden wij aan de statusweergave ook te reinigen met een zachte, schone doek, bevochtigd met glasreiniger.

11.2 Service en onderhoud

LET OP
Waarschuwing: materiële schade
➤ Voer geen reparaties aan het apparaat uit. ➤ Voer geen wijzigingen aan het apparaat uit. ➤ Demonteer HeartSave Y YA niet. ➤ Gebruik uitsluitend originele accessoires! ➤ Onderhoud en service zijn niet toegestaan tijdens het gebruik van het apparaat. ➤ Het apparaat mag alleen worden geopend door personen die door Metrax zijn geautoriseerd.

Wij raden aan om eenmaal per jaar een regelmatige visuele inspectie van het apparaat uit te voeren. Zorg ervoor dat de elektroden, batterij en alle andere accessoires onbeschadigd zijn. Controleer het apparaat en de accessoires regelmatig. Kies de intervallen zodanig dat de gebruiksklaarheid en bedrijfsveiligheid van het apparaat permanent gewaarborgd zijn.

Neem voor servicevragen rechtstreeks contact met ons op via:

service@primedic.com

+49 741 257 275

11.3 De HeartSave Y|YA verzenden

 GEVAAR	
Risico op brand door kortsluiting	
➤ Bescherm vóór verzending de contacten van de batterij met isolerende kleefband.	

Gebruik indien mogelijk de originele doos. Als de originele doos niet meer beschikbaar is, gebruik dan geschikte verpakkingsmaterialen zodat het apparaat goed wordt gefixeerd en degelijk wordt verpakt om de HeartSave Y|YA tegen schokken en beschadiging te beschermen.

Houd de draaggrepen vast wanneer u het apparaat naar een noodlocatie vervoert.

Let op de nationale en internationale verzendvoorschriften met betrekking tot het transport van lithiumbatterijen. Neem contact op met uw dealer of de fabrikant voor meer informatie.

11.4 Afvoer

 VOORZICHTIG	
Waarschuwing: lichamelijk letsel	
Risico op chemische brandwonden	
➤ Afvoer van het apparaat: Voer het apparaat af via gecertificeerde recyclingcentra overeenkomstig de lokale voorschriften. Gooi het niet weg bij het huishoudelijk afval. ➤ Afvoer van de batterij: Batterijen bevatten gevaarlijke stoffen. Bescherm de batterijpolen vóór recycling met isolerende tape om kortsluiting te voorkomen. Lever batterijen in bij de daarvoor bestemde inzamelpunten zoals vereist door lokale regelgeving. ➤ Milieubescherming: Recycling helpt grondstoffen te sparen en milieuvervuiling te verminderen. Neem contact op met uw lokale autoriteit of dealer voor verdere aanwijzingen over correcte afvoer.	



Fig. 14 Afvoer

In overeenstemming met de uitgangspunten van de fabrikant is uw product ontwikkeld en vervaardigd met hoogwaardige materialen en componenten die recyclebaar zijn.

Aan het einde van de levensduur dient u het apparaat te recyclen via afvalverwerkingsbedrijven die onder publiek recht zijn geregistreerd (gemeentelijke recyclingvoorzieningen). De juiste afvoer van dit product draagt bij aan milieubescherming.

Door de registratie van Metrax GmbH bij de bevoegde autoriteiten zorgen wij ervoor dat de afvoer en verwerking van door ons op de markt gebrachte elektronische apparaten veilig verloopt, in overeenstemming met de EU-richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE-richtlijn).

Voor zakelijke klanten in de Europese Unie

Neem contact op met uw dealer of leverancier als u elektrische en elektronische apparatuur wilt afvoeren.

Bijlage A: Technische gegevens

DEFIBRILLATIE

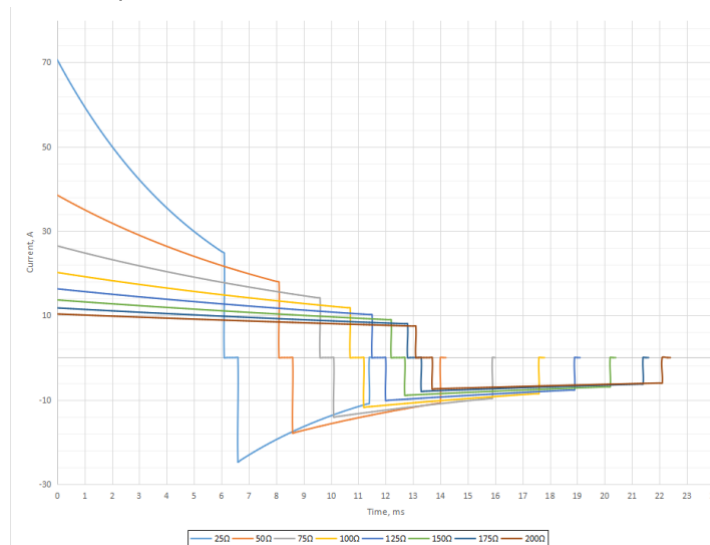
Bedrijfsmodi	HeartSave Y-serie: semi-automatische externe defibrillator HeartSave YA-serie: volledig automatische externe defibrillator
Impulsvorm	Bifasisch afgekapt exponentieel, automatische compensatie op basis van patiëntimpedantie.
Optionele afgifte-energie	Voor volwassenen: 100 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J Voor kinderen: 10 J, 15 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J Zie hoofdstuk 8.3 voor de configuratiemethoden.
Standaard schokreeks	Standaard energievolvergde volwassenen: Niveau 1: 200 J Niveau 2: 300 J Niveau 3: 360 J Standaard energievolvergde kinderen: Niveau 1: 50 J Niveau 2: 70 J Niveau 3: 100 J Schokken: niveau 1, niveau 2 en niveau 3 kunnen worden geconfigureerd. De energieconfiguratie van een volgend niveau moet groter zijn dan of gelijk aan de energie van het voorgaande niveau. Voldoet standaard aan de ERC guidelines 2025 en AHA guidelines 2025.

Defibrillatie-energie en golfvorm bij patiëntimpedantie van 25Ω, 50Ω, 75Ω, 100Ω, 125Ω, 150Ω, 175Ω

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

Gegevens in J met een tolerantie van ± 2 J of $\pm 10\%$, afhankelijk van welke van de twee groter is.

Golfvormparameters



Laadtijd

Wanneer het apparaat uit de gespecificeerde AED-wandkast wordt gehaald, gelden de parameters voor het laden van de HeartSave Y|YA voor de eerste schok als volgt:

1) Nieuwe batterij

Van het openen van het apparaatdeksel tot het laden tot 200 J is voltooid: niet meer dan 7 s

Van het openen van het apparaatdeksel tot het laden tot 360 J is voltooid: niet meer dan 14 s

Van ritmeanalyse tot het laden tot 200 J is voltooid: niet meer dan 5 s

Van ritmeanalyse tot het laden tot 360 J is voltooid: niet meer dan 12 s

2) Nieuwe batterij na 15 keer ontlading van 360 J

Van het openen van het apparaatdeksel tot het laden tot 200 J is voltooid: niet meer dan 7 s

Van het openen van het apparaatdeksel tot het laden tot 360 J is voltooid: niet meer dan 14 s

Van ritmeanalyse tot het laden tot 200 J is voltooid: niet meer dan 5 s

Van ritmeanalyse tot het laden tot 360 J is voltooid: niet meer dan 12 s

Toepasselijk
impedantiebereik

25 - 300Ω

ELEKTRODEN

Fabrikant

Baisheng Medical Co., Ltd., China

Model

OBS-DE/P(303A1204): Wegwerpelektroden

OBS-DE/P(303A1205): Wegwerpelektroden met CPR-feedbacksensor

Houdbaarheid in verzegeld
zakje

Tot 60 maanden na de fabricagedatum

Totale oppervlakte

105 ± 10 cm²

Maximaal aantal
defibrillatieschokken

Tot 50 schokken

SSCP Voorbereiding van EUDAMED-link loopt nog.

BATTERIJ

Model	Battery 1A (NRL01A), Battery 1C (NRL01C) (beide modellen zijn van toepassing op alle modellen van de Heart Y YA-serie)
Batterijtype	LiMnO ₂ , 24V, 2.4Ah, niet-oplaadbaar (NRL01A) LiMnO ₂ , 12V, 4.2Ah, niet-oplaadbaar (NRL01C)
Standby-levensduur	Minstens 60 maanden
Gebruiksduur	150 keer ontlading van 360 J met een nieuwe batterij bij 20 °C ± 5 °C omgevingstemperatuur, zonder defibrillatieladingen of -ontladingen uit te voeren, volume van voice messages ingesteld op laag. 12 uur werking met een nieuwe batterij bij 20 °C ± 5 °C omgevingstemperatuur, zonder defibrillatieladingen of -ontladingen uit te voeren, volume van voice messages ingesteld op laag.
Resterende capaciteit nadat < Batterij bijna leeg > wordt gemeld	Wanneer de resterende batterijcapaciteit aanzienlijk is verminderd, kondigt het apparaat < Batterij bijna leeg > aan. Minstens 6 keer ontlading van 360 J of 30 minuten werking. (Het apparaat wordt gevoed door een batterij bij 20 °C ± 5 °C omgevingstemperatuur, zonder defibrillatieladingen of -ontladingen uit te voeren.) Als laden niet langer mogelijk is, schakelt het apparaat automatisch over naar cardiopulmonale reanimatie.

USB-SPECIFICATIE

USB-poort 1 poort: USB Type-A (2.0)

WLAN-SPECIFICATIE

(alleen beschikbaar op apparaten met WLAN-module)

	EMEA	LATAM
WLAN-standaard	IEEE 802.11 b/g/n	IEEE 802.11 b/g/n
Frequentie & kanaal	Station mode: 2.4 GHz, kanaal 1-13 Access Point mode: 2.4 GHz, kanaal 1-11	Station mode: 2.4 GHz, kanaal 1-13 Access Point mode: 2.4 GHz, kanaal 1-11
Maximale geleidende uitgangsvermogen	15 dBm	15 dBm
Maximale uitgestraalde uitgangsvermogen	18 dBm EIRP (RF-vermogen inclusief maximale antenneversterking (3 dBi)	18 dBm EIRP (RF-vermogen inclusief maximale antenneversterking (3 dBi@2.4 GHz)
Beveiliging	WPA/WPA2/WPA3	WPA/WPA2/WPA3
Draadloze transmissiesnelheid	Max.72 Mbps	Max.72 Mbps

LTE-SPECIFICATIE (alleen beschikbaar op apparaten met LTE-module)	EMEA	LATAM
Kanaal	LTE-FDD: B1/B3/B5/B7/B8/B20/B28 LTE-TDD: B38/B40/B41 GSM: GSM850/EGSM900/DCS1800/PCS1900	LTE-FDD: B1/B2/B3/B4/B5/B7/B8/B28/B66 LTE-TDD: B38/B40/B41 GSM: GSM850/EGSM900/DCS1800/PCS1900
Zendvermogen	LTE-FDD: 23±2 dBm LTE-TDD: 23±2 dBm GSM850: 33±2 dBm EGSM900: 33±2 dBm DCS1800: 30±2 dBm PCS1900: 30±2 dBm	LTE-FDD: 23±2 dBm LTE-TDD: 23±2 dBm GSM850: 33±2 dBm EGSM900: 33±2 dBm DCS1800: 30±2 dBm PCS1900: 30±2 dBm
Standaard	3GPP Release 13	3GPP Release 13

KLEURENDISPLAY	(alleen beschikbaar op apparaten met kleurendisplay)
Type	Kleur LCD-display
Werkmodus	Auto, indoor, outdoor (automatische aanpassing van de helderheid op basis van de omgevingshelderheid)
Grootte	4,3 inch of 7,0 inch
Resolutie	800 x 480
ECG-golf*	1-kanaal

*De weergave van het ECG-golfvorm is standaard uitgeschakeld en kan worden ingeschakeld door 'ECG Aan' te selecteren in de configuratietool.

GEGEVENSOPSLAG

ECG-golf	10 uur
Event	2000 events
Audiolog	2 uur
Zelftestrapport	3650 rapporten

VEILIGHEID

Classificatie Apparaat met interne voeding, defibrillatiebestendig type BF

Identificatie



Het product draagt het CE-keurmerk, wat aangeeft dat het voldoet aan de bepalingen van de Medical Device Regulation (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en voldoet aan de essentiële eisen van Bijlage I van deze richtlijn.

Classificatie IP55

OMGEVINGSSPECIFICATIES

Bedrijfsomstandigheden -5°C to 55 °C
 5 tot 95 % rel. luchtvochtigheid, maar zonder condensatie
 570 hPa to 1062 hPa

Transport- en opslagomstandigheden Kortetermijn (≤ 1 week): -30 °C tot 70 °C,
 5 tot 95 % rel. luchtvochtigheid, maar zonder condensatie
 570 hPa tot 1062 hPa
 Langetermijn (> 1 week): 15 °C tot 35 °C,
 5 tot 95 % rel. luchtvochtigheid, maar zonder condensatie
 570 hPa tot 1062 hPa

Afmetingen (L x B x H) 29,6 cm x 22,0 cm x 9,7 cm ($\pm 0,1$ cm)

Gewicht ca. 2,5 kg (met energiemodule, batterij en elektroden) ($\pm 0,3$ kg)

Minimale levensduur met gecombineerd apparaat, elektroden en batterij Minstens 2 jaar bij opslagcondities van temperatuur 15 °C–35 °C, luchtvochtigheid $\leq 80\%$, luchtdruk 570 hPa tot 1062 hPa.

Schoktest Voldoet aan de eisen van 10.1.3a), IEC 60601-1-12:2014

Trillingstest Voldoet aan de eisen van 10.1.3b), IEC 60601-1-12:2014

Valtest 1,6 m, voldoet aan de eis van EN1789:2007+A2:2014

OVERIG

Toegepaste normen Normen (voor toelating in de EU zijn de overeenkomstige geharmoniseerde Europese normen EN gebruikt in plaats van de IEC-normen):

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

Bijlage B: Garantie

Binnen de garantietermijn van 8 jaar zal de fabrikant eventuele gebreken aan het apparaat kosteloos verhelpen, voor zover deze berusten op materiaal- of fabricagefouten. Het apparaat kan, naar keuze van de fabrikant, in de oorspronkelijke functionele staat worden hersteld door reparatie of vervanging. Een aanspraak op garantie verlengt de oorspronkelijke garantieperiode niet.

Garantie en ook wettelijke garantieaanspraken zijn niet van toepassing wanneer de bruikbaarheid van het apparaat slechts verwaarloosbaar is verminderd, of bij normale slijtage, of bij schade die na de risico-overdracht is ontstaan als gevolg van onjuist of nalatig gebruik, overmatige slijtage, of door bijzondere externe invloeden die niet contractueel zijn voorzien. Hetzelfde geldt wanneer door de koper of door derden ongeschikte wijzigingen worden aangebracht of onjuiste reparaties worden uitgevoerd.

Alle overige aanspraken tegen de fabrikant zijn uitgesloten, tenzij deze aanspraken berusten op opzet of grove nalatigheid of op dwingende wettelijke aansprakelijkheidsbepalingen.

Bij een garantieclaim dient u het apparaat, met bewijs van aankoop (bijv. factuur) en onder vermelding van uw naam en adres, terug te sturen naar uw dealer of naar de fabrikant.

De After-Sales Service van Metrax GmbH staat u ook na afloop van de garantieperiode graag ter beschikking.

Bijlage C: Ritmedetectiesysteem

Het ritmedetectiesysteem van de HeartSave Y|YA analyseert het ECG van de patiënt en detecteert een schokbaar of niet-schokbaar ritme.

Het algoritme

- Filtert storingen en detecteert artefacten
- Berekent meerdere ECG-signaalparameters, waaronder frequentie- en morfologische parameters – en verworpt artefacten van een geïmplanteerde pacemaker

Ritmecategorieën

■ Schokbare ritmen:

Ventrikelfibrilleren (VF): amplitude $\geq 0,2$ mV
 Polsloze ventriculaire tachycardie (pVT)

■ **Niet-schokbare ritmen:** normale sinusritme, supraventriculaire tachycardieën, atriumfibrilleren/-flutter, sinusbradycardie, idioventriculaire ritmen, PVC (extra ventriculaire contractie) karakteristiek sinusritme, asystolie.

Bron van de ritmedatabase:

De ECG-evaluatiegegevens in de evaluatiedatabase van het algoritme zijn afkomstig uit de internationale standaarddatabase. De ECG-gegevens van elke database kunnen worden gedownload via <https://www.physionet.org>. Voor het verzamelen van ECG-gegevens voor verschillende ritmen zijn de volgende 8 databases geselecteerd, die hieronder worden beschreven:

- 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

Testresultaten over de prestaties van het apparaat dat is geconfigureerd met het HeartSave Y|YA-algoritme voor analyse van schokbare ritmen voldoen aan de eisen van IEC 60601-2-4.

De testresultaten voor de eisen van IEC 60601-2-4 worden hieronder weergegeven.

Ritmecategorie	Eis	Testresultaat
Schokbaar (sensitiviteit)		geslaagd
VF	≥ 90 %	
VT, polsloos	≥ 75 %	
Niet-schokbaar (specificiteit)	≥ 95 %	geslaagd
Positieve voorspellende waarde	Alleen rapporteren	>97 %
Fout-positieve rate	Alleen rapporteren	<2 %

Bijlage D: EMC

Het apparaat voldoet aan de eisen van IEC 60601-1-2: 2014.

!	GEVAAR
➤ Gebruik van accessoires, transducers en kabels anders dan die welke door de fabrikant van dit apparaat zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit apparaat, en kan resulteren in onjuiste werking. ➤ Gebruik van dit apparaat direct naast of gestapeld met andere apparaten moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten dit apparaat en het andere apparaat worden geobserveerd om te verifiëren dat ze normaal functioneren. ➤ Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van dit apparaat worden gebruikt, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan de prestatie van dit apparaat verslechteren. ➤ Andere apparaten kunnen dit apparaat beïnvloeden, ook wanneer zij voldoen aan de eisen van CISPR. ➤ Wanneer het ingevoerde signaal onder de minimale amplitude ligt zoals vermeld in de technische specificaties, kunnen foutieve metingen optreden.	

OPMERKING	➤ Het apparaat vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de hieronder verstrekte EMC-informatie. ➤ Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan dit apparaat beïnvloeden. ➤ Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in een professionele zorginstelling of in een thuiszorgomgeving, zoals restaurants, cafés, winkels, markten, scholen, kerken, bibliotheken, buiten (straten, trottoirs, parken), woonplaatsen (woningen, verzorgingshuizen), treinstations, busstations, luchthavens, hotels, hostels, pensions, musea, theaters. Bij gebruik in een speciale omgeving, zoals een omgeving met magnetische resonantiebeeldvorming (MRI), kan het apparaat worden verstoord door de werking van nabijgelegen apparatuur.
-----------	---

Het apparaat is geschikt voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Metingen van uitgezonden storingen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – code of practice
RF-emissies volgens CISPR 11	Groep 1	Het apparaat gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat deze storingen veroorzaken in nabijgelegen elektronische apparaten.
RF-emissies volgens CISPR 11	Klasse B	Het apparaat gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat deze storingen veroorzaken in nabijgelegen elektronische apparatuur.

Het apparaat is geschikt voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest tegen storingen	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau
Ontlading van statische elektriciteit (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	± 8 kV ± 15 kV lucht
Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m

OPMERKING UT is de net-AC-spanning vóór het toepassen van het impulstestniveau. Als het apparaat wordt gebruikt binnen de elektromagnetische omgeving die is vermeld in de tabel "Guidance and Declaration - Electromagnetic Immunity", blijft het apparaat veilig en levert het de volgende essentiële prestaties: energienauwkeurigheid, CPR-functie, opgeslagen gegevens.

Het apparaat is geschikt voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest tegen storingen	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Nalevingsniveau
Geleide RF-storing volgens IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	3 Vrms 0.15 MHz~80 MHz, 80% AM bij 1 kHz (IEC 61000-4-6) 0.15 MHz~80 MHz, 80% AM bij 5 Hz (IEC 60601-2-4)
	6 Vrms in ISM-banden en amateurradiobanden tussen 0.15 MHz en 80 MHz	6 Vrms	6 Vrms in ISM- en amateurradiobanden tussen 0.15 MHz~80 MHz, 80% AM bij 1 kHz
Uitgestraalde RF-storingen volgens IEC 61000-4-3	Voor EM-velden: 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		
Nabijheidsvelden van RF-draadloze communicatieapparatuur (IEC 61000-4-3)	Frequentie (MHz)	Testniveau (P: max. vermogen, d: afstand, E: immunitieitsniveau)	Nalevingsniveau
	385MHz	P=1.8 W d=0.3 m E=27 V/m voor TETRA400	P=1.8 W d=0.3 m E=27 V/m voor TETRA400
	450MHz	P=2 W d=0.3 m E=28 V/m voor GMRS460; FRS460	P=2 W d=0.3 m E=28 V/m voor GMRS460; FRS460
	710MHz	P=0.2 W d=0.3 m E=9 V/m voor LTE Band 13, 17	P=0.2 W d=0.3 m E=9 V/m voor LTE Band 13, 17
	745MHz		
	780MHz	P=2 W d=0.3 m E=28 V/m voor GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850; LTE-Band 5	P=2 W d=0.3 m E=28 V/m voor GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850; LTE-Band 5
	810MHz		
	870MHz		
	930MHz		

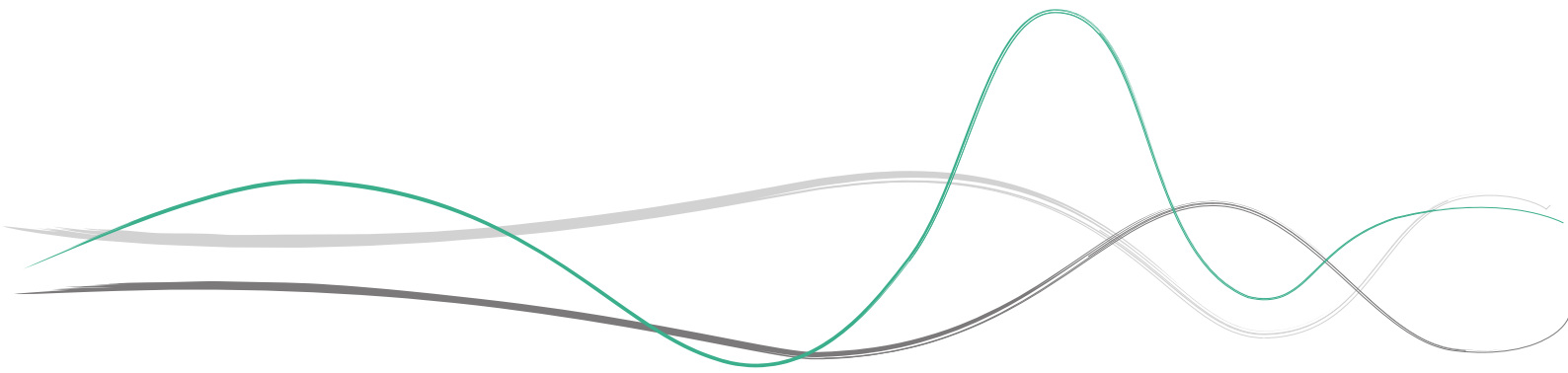
1720MHz	P=2 W d=0.3 m	
1845MHz	E=28 V/m voor GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE-Band 1,3,4,35; UMTS	P=2 W d=0.3 m E=28 V/m voor GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE-Band 1,3,4,35; UMTS
1970MHz		
2450MHz	P=2 W d=0.3 m E=28 V/m voor Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	P=2 W d=0.3 m E=28 V/m voor Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7
5240MHz	P=0.2 W d=0.3 m	
5500MHz	E=9 V/m voor WLAN 802.11 a/n	P=0.2 W d=0.3 m E=9 V/m voor WLAN 802.11 a/n
5785MHz		

OPMERKING

- ▶ Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of gebruiker van het apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat, zoals hieronder aanbevolen, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.
- ▶ Als het apparaat wordt gebruikt binnen de elektromagnetische omgeving die is vermeld in de tabel "Guidance and Declaration - Electromagnetic Immunity", blijft het apparaat veilig en levert het de volgende essentiële prestaties: energienauwkeurigheid, CPR-functie, opgeslagen gegevens.
- ▶ Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle gevallen toepasbaar. De verspreiding van elektromagnetische factoren wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, objecten en personen.

Bijlage E: Indexdiagram

Fig. 1 Vooraanzicht met deksel	16
Fig. 2 Achteraanzicht	16
Fig. 3 Onderzijde	17
Fig. 4 Vooraanzicht van de HeartSave Y YA-serie	17
Fig. 5 Accessoireset van de HeartSave Y YA	18
Fig. 6 Elektroden aansluiten	20
Fig. 7 Batterij plaatsen	21
Fig. 8 Batterij verwijderen	22
Fig. 9 Elektrodenkabel aansluiten	27
Fig. 10 Beschermfolie van de elektroden verwijderen	28
Fig. 11 Positie van de elektroden bij volwassenen	28
Fig. 12 Positie van de elektroden bij kinderen	29
Fig. 13 Positionering van de CPR-feedbacksensor	33
Fig. 14 Afvoer	37



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

