

www.primedic.com



PRIMEDIC™
Saves Life. Everywhere.



HeartSave AED / AED-M

Gebrauchsanweisung

20439 / DE / E03

Impressum

Herausgeber / Kontaktdaten

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Germany

Tel.: + 49 (0)741 257-0
Fax.:+ 49 (0)741 257-235
info@primedic.com
www.primedic.com

Schutzvermerk

Diese Gebrauchsanweisung darf ohne unsere Zustimmung weder vollständig noch teilweise reproduziert, übertragen, elektronisch abgespeichert oder in eine Menschen- oder Computersprache übersetzt werden. Verstöße gegen dieses Verbot verletzen nicht nur unser Copyright, sondern verringern auch unsere Möglichkeit zur genauen und zeitnahen Information der Anwender und Bediener des Gerätes.

Änderungen dieser Gebrauchsanweisung bleiben vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung	1
1.1	Vorwort.....	1
1.2	Gültigkeit	1
1.3	Garantie	1
1.4	Haftungsausschlüsse.....	2
1.5	Symbolik in dieser Gebrauchsanweisung	2
1.6	Bildzeichen am Gerät.....	3
1.7	Bildzeichen an PRIMEDIC™ SavePads	4
2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	4
2.1	Indikationen	6
2.2	Kontraindikationen	6
3	Sicherheitshinweise	6
3.1	Allgemeine Hinweise	6
3.2	Allgemeine Sicherheitshinweise:.....	8
3.3	Sicherheitshinweise für den Anwender.....	8
3.4	Sicherheitshinweise zum Schutz des Patienten	8
3.5	Sicherheitshinweise zum Schutz dritter Personen.....	10
3.6	Sicherheitshinweise zum Schutz des Gerätes	10
4	Gerätebeschreibung	10
4.1	Allgemeine Beschreibung.....	10
4.2	Beschreibung der Gerätedetails.....	12
4.3	Symbole im Statusdisplay.....	15
4.4	Kapazitätsanzeige im Monitor.....	15
4.5	Datenmanagement.....	16
4.6	Beschreibung des Zubehörs	17
4.6.1	PRIMEDIC™ SavePads AED	17
4.6.2	PRIMEDIC™ Batterie	18
4.6.3	PRIMEDIC™ EKG-Patientenkabel, 2-polig (Optionales Zubehör für PRIMEDIC™ AED-M).....	18
5	Vorbereitende Maßnahmen vor der (Erst-) Inbetriebnahme	19
5.1	Auspacken.....	19
5.2	Einlegen / Wechseln der PRIMEDIC™ SaveCard.....	19
5.2.1	Einlegen der PRIMEDIC™ SaveCard.....	20
5.2.2	Wechseln der PRIMEDIC™ SaveCard	20
5.3	Einlegen / Wechseln der Energieversorgungseinheit (Energiemodul)	20
5.3.1	Einlegen des Energiemoduls.....	21
5.3.2	Energiemodul aus dem Gerät herausnehmen	22
5.4	PRIMEDIC™ Batterie.....	23
5.5	PRIMEDIC™ AkuPak (optional)	23
5.5.1	PRIMEDIC™ AkuPak mit dem PRIMEDIC™ ClipCharger laden	25
5.5.2	PRIMEDIC™ AkuPak im optionalen Charger Basis / Comfort laden.....	26
5.5.3	PRIMEDIC™ PowerLine (Netzteil) anschließen (optionales Zubehör)	26
5.6	Periodischer Geräteselbsttest	26
5.6.1	Selbsttest nach Einschalten der PRIMEDIC™ HeartSave Geräte	26
5.6.2	Periodische Selbsttests.....	27
5.7	Konfiguration des PRIMEDIC™ HeartSave.....	27
5.7.1	Konfiguration des PRIMEDIC™ HeartSave AED (ohne Monitor).....	27
5.7.2	Konfiguration des PRIMEDIC™ HeartSave AED-M (mit Monitor).....	27
5.8	Einfache Änderung der Konfiguration – Beispiel: Uhrzeit	29
5.9	Änderung der PIN	29
5.10	Aufrufen/Aktivieren eines Profils	30
5.11	Menü-Parameter in einem Profil abspeichern.....	30

6	Bedienung des Gerätes und Ablauf der Reanimation	31
6.1	Ein- / Ausschalten des PRIMEDIC™ HeartSave	31
6.1.1	Einschalten des PRIMEDIC™ HeartSave	31
6.1.2	Ausschalten des PRIMEDIC™ HeartSave	32
6.2	Sprachausgaben des Gerätes / Voruntersuchung des Patienten nach Vorgaben	32
6.3	Entkleiden des Patienten	32
6.4	Elektrodenposition bestimmen	33
6.5	PRIMEDIC™ SavePads öffnen	33
6.6	Entfernen der Brustbehaarung	33
6.7	Schutzfolie der PRIMEDIC™ SavePads entfernen.	34
6.8	Elektrodenstecker einstecken	35
6.9	Elektroden überprüfen	36
6.10	Durchführung der EKG-Analyse	36
6.11	Defibrillation erforderlich	37
6.12	Defibrillation nicht erforderlich	38
6.13	Defibrillator einsatzbereit halten	39
6.14	Monitoring des Patienten mit dem PRIMEDIC™ AED-M	39
7	Reinigung, Wartung und Versand	40
7.1	Reinigung	40
7.2	Wartung	40
7.3	Versand des PRIMEDIC™ HeartSave	41
8	Entsorgung	41
9	Technische Daten	42
10	Gewährleistungsbedingungen	44
11	Darstellung der Strom-Zeit-Funktionen	45
12	Das System der Rhythmuserkennung	47
13	Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen	49
14	Allgemeine Hinweise und Regeln beim Einsatz des optionalen PRIMEDIC™ AkuPaks	52
15	Sicherheitstechnische Kontrollen	54
16	Gebrauch der Geräte auf Schiffen	55
16.1	Verwendung von PRIMEDIC™ HeartSave Geräten zusammen mit PRIMEDIC™ Batterie auf Schiffen der Handelsmarine:	55
16.2	Verwendung von PRIMEDIC™ HeartSave Geräten zusammen mit PRIMEDIC™ AkuPak auf Schiffen der Handelsmarine:	55

1 Einführung

1.1 Vorwort

Sehr geehrte Anwenderin,
sehr geehrter Anwender,

Sie stehen vor der Aufgabe den **PRIMEDIC™ HeartSave** im medizinischen Notfall an einem Menschen einzusetzen!

Damit Sie in dieser besonderen Situation schnell und richtig reagieren und die Möglichkeiten die das Gerät bietet optimal einsetzen, ist es erforderlich, dass Sie diese Gebrauchsanweisung zuvor in aller Ruhe durchlesen und sich dadurch mit dem Gerät, seinen Funktionen und den Anwendungsbereichen vertraut machen.

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung für spätere Nachschlagzwecke beim Gerät auf!

Bei Fragen bezüglich des Gerätes oder anderer PRIMEDIC™-Produkte stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Unsere Kontaktadresse finden Sie im Impressum am Anfang dieser Gebrauchsanweisung.

1.2 Gültigkeit

Die Beschreibungen in dieser Gebrauchsanweisung beziehen sich auf den
PRIMEDIC™ HeartSave AED und
PRIMEDIC™ HeartSave AED-M

der Firma METRAX GmbH.

1.3 Garantie

Die Garantiezeit beträgt 24 Monate und beginnt am Tag des Kaufs. Bitte bewahren Sie die Rechnung als Nachweis für den Kauf unbedingt auf. Es gelten die allgemeinen Garantie- und Gewährleistungsbestimmungen der Firma METRAX GmbH. Eine Instandsetzung oder eine Änderung des Gerätes darf nur durch den Hersteller oder durch eine vom Hersteller autorisierte Person oder Firma durchgeführt werden!

1.4 Haftungsausschlüsse

Haftungsansprüche bei Personen- und Sachschäden sind ausgeschlossen, wenn sie auf eine oder mehrere der folgenden Ursachen zurückzuführen sind:

- Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch des Gerätes.
- Unsachgemäßes Bedienen und Warten des Gerätes.
- Betreiben des Gerätes bei entfernten Schutzabdeckungen oder offensichtlicher Beschädigungen von Kabel und / oder Elektroden.
- Nichtbeachten der Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung bzgl. Betrieb, Wartung und Instandsetzung des Gerätes.
- Verwendung von Zubehör- und Ersatzteilen anderer Hersteller.
- Eigenmächtige Eingriffe, Reparaturen oder bauliche Veränderungen des Gerätes.
- Eigenmächtiges Überschreiten der Leistungsgrenzen.
- Mangelnde Überwachung von Teilen, die einem Verschleiß unterliegen.
- Behandlung von Patienten ohne vorhergehende Indikation.

1.5 Symbolik in dieser Gebrauchsanweisung

	<p style="text-align: center;">GEFAHR</p> <p>Texte, die mit GEFAHR gekennzeichnet sind, warnen vor einer außerordentlich großen, aktuellen Gefahr, die, sollte keine Gefahrenvorsorge getroffen werden, mit Sicherheit zu schweren Verletzungen oder gar zum Tod führen wird! Beachten Sie diese Texte unbedingt!</p>
	<p style="text-align: center;">WARNUNG</p> <p>Texte, die mit WARNUNG gekennzeichnet sind, warnen vor einer außerordentlich großen, eventuellen Gefahr, die, sollte keine Gefahrenvorsorge getroffen werden, zu schweren Verletzungen oder gar zum Tod führen könnte! Beachten Sie diese Texte unbedingt!</p>
	<p style="text-align: center;">VORSICHT</p> <p>Texte, die mit VORSICHT gekennzeichnet sind, warnen vor einer eventuellen gefährlichen Situation, die zu leichten Verletzungen oder Sachschäden führen könnte! Beachten Sie diese Texte unbedingt!</p>

Hinweis

Dieses Symbol weist auf Texte hin, die wichtige Hinweise / Kommentare oder Tipps enthalten.

- 
 Dieser Punkt kennzeichnet den ersten Punkt einer Tätigkeit, die Sie ausführen sollten.
- 
 Zweiter Punkt einer Tätigkeit, die Sie ausführen sollten.
usw.
- 
 Dieser Punkt kennzeichnet Aufzählungen
- (3) Zahlen in Klammern beziehen sich auf Positionen in Abbildungen.
- < ... > Die in spitzen Klammern gesetzten Texte sind akustische Hinweise / Anordnungen des Gerätes die gleichzeitig, je nach Geräteausführung auf dem Monitor dargestellt werden.

1.6 Bildzeichen am Gerät

IP55

Schutz gegen Berührung und Staubablagerung im Inneren und gegen Wasserstrahl (Düse) aus beliebigen Winkel (nur bei Kombination mit Batterie)

IP53

in Verbindung mit PRIMEDIC™ AkuPak

IP33

in Verbindung mit PRIMEDIC™ PowerLine



Beachten Sie die Gebrauchsanweisung!



Gerät nicht in Hausmüll entsorgen.



Gefährliche elektrische Spannung (Hochspannung)



Schutzgrad BF defifest, in Verbindung mit EKG Patienten-kabel



Bauartzulassung GERMANISCHER LLOYD
gemäß Zertifikat Nr. 75 449-09 HH

1.7 Bildzeichen an PRIMEDIC™ SavePads

	Nicht zur Wiederverwendung
	Ablaufdatum
	Chargenbezeichnung
	Nur für Erwachsene
	Bestellnummer
	Lagertemperaturangabe in Celsius und Fahrenheit



2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

PRIMEDIC™ HeartSave AED

Dieses Gerät ist für den Einsatz durch Laien und unterwiesene Ersthelfer vorgesehen. Es darf nur bei Patienten eingesetzt werden, die bewusstlos sind und bei denen keine Atmung feststellbar ist.

Hauptanwendung ist die Durchführung transthorakaler Defibrillation im asynchronen Modus. Die Entscheidung über die Notwendigkeit einer Schockabgabe erfolgt automatisiert durch das Gerät.

Die Bedienung erfolgt durch sprachliche Anweisungen und klare schriftliche sowie bildliche Informationen. Nach Einschalten des Gerätes wird der Patient mittels der beigefügten Klebeelektroden mit dem Gerät verbunden. Anschließend erfolgt die automatische Rhythmusanalyse durch das Gerät. Nur ein Rhythmus, der vom Gerät als Kammerflimmern erkannt wird (=schockwürdig), wird zur Behandlung mit einem hochenergetischen Schock vorgeschlagen. Alle anderen Rhythmen werden als nicht schockbedürftig eingeordnet. Die Zeit von Beginn der Analyse bis zur Schockabgabe liegt unter 30s.

Die Energiestufen des Erst-, Zweit- und Drittschocks sind durch die Maximalstromsollwerte 20A, 25A und 30A, sowie durch die von der Patientenimpedanz abhängigen Kondensatorspannung vorgegeben.

Aus Sicherheitsgründen erfolgt keine Schockabgabe bei Asystolie, da keine therapeutische Wirkung zu erwarten ist. Nicht zur Schockabgabe führen geordnete

ventrikuläre elektrische Aktivitäten, hervorgerufen durch supraventrikuläre Tachykardien wie Vorhofflimmern, Vorhofflattern, ventrikuläre Extrasystolen und idioventrikuläre Rhythmen. Nach Schockabgabe erfolgt eine erneute Rhythmusanalyse durch das Gerät. Liegen weitere, mit einem hochenergetischen Schock behandelbare Rhythmen (Kammerflimmern) vor, werden zusätzliche Schocks zur Abgabe empfohlen. Nach dem zweiten Schock werden alle weiteren Schocks mit maximal zur Verfügung stehender Energie durchgeführt, so dass bei einem Patientenwiderstand von 70 Ohm bis 100 Ohm etwa 360J appliziert werden können. Das Gerät unterstützt den Anwender im Reanimationsablauf je nach werkseitiger Konfiguration gemäß den aktuellen Richtlinien des European Resuscitation Councils (ERC) 2005 oder der American Heart Association (AHA) 2005 für die Lebensrettenden Sofortmaßnahmen bei Verwendung eines automatisierten Defibrillators.

PRIMEDIC™ HeartSave AED-M

Der PRIMEDIC™ HeartSave AED-M ist für den Einsatz durch entsprechend ausgebildete Ersthelfer, unterwiesene Rettungssanitäter und Ärzte im klinischen Alltag vorgesehen, sowohl in der Klinik als auch im präklinischen Bereich der Notfallmedizin. Das Gerät kann wahlweise aus einem aufladbaren, entnehmbaren Energiemodul oder aus dem Netz versorgt werden. Die kompakte und leichte Bauweise erlaubt eine Mitführung des PRIMEDIC™ HeartSave während eines Krankentransportes. Das Display zeigt dem Rettungssanitäter oder dem Arzt das 1-Kanal EKG (entspricht der Einthoven Ableitung II) von den Klebe-Defibrillationselektroden an. Damit ist mit dem Gerät ein Monitoring über die Defibrillationselektroden möglich.

Hinweise für PRIMEDIC™ HeartSave AED und AED-M:

WARNUNG	
	<p>Die PRIMEDIC™ HeartSave-Geräte dürfen nur unter den in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Bedingungen und in der beschriebenen Art und Weise eingesetzt werden!</p> <p>Jeder weitere oder darüber hinausgehende Gebrauch gilt als nicht bestimmungsgemäß und kann zu Personen- oder Sachschäden führen!</p> <p>Unsachgemäße Verwendung des Defibrillators kann zu Kammerflimmern, Asystolie oder anderen gefährlichen Rhythmusstörungen führen.</p> <p>Der Betreiber des PRIMEDIC™ HeartSave hat dafür Sorge zu tragen, dass der PRIMEDIC™ HeartSave nur von autorisiertem Fachpersonal verwendet wird.</p>

Hinweis

Die Richtlinien, nach denen ein Notfalleinsatz bei Herzstillstand durchgeführt wird, können sich ändern. Das aktuell vorliegende Gerät arbeitet nach den International Guidelines 2005 Resuscitation (2005) des European Resuscitation Council oder nach den American Heart Association (AHA) guidelines for cardiopulmonary resuscitation (CPR) 2005.

2.1 Indikationen

Der PRIMEDIC™ HeartSave AED-(M) darf zur Defibrillation nur verwendet werden, wenn der Patient

- bewusstlos ist und
- keine normale Atemtätigkeit festgestellt werden kann; und
- nach Ansprache des Patienten keine anderen Lebenszeichen wahrgenommen werden.

2.2 Kontraindikationen

Der PRIMEDIC™ HeartSave AED / AED-M darf nicht zur Defibrillation verwendet werden, wenn der Patient

- bei Bewusstsein ist; oder
- atmet; oder
- andere Lebenszeichen aufweist
- ein Kind unter 8 Jahren ist bzw. weniger als 25 kg Körpergewicht hat
Die Behandlung sollte nicht verzögert werden, um das genaue Alter oder Gewicht des Patienten festzustellen.

3 Sicherheitshinweise

3.1 Allgemeine Hinweise

Der Defibrillator **PRIMEDIC™ HeartSave** erfüllt einzeln und in Verbindung mit dem Zubehör und dem optionalen Zubehör die derzeit gültigen Sicherheitsnormen und entspricht den Bestimmungen der Medizinproduktrichtlinien. Das Gerät und dessen Zubehör sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung und unter Beachtung der in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Beschreibungen und Hinweise sicher. Dennoch können von dem Gerät und dessen Zubehör und bei falscher Anwendung Gefahren für Sie, den Patienten oder für Dritte ausgehen!

	GEFAHR
	Wir weisen deshalb mit Nachdruck darauf hin, dass alle Personen, die dieses Gerät anwenden sollen bzw. wollen vor der ersten Anwendung

	<ul style="list-style-type: none"> • durch eine Schulung in die medizinischen Hintergründe der Defibrillation und in die Indikationen bzw. Kontraindikationen eingewiesen und dadurch autorisiert werden müssen! • diese Gebrauchsanweisung und besonders die darin aufgeführten Sicherheits- und Gefahrenhinweise lesen und beachten müssen!
--	---

Hinweis Der PRIMEDIC™ HeartSave AED / AED-M darf nur von geschultem und autorisiertem Personal bedient werden. Das Lesen der Gebrauchsanweisung ersetzt keine Schulung. Der PRIMEDIC™ HeartSave AED /AED-M ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen.

	GEFAHR
	<p>Bei unsachgemäßem bzw. nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch des Gerätes besteht für Sie (den Anwender), den Patienten oder für Dritte die Gefahr</p> <ul style="list-style-type: none"> • eines Stromschlages durch die vom Gerät erzeugte Hochspannung, • die Gefahr einer Beeinflussung von aktiven Implantaten • die Gefahr einer Verbrennung durch falsch angelegte Elektroden. <p>Außerdem kann das Gerät durch unsachgemäßen Gebrauch beschädigt oder zerstört werden!</p>

	GEFAHR
	<p>Beachten Sie die im Anhang aufgeführten Hinweise und Regeln bei der Benutzung des PRIMEDIC™ HeartSave !</p>

Für Europa gilt:

Das Gerät entspricht der Medical Device Directive (MDD).
Es gelten die jeweiligen nationalen Vorschriften für den Betrieb von Medizinprodukten.

Für Deutschland gilt zusätzlich:

Das Gerät unterliegt dem Medizinproduktegesetz (MPG).
Damit gilt auch die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).
Die Medizinproduktebetreiberverordnung gilt nicht für Medizinprodukte die weder gewerblichen noch wirtschaftlichen Zwecken dienen und in deren Gefahrenbereich keine Arbeitnehmer beschäftigt sind.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise:

	GEFAHR
	<p>Wenden Sie das Gerät nicht an in Gegenwart von entflammaren Mitteln (z. B. Waschbenzin oder dergl.) oder in einer mit Sauerstoff oder mit entzündlichen Gasen / Dämpfen angereicherten Atmosphäre!</p>

3.3 Sicherheitshinweise für den Anwender

	GEFAHR
	<p>Wenden Sie das Gerät nur dann an einem Patienten an, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sie durch eine Schulung dafür autorisiert wurden! • Sie sich vor der Anwendung von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes überzeugt haben! • der Zustand des Patienten eine Anwendung erfordert bzw. erlaubt <p>Prüfen Sie vor dem Einsatz, ob sich das Gerät im Betriebstemperaturbereich befindet. Das gilt z. B. für die Lagerung des Defibrillators in einem Rettungsfahrzeug.</p> <p>Wenden Sie das Gerät nicht an, wenn es defekt ist (z. B. bei beschädigtem Defibrillationskabel).</p>

3.4 Sicherheitshinweise zum Schutz des Patienten

	GEFAHR
	<p>Wenden Sie das Gerät nur dann an einem Patienten an, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sie durch eine Schulung dafür autorisiert wurden! • Sie sich vor der Anwendung von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes überzeugt haben! • Prüfen Sie vor dem Einsatz ob sich das Gerät im Betriebstemperaturbereich befindet. Das gilt z. B. für die Lagerung des Defibrillators in einem Rettungsfahrzeug im Winter. Wenden Sie das Gerät nicht an, wenn es defekt ist (z. B. bei beschädigtem Defibrillationskabel). • Verwenden Sie das Gerät nur mit Zubehör, Verschleißteilen und Einmalartikeln, deren sicherheitstechnisch unbedenkliche Verwendbarkeit durch eine für die Prüfung

	<p>des verwendungsfertigen Gerätes zugelassene Prüfstelle nachgewiesen ist. Diese Bedingungen erfüllen alle originalen PRIMEDIC™ Zubehör- und Verschleißteile.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Benutzen Sie für jeden Patienten neue und unbeschädigte Defibrillationselektroden, die innerhalb des Ablaufdatums liegen, um mögliche Verbrennungen auf der Haut zu vermeiden! • Verbinden Sie die Klebeelektroden nur mit dem PRIMEDIC™ HeartSave. Die Verwendung des Elektrodensystems mit anderen Geräten kann die Abgabe von gefährlichen Ableitströmen an den Patienten verursachen! • Betreiben Sie das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe von anderen empfindlichen Geräten (z. B. Messgeräten, die auf Magnetfelder sensibel reagieren) oder starken Störquellen, die die Funktion des PRIMEDIC™ HeartSave beeinflussen können. Halten Sie auch ausreichend Abstand zu anderen therapeutischen und diagnostischen Energiequellen (z. B. Diathermie, Hochfrequenz-Chirurgie, Magnetspintomographie). Diese Geräte können den PRIMEDIC™ HeartSave beeinflussen und dessen Funktion stören. Trennen Sie deshalb die Anschlüsse der störenden Geräte vom Patienten • Trennen Sie während der Defibrillation alle anderen medizinisch genutzten elektrischen Geräte, die kein defibrillationsfestes Anwendungsteil haben, vom Patienten. • Halten Sie die Defibrillations-Elektroden von anderen Elektroden und metallischen Teilen, die mit dem Patienten in Kontakt stehen, fern!
--	--

	<p>GEFAHR</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Wenden Sie das Gerät nicht an Kindern unter 8 Jahren oder an Kindern mit einem geschätzten Körpergewicht unter 25 kg an! • Platzieren Sie die Elektroden genau nach der Beschreibung. • Trocknen Sie die Brust und entfernen Sie eventuelle starke Behaarung des Patienten sorgfältig, bevor Sie die Defibrillations-Elektroden anbringen. • Kleben Sie die Defibrillations-Elektroden nicht direkt über einen implantierten Herzschrittmacher, um eventuelle Fehlinterpretationen des Gerätes zu vermeiden und Schädigungen des Schrittmachers durch den Defibrillationsimpuls zu vermeiden! • Berühren Sie den Patienten während der EKG-Analyse nicht und vermeiden Sie jegliche Vibrationen! • Erfolgt die EKG-Analyse in einem Fahrzeug, muss, um eine korrekte Analyse zu gewährleisten, das Fahrzeug angehalten und der Motor ausgeschaltet sein. • Unterbrechen Sie eine Reanimation, solange der PRIMEDIC™ HeartSave das EKG analysiert. • Berühren Sie den Patienten nicht während der

	<p>Defibrillation! Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen</p> <ul style="list-style-type: none">○ Teilen des Körpers des Patienten (wie bloße Haut des Kopfes oder der Beine), sowie○ leitfähigen Flüssigkeiten (wie Gels, Blut oder Kochsalzlösung) und○ metallischen Objekten in der Patientenumgebung (wie Bettgestell oder Streckvorrichtung), die unbeabsichtigte Pfade für den Defibrillationsstrom darstellen!
--	---

3.5 Sicherheitshinweise zum Schutz dritter Personen

	GEFAHR
	Warnen Sie umstehende Personen vor der Defibrillation laut und deutlich damit diese vom Patienten zurücktreten und keinen Kontakt mehr zu ihm haben!

3.6 Sicherheitshinweise zum Schutz des Gerätes

	GEFAHR
	Reparaturen, Veränderungen, Erweiterungen und Installationen des PRIMEDIC™ HeartSave dürfen nur von METRAX autorisiertem und geschultem Personal vorgenommen werden! Der PRIMEDIC™ HeartSave besitzt keine vom Anwender zu reparierenden Teile! Das Gerät darf nur mit Original-Zubehör von PRIMEDIC™ ausgerüstet und betrieben werden! Reinigen Sie das Gerät nur in ausgeschaltetem Zustand und abgenommenen Elektroden und nur in der vorgeschriebenen Weise!

4 Gerätebeschreibung

4.1 Allgemeine Beschreibung

Der PRIMEDIC™ HeartSave ist ein automatischer externer Defibrillator (AED) mit integriertem Ein-Kanal-EKG. Das EKG wird über die PRIMEDIC™ SavePads aufgenommen. Der implementierte Algorithmus erkennt die potentiell tödlichen Herzrhythmen. Der Defibrillator erzeugt den zur Wiederbelebung eines Patienten mit

einem schockbehandelbaren EKG-Rhythmus notwendigen Elektroschock. Diese Methode ist die allgemein anerkannte Therapie. Die Gerätefamilie ist modular aufgebaut. Diese Gebrauchsanweisung behandelt die Modelle:

PRIMEDIC™ HeartSave AED	Basismodell ohne Monitor
PRIMEDIC™ HeartSave AED-M	Basismodell mit Monitor

Die PRIMEDIC™ HeartSave-Generation wurde gezielt auf schnelle und sichere Benutzung in Notfallsituationen konzipiert. Alle Funktionseinheiten und Bedienelemente unterliegen folgenden Grundsätzen:

- Klare Gliederung der Funktionseinheiten
- Reduzierung der Funktionen auf das Notwendige
- Intuitive und logische Bedienerführung
- Klare, selbsterklärende Bedienelemente
- Ergonomische Gestaltung.

Der PRIMEDIC™ AED-M verfügt über ein hochauflösendes Grafik-Display, das selbst unter problematischen Lichtverhältnissen hohen Bildkontrast liefert. Der EKG-Monitor ist in allen Lagen gut einzusehen, z. B. liegend bei Einsätzen im Freien und aufrecht stehend in tiefen Einbaupositionen im Rettungswagen.

Die Defibrillator-Einheit ist auf sichere und sehr schnelle Einsatzbereitschaft optimiert. Die Ladezeit für eine Defibrillation beträgt ca. 12 Sekunden, bei einer Akku- / Batteriekapazität von ca. 90 % des Nennwertes. Die Energieversorgung des PRIMEDIC™ HeartSave erfolgt entweder aus einmal verwendbaren Lithium-Batterien oder aus wieder aufladbaren Wechselakkus mit Nickel-Cadmium-Zellen oder über ein Netzteil. Die eingesetzte Ladeelektronik basiert auf dem neuesten Stand der Technik und ermöglicht so eine maximale Lebensdauer der verwendeten Akkus. Der PRIMEDIC™ HeartSave kann im Ruhezustand auf einer Wandhalterung abgestellt werden, die an einer Wand oder im Rettungswagen fixiert werden kann. Der PRIMEDIC™ HeartSave kann bei Bedarf über die Einhand-Entriegelung einfach und schnell entnommen werden. Der PRIMEDIC™ Basis / Charger Comfort dient u. a. als Energieversorgung für die Akkuladung.

Es ist umfangreiches Zubehör erhältlich. Das Zubehör und die Wandhalterung ist in separaten Gebrauchsanweisungen beschrieben

4.2 Beschreibung der Gerätedetails



Abb. 1: Frontansicht mit Deckel

- 1 Tragegriff
- 2 Lasche zum Abziehen des Gerätedeckels, Erneuerungsdatum Klebeelektroden
- 3 Gerätedeckel
- 4 Statusanzeige



Abb. 2: Rückansicht

- 1 Aufnahme-Öffnung für Haken der Wandhalterung
- 2 Typenschild



Abb. 3: Ansicht von unten

- 1 Entriegelungstaste
- 2 Energiemodul



Abb. 4: PRIMEDIC™ HeartSave AED Frontansicht

- 1 Ein- / Austaste
- 2 Elektroden-Symbol mit LEDs
- 3 Foliantastatur
- 4 „Patient-nicht-berühren-Symbol“ (leuchtet bei Analyse)
- 5 Buchse für Elektrodenstecker
- 6 Lautsprecher
- 7 Auslösetaste für Defibrillation, Schocktaste
- 8 Sprachwechsellaste
- 9 Statusanzeige



Abb. 5: PRIMEDIC™ HeartSave AED-M Frontansicht

- 1 Ein- / Austaste
- 2 Foliantastatur mit Monitor
- 3 Menü-Taste um nach oben zu navigieren bzw. Parameter zu erhöhen
- 4 Auswahl-/ Bestätigungstaste

- 5 Menü-Taste um nach unten zu navigieren bzw. Parameter zu reduzieren
- 6 Lautsprecher
- 7 Buchse für Elektrodenstecker
- 8 Auslösetaste für Defibrillation, Schocktaste
- 9 Statusanzeige

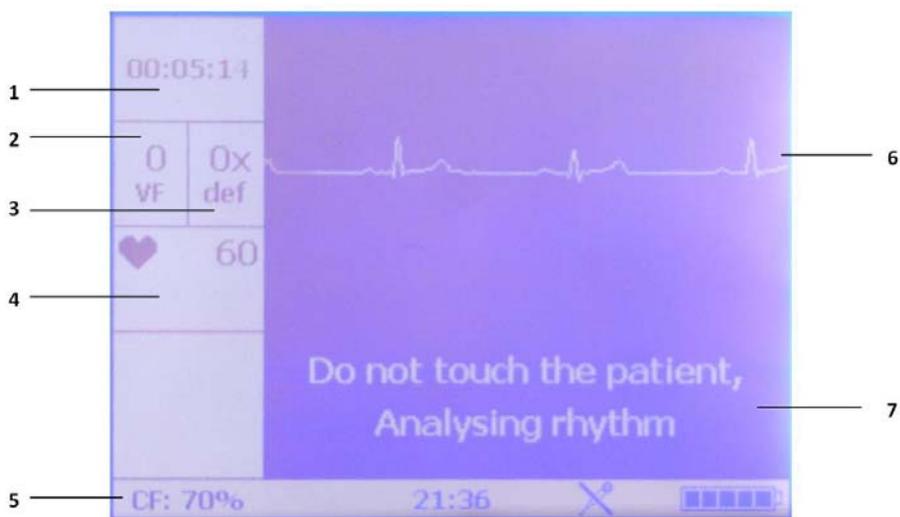


Abb. 6: Monitoranzeige (nur PRIMEDIC™ HeartSave AED-M)

- 1 Anzeige Einschaltzeit / Zeitablauf HLW-Zyklus
- 2 Anzahl erkannter VF
- 3 Anzahl von Defibrillationen
- 4 Herzfrequenz
- 5 Statuszeile zur Anzeige von CF-Kartenkapazität, Patientenimpedanz, Uhrzeit, Mikrofon, Akkukapazität
- 6 Anzeige EKG
- 7 Hinweise



Abb. 7: PRIMEDIC™ SavePads AED

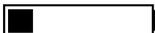
- 1 Gerätedeckel
- 2 Utensilienträger mit Kurzanleitung
- 3 SavePads (Defibrillationselektroden)
- 4 Einmalhandschuhe (unsteril)

4.3 Symbole im Statusdisplay

Anzeige	Bedeutung	Maßnahme
	Geräteselbsttest bestanden Batterie / AkuPak Kapazität ausreichend	Gerät einsatzbereit
	Batterie/ AkuPak entladen	Gerät kann angewendet werden, evtl. muss Batterie / AkuPak geladen oder getauscht werden.
	Geräteselbsttest bestanden	
	Symbol erscheint auch, wenn kein Energiemodul eingelegt ist!	Batterie / AkuPak einlegen.
	Symbol erscheint auch, wenn das Haltbarkeitsdatum des Energiemoduls überschritten ist.	Haltbarkeitsdaten überprüfen, gegebenenfalls gegen Neue austauschen.
 Batteriesymbol blinkt im Betrieb	Innere Pufferbatterie leer (Gerät ist weiterhin einsatzfähig!)	Gerät zum Händler schicken zum Austausch der inneren Pufferbatterie
	Gerät ggf. defekt	Großen Selbsttest durchführen, indem Sie Batterie / AkuPak neu einlegen oder Gerät noch einmal einschalten.
	Gerät defekt	Gerät beim Händler reparieren lassen.
	Batterie / AkuPak entladen	Gerät kann angewendet werden, evtl. muss Batterie / AkuPak geladen bzw. getauscht werden. Großen Selbsttest durchführen, indem Sie Batterie / AkuPak neu einlegen oder Gerät noch einmal einschalten.
	Gerät ggf. defekt	Großen Selbsttest durchführen, indem Sie Batterie / AkuPak neu einlegen oder Gerät noch einmal einschalten.
	Gerät defekt	Gerät beim Händler reparieren lassen.

4.4 Kapazitätsanzeige im Monitor

Bei dem HeartSave AED-M wird der Ladezustand der Batterie / des AkuPaks im Display angezeigt. Die möglichen Anzeigestände haben folgende Bedeutung:

	zu 100 % geladen
	zu 80% geladen
	zu 60% geladen
	zu 40% geladen
	zu 20% geladen
	0% (Gerät läuft bis Erschöpfung weiter)
	Störung im Gerät oder Lebensdauer des Energiemoduls ist überschritten

Die Batterie sowie der optionale AkuPak wird anhand einer elektronischen Ladungsbilanzierung überwacht, um eine bestmögliche Kapazitätsanzeige zu gewährleisten. Zusätzlich zu dieser Anzeige haben alle HeartSave eine Warnung bei bevorstehender Batterieerschöpfung.

	Sprachausgabe	Anzeige im Monitor
AkuPak	< Ladezustand Akku niedrig, bitte aufladen >	Ladezustand Akku niedrig, bitte aufladen
Batterie	< Ladezustand Batterie niedrig, bitte wechseln >	Ladezustand Batterie niedrig, bitte wechseln

Befindet sich das Gerät in Betrieb, erfolgt regelmäßig die entsprechende Sprachausgabe in der gewählten Sprache.

Das Batteriesymbol im Statusdisplay wird aktiviert.

4.5 Datenmanagement

Der HeartSave AED zeichnet automatisch alle EKG Daten, sowie über ein Mikrofon alle Sprachkommunikation / Umgebungsgeräusche auf. Das Mikrofon ist im Auslieferungszustand beim HeartSave AED / AED-M immer eingeschaltet. Die gespeicherten Daten können mit Hilfe eines PCs / Laptops und der Software ECG Viewer angezeigt werden. Die Auswertung der Daten dient ausschließlich zu administrativen oder juristischen Zwecken und kann nicht zur Diagnose oder Therapie des Patienten verwendet werden. In der Software befindet sich ein Einsatzprotokoll in dem weitere Patientendaten eingetragen werden können.

Hinweis

Die auf der SaveCard gespeicherten Daten sollten möglichst nach jedem Einsatz extern archiviert werden.
 Danach sollte die SaveCard möglichst neu formatiert werden (anstelle des üblichen Löschvorganges).
 Ist die Speicherkapazität der SaveCard erschöpft, so werden keine weiteren Daten abgelegt. Der HeartSave ist sowohl mit erschöpftem Speicherplatz als auch ohne SaveCard betriebsbereit.

Die mit dem Gerät mitgelieferte SaveCard ist bereits formatiert und kann sofort verwendet werden. Bei Problemen mit der vorhandenen SaveCard sowie bei einer neuen CF-Karte muss diese zur Verwendung im HeartSave mit dem FAT16 Dateisystem formatiert werden. Achten Sie beim Formatieren darauf, dass nicht versehentlich auf einem Windows XP-System nach FAT32 formatiert wird.
 Um hier eine größtmögliche Sicherheit zu erreichen, gehen Sie bitte folgendermaßen vor.

Windows 2000, Windows XP, Windows Vista

Starten Sie ein Befehlszeilenfenster mittels "Start->Ausführen" und geben Sie in das Eingabefeld " **cmd.exe** " ein. Hierauf öffnet sich das Befehlszeilenfenster. Geben Sie dort Folgendes ein: **format f: /U /FS:FAT /X /V:** (wobei f: für den Laufwerksbuchstaben steht, diesen müssen Sie eventuell anpassen).

Für Windows 98/ME und ältere

können Sie die Einzelheiten des Befehls "format" mittels der Eingabe von "format /?" abrufen.

4.6 Beschreibung des Zubehörs

4.6.1 PRIMEDIC™ SavePads AED



Abb. 8: PRIMEDIC™ SavePads Defibrillationselektroden (im ausgepackten Zustand)

- 1 Stecker
- 2 Defibrillationselektroden mit Schutzfolie

4.6.2 PRIMEDIC™ Batterie



Lithium Batterie, 15V / 2,8 Ah
6 Jahre Stand-by-Zeit

4.6.3 PRIMEDIC™ EKG-Patientenkabel, 2-polig (Optionales Zubehör für PRIMEDIC™ AED-M)



Abb. 9: EKG-Patientenkabel

- | | |
|---|---|
| 1 | 2-poliges EKG-Elektrodenkabel mit Stecker |
| 2 | Elektroden-Clipse, rot/grün |

Dieses Kabel dient ausschließlich zur EKG-Überwachung (Monitoring) eines Patienten. Über dieses Kabel kann nicht defibriert werden. Erkennt die automatische Hintergrundanalyse des HeartSave AED / AED-M einen defibrillationswürdigen Herzrhythmus, wird folgende Sprachmeldung ausgegeben:

< Analyse empfohlen, SavePads verwenden >

Um defibrillieren zu können muss nun das EKG-Kabel entfernt werden und stattdessen SavePads eingesteckt werden.

Weiteres Zubehör finden Sie auf unserer Homepage „www.primedic.com“ unter „Online-Shop“

5 Vorbereitende Maßnahmen vor der (Erst-) Inbetriebnahme

5.1 Auspacken

Prüfen Sie nach der Anlieferung zuerst die Verpackung und das Gerät auf Transportschäden. Falls Sie Schäden am Gerät feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Spediteur, Händler oder direkt an den technischen Service der METRAX GmbH unter Angabe der Serien-Nummer und beschreiben Sie den Schaden des Gerätes.

	GEFAHR
	<p>Nehmen Sie das Gerät bei erkannten Schäden in keinem Fall in Betrieb. Eine gesundheitliche Gefährdung kann nicht ausgeschlossen werden.</p> <p>Überzeugen Sie sich anhand des beiliegenden Lieferscheines von der Vollständigkeit des Lieferumfanges.</p>

5.2 Einlegen / Wechseln der PRIMEDIC™ SaveCard

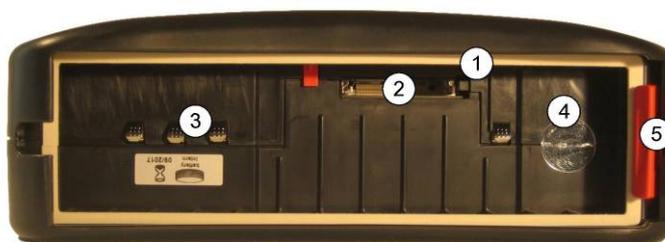


Abb. 10: PRIMEDIC™ HeartSave AED ohne Energiemodul

- 1 SaveCard-Entnahmeknopf
- 2 SaveCard-Öffnung
- 3 Kontakte für Energiemodul
- 4 Garantiesiegel
- 5 Entriegelungs-Taste

5.2.1 Einlegen der PRIMEDIC™ SaveCard

Bevor Sie das Gerät zum ersten Mal einschalten, schieben Sie die SaveCard in die dafür vorgesehenen Öffnung (2). Drücken Sie die SaveCard soweit leicht ein, bis die Taste (1) aus der Öffnung herausragt. Legen Sie nun das Energiemodul in das Gerät ein.

Hinweis

Danach startet das Gerät automatisch und führt den Selbsttest durch. Die auf der SaveCard gespeicherten Daten sollten möglichst nach jedem Einsatz extern archiviert werden. Ist die Speicherkapazität der SaveCard erschöpft, so werden keine weiteren Daten abgelegt. Das Gerät ist sowohl mit erschöpftem Speicherplatz als auch ohne SaveCard betriebsbereit.

5.2.2 Wechseln der PRIMEDIC™ SaveCard

Um die SaveCard entnehmen bzw. wechseln zu können, muss zuvor das Energiemodul entnommen werden.

Vorgehensweise:

- 1 Drücken Sie die Taste (1) ganz ein – dadurch wird die SaveCard (2) ein Stück aus der Aufnahme herausgeschoben.
- 2 Entnehmen Sie die SaveCard und setzen Sie eine neue mit der Steckerseite zuerst in das Gerät ein.
- 3 Drücken Sie die Karte so weit leicht ein, bis die Taste (1) aus der Öffnung herausragt.
- 4 Setzen Sie zum Abschluss das Energiemodul wieder in das Gerät ein.
- 5 Der HeartSave AED ist nach einem anschließenden Selbsttest wieder betriebsbereit

5.3 Einlegen / Wechseln des Energiemoduls

Der PRIMEDIC™ HeartSave AED kann mit 3 verschiedenen Energiemodulen betrieben werden:

- Nicht wieder aufladbare LiMnO₂-Batterie,
- Wieder aufladbarer AkuPak (optional)
- PowerLine (optional)

Vor der ersten Benutzung des PRIMEDIC™ HeartSave muss zunächst das Energiemodul in den dafür vorgesehenen Schacht eingelegt werden.

	VORSICHT
	<p>Überprüfen Sie nach jedem Einsatz des Gerätes die Energieversorgung. Die Batterie sollte gegebenenfalls gegen eine neue ausgetauscht bzw. der AkuPak geladen werden. Falls dies nicht möglich ist, muss zur Sicherung der Einsatzbereitschaft ein zweiter geladener AkuPak verfügbar sein!</p>

5.3.1 Einlegen des Energiemoduls



Abb. 11: Einlegen des Energiemoduls

- | | |
|---|---------------------|
| 1 | Entriegelungs-Taste |
| 2 | Energiemodul-Zunge |
| 3 | Energiemodul |

Der HeartSave wird grundsätzlich mit einem Energiemodul ausgeliefert. Das Einlegen erfolgt bei allen drei Energiemodul-Varianten auf die gleiche Weise.

Vorgehensweise:

- 1 Legen Sie das Gerät auf die Rückseite.
- 2 Schieben Sie das Energiemodul (3) in Pfeilrichtung (A) in das Gerät bis es der Abbildung entsprechend hinten anliegt.
- 3 Drücken Sie dann das Energiemodul vorne in Pfeilrichtung (B) in den Schacht bis die Entriegelungs-Taste (1) die Energiemodul-Zunge (2) sicher verriegelt und Sie ein "Klicken" vernehmen.

Das Energiemodul sollte mit der Geräteaußenseite bündig abschließen.

Wurde das Energiemodul korrekt eingelegt, startet sich das Gerät selbständig und führt einen Selbsttest durch. Folgen Sie ggf. den akustischen/visuellen Anweisungen des

Gerätes und schalten Sie das Gerät anschließend aus. Jetzt ist der HeartSave AED betriebsbereit.

	VORSICHT
	<p>Beachten Sie das Status-Display. Zeigt das Display "OK" an, ist das Gerät betriebsbereit. Schalten Sie es (gegebenenfalls) mit der Ein- / Aus-Taste aus oder setzen Sie den Gerätedeckel auf. Zeigt das Display nicht "OK" an, bzw. wird auf dem Monitor eine Fehlermeldung angezeigt, beheben Sie die Ursache oder wenden Sie sich an die nächste Servicestation.</p>

5.3.2 Energiemodul aus dem Gerät herausnehmen



Abb. 12: Energiemodul entnehmen

- 1 Entriegelungs-Taste
- 2 Energiemodul-Zunge
- 3 Energiemodul

	VORSICHT
	<p>Wechseln Sie das Energiemodul nur bei ausgeschaltetem Gerät und abgezogenem Elektroden-Stecker.</p>

Vorgehensweise:

- 1 Legen Sie das Gerät auf die Rückseite und drücken Sie die Entriegelungs-Taste (1) so weit in Pfeilrichtung (D) bis die Energiemodul-Zunge (2) entriegelt ist und das Energiemodul (3) etwas aus dem Schacht herausragt.
- 2 Schwenken Sie das Energiemodul etwas in Pfeilrichtung (C) und ziehen Sie es dann in Pfeilrichtung (D) aus dem Gerät heraus.

5.4 PRIMEDIC™ Batterie

Die Batterie ist eine nicht wiederaufladbare Lithium-Batterie. Sie ist im angelieferten Zustand voll geladen. Dieser Batterietyp entspricht dem neuesten Stand der Technik und wurde wegen seiner sehr langen Haltbarkeit und Energiespeicherung ausgewählt.

Bild siehe Kapitel 4.6.2



GEFAHR

Versuchen Sie auf keinen Fall, die Batterie aufzuladen. Es besteht Explosionsgefahr!

Hinweis

Verwenden Sie die Batterie vor Ablauf des Verfallsdatums. Nach Verwendung des Gerätes sollte die Batterie gegebenenfalls gegen eine neue ausgetauscht werden (um beim nächsten Einsatz eine volle Betriebsdauer zu gewährleisten).

Beachten Sie auf jeden Fall das Beilageblatt zur Batterie und bewahren Sie dies mit der Gebrauchsanweisung auf.

Wenn das Gerät zum technischen Service eingeschickt werden muss, entnehmen Sie zuvor die Batterie und überkleben Sie deren Kontakte mit einem isolierenden Klebeband. Beachten Sie beim Versand der Batterie die gesonderten Versandvorschriften.

5.5 PRIMEDIC™ AkkuPak (optional)

Der AkkuPak kann auf zwei verschiedene Arten geladen werden:

- mit dem PRIMEDIC™ ClipCharger (optional)
- mit dem PRIMEDIC™ Charger Basis / Charger Comfort (optional)

Die integrierte Entladeschluss-Erkennung schützt den Akku vor schädlicher Tiefentladung. Eine zu geringe Akkuladung wird optisch, sowie akustisch vom Gerät gemeldet.

Wenn sich ein AkuPak außerhalb des Gerätes befindet, kann der Ladezustand durch einen kurzen Druck auf die Taste (2) überprüft werden.



Abb. 13: PRIMEDIC™ AkuPak Ladezustandsanzeige

1 Ladezustandsanzeige

2 Taste zur Aktivierung der Ladezustandsanzeige

Die Ladezustandsanzeige (1) bedeutet:

● ● ● ● ●	81% - 100 % geladen
● ● ●	41% - 60% geladen
●	1% - 20% geladen

Hinweis

Beim Laden mit dem Charger Basis / Charger Comfort wird der PRIMEDIC™ AkuPak bei Unterschreiten von 80% der Ladekapazität automatisch wieder vollgeladen.

Durch ca. 3 Sekunden langes Drücken der Taste (2) kann diese 80%-Grenze temporär außer Kraft gesetzt werden, d.h. der PRIMEDIC™ AkuPak kann bereits vor Erreichen dieser Grenze nachgeladen werden. Dies ist z.B. dann sinnvoll, wenn Sie vor dem nächsten Einsatz unabhängig vom aktuellen Ladezustand den PRIMEDIC™ AkuPak wieder vollständig laden möchten. Nach dem Aufladen gilt wieder die einprogrammierte 80%-Grenze für die nächste automatische Vollladung.

Hinweis

Das Laden des PRIMEDIC™ AkuPaks außerhalb der im Anhang angegebenen Betriebstemperaturen kann Schäden am Akku erzeugen.

Ein vollständig leerer Akku muss für mindestens 2 Stunden geladen werden. Eine zu kurze Ladedauer kann zu Fehlinterpretationen der Akkuladung durch das Gerät führen. Der sichere Betrieb des Gerätes ist dann u.U. nicht gewährleistet. Die Ladung des PRIMEDIC™ AkuPaks wird bei Temperaturen höher 45°C unterbrochen.

5.5.1 PRIMEDIC™ AkkuPak mit dem PRIMEDIC™ ClipCharger laden

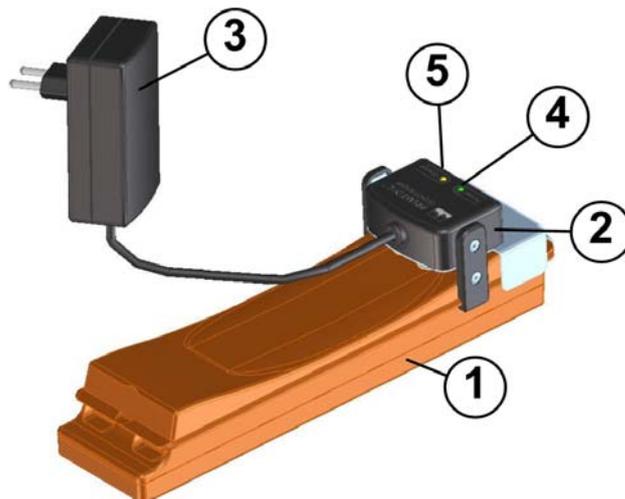


Abb. 14: PRIMEDIC™ AkkuPak mit PRIMEDIC™ ClipCharger

- | | |
|---|--------------------|
| 1 | AkuPak |
| 2 | ClipCharger |
| 3 | Netzstecker |
| 4 | grüne LED (Power) |
| 5 | gelbe LED (Charge) |

Vorgehensweise:

- 1 PRIMEDIC™ AkkuPak aus dem Gerät entnehmen.
- 2 Positionieren Sie den ClipCharger gemäß Abb. 14 auf den AkkuPak.
- 3 Stecken Sie nun den Netzstecker in eine Steckdose. Die grüne LED (Power) und die gelbe LED (Charge) leuchten und signalisieren "Strom vorhanden".

Die Ladung wird gestartet, wenn dies aufgrund der verbliebenen Restenergie notwendig ist. Das Laden erkennen Sie am Leuchten der gelben Charge-LED am ClipCharger. Die Ladezeit beträgt ca. 2 1/2 Stunden. Ist das Laden beendet, erlischt die gelbe LED.

- 4 Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose und lösen Sie den ClipCharger vom AkkuPak.

Hinweis

Nickel-Cadmium Akkus unterliegen einem natürlichen Verschleiß und sollten je nach Häufigkeit der Nutzung spätestens nach 2,5 Jahren ausgetauscht werden.

5.5.2 PRIMEDIC™ AkkuPak im optionalen Charger Basis / Comfort laden.

Beachten Sie hierzu die separate Gebrauchsanweisung des Chargers Basis / Comfort.

5.5.3 PRIMEDIC™ PowerLine (Netzteil) anschließen (optionales Zubehör)



Abb. 15: PRIMEDIC™ PowerLine

Vorgehensweise:

- 1 Legen Sie das PRIMEDIC™ PowerLine entsprechend der Erläuterung in Kapitel 5.3 ein.
- 2 Stecken Sie anschließend den Netzstecker des Netzteils in der Nähe des Patienten in eine Steckdose.
- 3 Der HeartSave führt einen Selbsttest durch und ist anschließend betriebsbereit.

Hinweis METRAX GmbH empfiehlt, ein HeartSave Gerät mit eingelegtem PRIMEDIC™ PowerLine dauerhaft am Netz zu belassen, damit die Geräteselbsttests automatisch durchgeführt werden.

5.6 Periodischer Geräteselbsttest

5.6.1 Selbsttest nach Einschalten der PRIMEDIC™ HeartSave Geräte

Der Geräteselbsttest wird durch Einschalten des HeartSave oder durch das Einsetzen eines der Energiemodule in das Gerät automatisch durchlaufen, um alle wichtigen Funktionen und Signaleinrichtungen zu überprüfen.

Wurde das Energiemodul gewechselt und hat das Gerät zuvor einen Fehler festgestellt, wird automatisch der große Selbsttest (FULL) erfolgen. Bitte folgen Sie dann den Anweisungen des Gerätes.

5.6.2 Periodische Selbsttests

Der HeartSave führt wie unten aufgeführt periodisch Selbsttest durch.

	Periodizität	Testauswirkung
SHORT	Täglich	Software, Bedienfolie, EKG Kalibrierung, Uhr, interne Spannungsversorgung und HV Teil bei 0 V
MEDIUM	Erster Tag im Monat	Software, Bedienfolie, EKG Kalibrierung, Uhr, interne Spannungsversorgung und HV Teil bei 300 V
LONG	Am 1. Juli und am 1. Januar jeden Jahres	Software, Bedienfolie, EKG Kalibrierung, Uhr, interne Spannungsversorgung und HV Teil bei 1600 V
FULL	Nach Erkennung eines internen Fehlers	Software, Bedienfolie, EKG Kalibrierung, Uhr, interne Spannungsversorgung und HV Teil bei 1600 V, Mikrofontest, Tastenabfrage

5.7 Konfiguration des PRIMEDIC™ HeartSave

5.7.1 Konfiguration des PRIMEDIC™ HeartSave AED (ohne Monitor)

Der PRIMEDIC™ HeartSave AED ist werkseitig konfiguriert. Eine Änderung dieser Einstellung ist nicht möglich.

5.7.2 Konfiguration des PRIMEDIC™ HeartSave AED-M (mit Monitor)

Der PRIMEDIC™ HeartSave AED-M ist werkseitig konfiguriert. Im (auf dem Monitor angezeigten) Setup-Menü können Sie bestimmte Parameter verändern. Sie können für unterschiedliche Benutzergruppen verschiedene Konfigurationen in insgesamt vier Profilen speichern. Zur Aktivierung eines Profils siehe Kapitel 5.10.

Das Gerät startet immer im Profil „Basis“, unabhängig davon welche Änderungen an der Konfiguration vor dem Ausschalten oder der Entnahme des Energiemoduls vorgenommen wurden.

Allgemeine Navigation:

- 1 Drücken Sie zum Start des Setup-Menüs während des Betriebs die Anwahl- / Bestätigungstaste **↵**.
- 2 Betätigen Sie die Taste **▲** (aufwärts) oder die Taste **▼** (abwärts) um im Menü zu navigieren und um einen angewählten Parameter zu erhöhen bzw. zu reduzieren
- 3 Drücken Sie die Taste **↵** um einen Parameter anzuwählen und den veränderten Wert zu bestätigen.

Parameter	Auswahlmöglichkeiten
Seite 1	
Basis	Auflistung der verfügbaren Profile.
Profil 1	Das derzeit aktive Profil ist durch den Eintrag
Profil 2	„aktiv“ gekennzeichnet.
Profil 3	Durch Auswahl kann das jeweilige Profil aktiviert werden.
Seite 2	
Mikrofon:	[Ein / Aus]
BLS Hinweise:	[Ein / Aus]
HLW-Töne	[0 % / 25% / 50% / 75% / 100%]
HLW-Zyklen	1-5
Kontrast:	von 40 bis 120
Systolenton:	[0 % / 25% / 50% / 75% / 100%]
Lautstärke:	[0 % / 25% / 50% / 75% / 100%]
Seite 3	
Guideline	ERC/AHA
Sprache	je nach installierten Sprachpaketen
Datum	in Format TT/MM/JJJJ
Uhrzeit	00:00 in 24 Std. Format
Netzfilter	[50Hz/60Hz/Aus]
Display	[0 Grad / 180 Grad]
Seite 4	
Neue PIN	0000-9999
PIN wiederholen	0000-9999
Neue PIN setzen	Bestätigung für "PIN ändern"
Profil speichern	Hiermit werden die Parameter im ausgewählten Profil gespeichert
PIN	Eingabefeld für aktuelle PIN
Profilauswahl	Basis, Profil 1, Profil 2, Profil 3
Seite 5	
ARM SW	x.xx(Versionsnummer) xxxxxxxx (Prüfsumme 8-stellig), Datum
DSP SW	x.xx(Versionsnummer) xxxx (Prüfsumme 4-stellig), Datum
MSP SW	x.xx(Versionsnummer) xxxx (Prüfsumme 4-stellig), Datum
ULF	Prüfsumme 8-stellig
Serien-Nr	XXXX
Seite 6	
BQ SW Version:	x.x
BQ Seriennummer:	x

5.8 Einfache Änderung der Konfiguration – Beispiel: Uhrzeit

Um die Uhrzeit zu ändern gehen Sie wie folgt vor:

- 1 Navigieren Sie den Cursor durch mehrmaliges Drücken auf die Taste ▼ nach unten zum Menüpunkt < Zu Seite 2 >
- 2 Betätigen Sie diesen mehrmals um zur Seite 3 zu gelangen.
- 3 Bewegen Sie den Cursor durch Drücken der Taste ▲ zum Menüpunkt Uhrzeit. Wählen Sie den markierten Menüpunkt Uhrzeit durch Drücken der Taste ↵ aus. Die Markierung springt dabei auf den Stundenwert.
- 4 Verändern Sie die Stunde durch Drücken der Taste ▲ oder ▼.
Bestätigen Sie den richtigen Wert, mit der Taste ↵. Die Markierung springt dann auf den Minutenwert. Verändern Sie diesen wie unter 3. beschrieben und betätigen Sie anschließend die Taste ↵
- 5 Zum Beenden des Setup-Menüs bewegen Sie die Markierung mit der Taste ▼ auf den Menüpunkt **ENDE** und bestätigen Sie dies mit der Taste ↵.

Hinweis

Wird eine Minute lang keine Taste betätigt, verlässt das Gerät das Setup Menü automatisch und geht in die Betriebsbereitschaft zurück.

5.9 Änderung der PIN

Die PIN wird zum Abspeichern von Profilen verwendet. Eine PIN-Eingabe ist zwingend erforderlich. Wenn Sie eine PIN ändern möchten, so benötigen Sie immer die alte PIN. Gehen sie wie folgt vor:

- 1 Wechseln Sie mit der Taste ↵ in das Setup-Menü
- 2 Wechseln Sie auf die Seite 4 des Menüs
- 3 Navigieren Sie mit der Taste ▲ zum Eintrag < PIN > und bestätigen Sie mit der Taste ↵ Ihre Auswahl
- 4 Geben sie die aktuelle PIN wie folgt ein: Mit den Tasten ▲ ▼ können sie eine Ziffer erhöhen oder erniedrigen. Mit der Taste ↵ kann zur nächsten Ziffer gewechselt werden. Nach der vierten Ziffer erfolgt der Sprung zum Menüpunkt zurück
- 5 Navigieren Sie zum Eintrag < Neue PIN > und geben Sie wie oben beschrieben Ihre neue PIN ein.
- 6 Navigieren Sie zum Eintrag < PIN wiederholen> und geben Sie hier Ihre PIN erneut ein.
- 7 Wählen Sie den Menü-Parameter < Neue PIN setzen > aus und bestätigen Sie Ihre neue PIN mit der Taste ↵.
- 8 Rechts neben dem Cursor sollte der Eintrag < OK > erscheinen. Damit ist die neue PIN aktiv.

Hinweis

Bei der Auslieferung des Gerätes ist die PIN immer werksseitig auf 0000 gesetzt.

5.10 Aufrufen/Aktivieren eines Profils

Bestimmte Einstellungen der Parameter des Menüs können zu Profilen zusammengefasst werden. Abgespeicherte Profile können wie folgt aufgerufen werden:

- 1 Wechseln Sie mit der Taste  in das Setup-Menü
- 2 Wählen Sie mit den Tasten   Ihr gewünschtes Profil aus und bestätigen Sie es mit der Taste 
- 3 Das gewählte Profil ist aktiv

Hinweis

Bitte beachten Sie, dass Ihre Profilauswahl nur bis zum Ausschalten des Gerätes aktiv ist. Das Gerät startet immer im Profil „Basis“

5.11 Menü-Parameter in einem Profil abspeichern

Bestimmte Einstellungen der Parameter des Menüs können als Profile abgespeichert werden. Es stehen die Profile Basis, Profil1, Profil2, und Profil 3 zu Verfügung. Wenn Sie Parameter in ein Profil abspeichern oder ein Profil ändern möchten, gehen Sie wie folgt vor:

- 1 Wechseln Sie mit der Taste  in das Setup-Menü
- 2 Verändern Sie die gewünschten Parameter aus den verschiedenen Seiten des Menüs nach Ihren Vorstellungen.
- 3 Wechseln Sie auf Seite 4 des Menüs.
- 4 Navigieren Sie mit der Taste  zum Eintrag < Profilauswahl > und bestätigen Sie mit der Taste  Ihre Auswahl
- 5 Wählen Sie mit den Tasten   das gewünschte Profil aus, das mit den zuvor ausgewählten Menüparametern abgespeichert werden soll. Bestätigen Sie es mit der Taste 
- 6 Navigieren Sie mit der Taste  zum Eintrag < PIN > und bestätigen Sie mit der Taste  Ihre Auswahl
- 7 Geben sie die aktuelle PIN wie folgt ein: Mit den Tasten   können sie eine Ziffer erhöhen oder erniedrigen. Mit der Taste  kann zur nächsten Ziffer gewechselt werden. Nach der vierten Ziffer erfolgt der Sprung zum Menü zurück
- 8 Wechseln Sie zum Menüeintrag < Profil speichern > und bestätigen Sie Ihre Auswahl mit der Taste 
- 9 Rechts neben dem Cursor sollte der Eintrag < OK > erscheinen. Damit ist das Profil abgespeichert.

- 10 Verlassen Sie nun das Menü in dem Sie mit der Taste ▼ bis zum Menüpunkt < Ende > navigieren und diesen mit der Taste ↵ bestätigen

Wenn Sie die Konfiguration ändern wollen, mit denen Ihr Gerät nach dem Einschalten startet, müssen Sie ihre veränderten Menüparameter im Profil „Basis“ abspeichern.

Hinweis Der Parameter „Netzfilter“ kann nur temporär während des Betriebs des Geräts geändert werden. Nach dem Gerätestart ist der Netzfilter zunächst immer ausgeschaltet.

6 Bedienung des Gerätes und Ablauf der Reanimation

Der Ablauf der Reanimation ist nach den empfohlenen Richtlinien des European Resuscitation Council (ERC): Resuscitation 2005, 67S1, S7—S23, oder der American Heart Association (AHA), 2005: American Heart Association (Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care (CPR) 2005) im Gerät realisiert. Stellen Sie sicher, dass Sie vor Anwendung des Gerätes, eine entsprechende Schulung absolviert haben.

Hinweis Beim HeartSave AED ist die Richtlinie für den Ablauf werkseitig vorkonfiguriert. Für den Wechsel der Richtlinie ist ein Software-Update erforderlich. Kontaktieren Sie ggf. den Metrax Service oder Ihren Händler vor Ort. Nach dem Software-Update muss die Kennzeichnung auf dem Gerät zur programmierten Software passen.

Hinweis Beim HeartSave AED-M kann die verwendete Richtlinie im Setup-Menü ausgewählt werden.

6.1 Ein- / Ausschalten des PRIMEDIC™ HeartSave

6.1.1 Einschalten des PRIMEDIC™ HeartSave

Das Gerät wird durch Abnehmen des Gerätedeckels automatisch aktiviert. Sollte das Gerät nicht automatisch einschalten, schalten Sie es durch Drücken der Ein- / Aus-Taste ein. Alle Tasten sind anschließend freigegeben, außer der Auslösetaste. Das Auslösen der Defibrillation wird nur nach Erkennung von ventrikulärer Fibrillation (VF) freigegeben.

Unmittelbar nach dem Einschalten läuft ein interner Selbsttest ab, um wichtige Funktionen und Signaleinrichtungen zu überprüfen. Die Bereitschaft wird durch einen Signalton bestätigt. Achten Sie unbedingt auf die Funktion des Lautsprechers.

6.1.2 Ausschalten des PRIMEDIC™ HeartSave

Der PRIMEDIC™ HeartSave kann auf verschiedene Arten ausgeschaltet werden:

- Durch ca. 3 Sekunden langes Drücken der Ein- / Aus-Taste. Gleichzeitig ertönt ein Warnsignal.
- Durch Schließen des Gerätedeckels
- Erkennt das Gerät für 10 Minuten kein Signal und wird keine Taste gedrückt, schaltet es sich automatisch ab.

Hinweis

Erkennt das Gerät einen Defekt, so schaltet es sich automatisch ab, um evtl. Verletzungen zu vermeiden.

6.2 Sprachausgaben des Gerätes / Voruntersuchung des Patienten nach Vorgaben

Im Verlauf der Sprachausgaben werden Sie zur Untersuchung des Patienten aufgefordert.

Hinweis

Zu Ihrem Eigenschutz nehmen Sie bitte vorher die Gummihandschuhe aus dem Gerätedeckel und ziehen Sie diese an.

Nachdem der Selbsttest erfolgreich vom Gerät durchgeführt wurde, werden folgende Basic Life Support (BLS)-Anordnungen (die Basismaßnahmen der Herz-Lungen-Wiederbelebung) ausgegeben. Hier auf Grundlage ERC 2005

< Patient ansprechen >

< Notruf absetzen >

< Atemweg öffnen, Kopf vorsichtig überstrecken >

< Atmung kontrollieren >

< Wenn keine Atmung, 30 x Herzdruckmassage >

< 2 x beatmen >

< Elektroden platzieren >

< Elektrodenstecker einstecken >

6.3 Entkleiden des Patienten

Haben Sie durch Ihre Voruntersuchung festgestellt, dass der Patient evtl. eine Defibrillation benötigt, entkleiden Sie dessen Oberkörper, um die Elektroden anlegen zu können.

6.4 Elektrodenposition bestimmen

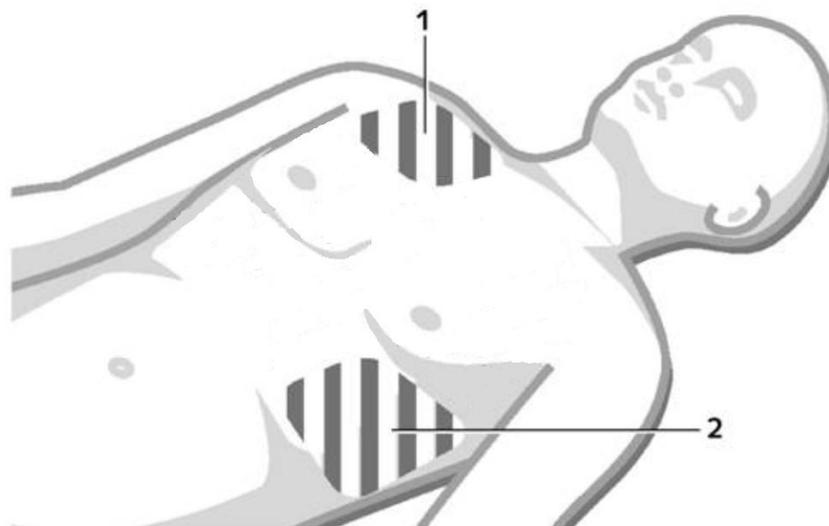


Abb. 16: Position der Elektroden am Patienten

Die Positionen der Elektroden befinden sich:

- Im rechten Brustbereich, unterhalb des Schlüsselbeins (1)
- Im linken Brustbereich über der Herzspitze auf der Axillarlinie (2).

6.5 PRIMEDIC™ SavePads öffnen

Auf dem Utensilienträger befinden sich 1 Paar Elektroden, 1 Rasierer, 1 Beatmungstuch und 1 Paar Einweghandschuhe. Öffnen Sie den Defibrillations - Elektrodenbeutel durch Aufreißen der Schutzhülle an der Aufrisskante.

6.6 Entfernen der Brustbehaarung

Ist der Patient an den Elektroden-Positionen behaart, müssen Sie diese Haare entfernen! Entfernen Sie mit dem beiliegenden Rasierer die Behaarung an den Elektrodenpositionen.

6.7 Schutzfolie der PRIMEDIC™ SavePads entfernen.

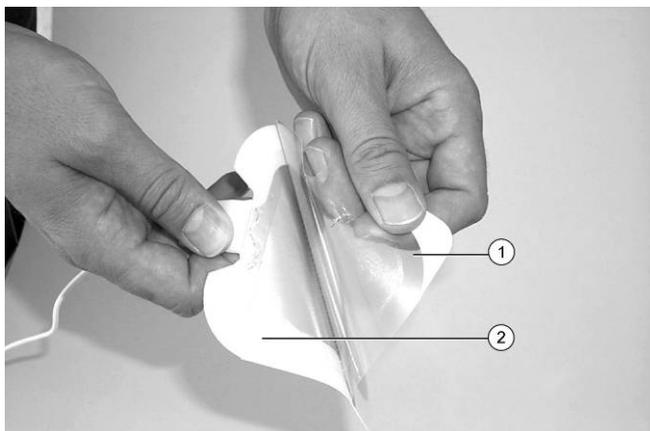


Abbildung 17: Schutzfolie der PRIMEDIC™ SavePads entfernen

- 1 Schutzfolie
- 2 Elektrode

Der PRIMEDIC™ HeartSave AED weist Sie per Sprachausgabe darauf hin, die Defibrillations-Elektroden am Patienten anzubringen.

Wenn Sie vom Gerät aufgefordert werden:

< Elektroden platzieren >

gehen Sie wie folgt vor:

- 1 Ziehen Sie zunächst die Schutzfolie (1) von einer Elektrode (2) ab und legen Sie die Elektrode dann unmittelbar auf die zuvor festgelegte Position. Siehe Aufkleber auf der Elektrodenrückseite.
- 2 Ziehen Sie anschließend die Schutzfolie der zweiten Elektrode ab und legen Sie diese auf deren Position.
- 3 Streichen Sie die Elektroden an den Patienten an, damit unter den Elektroden keine Luftpolster verbleiben!

	GEFAHR
	<p>Berühren Sie mit den Elektroden (nachdem die Schutzfolien abgezogen sind) nicht den Boden, Gegenstände, die Kleidung oder andere Körperstellen. Die leitfähige Gelschicht auf den Elektroden würde dadurch eventuell abgetragen. Eine verringerte Gelschicht könnte den Defibrillationserfolg verringern oder beim Defibrillieren zu Verbrennungen der Haut unter den Elektroden führen!</p>

Achten Sie darauf, dass bei der Geräte-Variante ohne Monitor die roten Elektroden-Symbol LEDs auf der Folientastatur erlöschen. Bei der Geräte-Variante mit Monitor muss die Anzeige im Display erlöschen.

Hinweis

Siehe auch Kurzgebrauchsanweisung auf Klebeelektrodenverpackung.

6.8 Elektrodenstecker einstecken



Abb. 18: Elektrodenstecker einstecken

- 1 Elektrodenstecker mit Verriegelungsklinke
- 2 Buchse

Handlungsaufforderung:

< Elektrodenstecker einstecken >

- 1 Bevor Sie die Elektroden am Patienten platzieren, führen Sie die angeordneten BLS-Handlungen durch!
- 2 Wenn die Elektroden am Patienten angebracht sind und der Elektrodenstecker gesteckt ist, werden die BLS-Anordnungen automatisch unterbrochen.
- 3 Stecken Sie den Stecker (1) des Elektrodenkabels in die Buchse (2) des HeartSave. Achten Sie darauf, dass die Verriegelungsklinke (2) einrastet.

Hinweis

Um den Elektrodenstecker abziehen zu können, müssen Sie kräftig auf den oberen Teil der Verriegelungsklinke drücken und dann gleichzeitig den Stecker nach oben abziehen.

6.9 Elektroden überprüfen

Meldet das Gerät den Fehler **< Elektroden überprüfen >** kann dieser mehrere Ursachen haben:

- Elektrodenstecker nicht gesteckt
- Zwischen den Defibrillations-Elektroden besteht eine Berührung bzw. eine leitende Gelverbindung.
- Nicht entfernte Behaarung des Patienten.
- Lufteinschlüsse zwischen Haut und Defibrillations-Elektroden verursachen einen schlechten Kontakt.
- Ausgetrocknete Elektroden.

Beseitigen Sie unbedingt die Fehlerursache!

6.10 Durchführung der EKG-Analyse

Sind die Defibrillations-Elektroden sachgemäß angebracht, startet das Gerät automatisch die Analyse. Jetzt muss der Patient ruhig gelagert sein und darf nicht mehr berührt werden.

Das Gerät meldet:

< Patient nicht berühren, Rhythmusanalyse >

Der Algorithmus des Geräteprogramms überprüft nun das EKG auf Kammerflimmern. Dieser Vorgang dauert ca. 7 - 12 Sekunden. Erkennt das Gerät Kammerflimmern, so empfiehlt es eine Defibrillation.

	GEFAHR
	Beachten Sie, dass während der Analysephase die Auslösetaste nicht dauerhaft gedrückt werden darf, da sonst eine Sicherheitsabschaltung des Geräts erfolgt!

	GEFAHR
	Beobachten Sie während der ganzen Reanimation den Patienten. Es kann jederzeit möglich sein, dass der Patient aus der Bewusstlosigkeit erwacht und nicht defibrilliert werden muss. Unterlassen Sie dann auf jeden Fall die Defibrillation!

Der Rhythmuserkennungsdetektor analysiert das EKG ständig, auch nachdem schon ein defibrillationswürdiger Rhythmus erkannt wurde.

6.11 Defibrillation erforderlich

Wird vom Gerät eindeutig Kammerflimmern erkannt, so empfiehlt es eine Defibrillation, die geräteintern automatisch vorbereitet wird.

Das Gerät meldet:

< Schock empfohlen >

< Energie wird geladen >

< Patient nicht berühren >

< Energie wird geladen >

< Patient nicht berühren >

Ist der Kondensator intern geladen, steht die Energie für den Defibrillationsimpuls für 15 Sekunden bereit. Dieses wird mit der grün leuchtenden Auslösetaste signalisiert.

Das Gerät meldet:

< Vom Patienten zurücktreten, Schock auslösen >

- ➊ Betätigen Sie die grün leuchtende Auslösetaste zur Schockabgabe.

Hinweis

Wird die Auslösetaste während der Energieladung gedrückt (bevor sie grün leuchtet), wird kein Schock abgegeben, sondern es erfolgt eine interne Sicherheitsentladung.

GEFAHR	
	<p>Entfernen Sie vor Betätigen der Auslösetaste alle an den Patienten angeschlossenen Geräte, die nicht defibrillationsgeschützt sind!</p> <p>Vor und während der Energieentladung müssen alle an den Reanimationsmaßnahmen Beteiligten zurücktreten und sämtliche Berührungen mit dem Patienten oder leitfähigen Teilen (z. B. einer Trage) vermieden werden!</p>

Nachdem der Defibrillationsimpuls abgegeben wurde, erfolgt eine zwei-minütige Phase für die Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) oder auch Cardio Pulmonale Reanimation (CPR) genannt. Beim HeartSave AED-M ist es möglich die Zyklen für die HLW zwischen 1-5 frei zu wählen. Der Standard ist auf 4 voreingestellt.

Die Ladezeit des Kondensators für die Defibrillation ist abhängig von der verfügbaren Batterie- / Akkukapazität. Bei teilweise entladene Energiemodul kann sich die Ladezeit etwas verlängern. Sollte während der Energieladung ein Fehler auftreten, ertönt ein unterbrochener Warnton.

	WARNUNG
	Bei der ersten Meldung "Akku laden" stehen noch min. 3 Energieentladungen mit max. Energie zur Verfügung. Erscheint diese Meldung, sollte das Energiemodul ausgewechselt werden.

Hinweis

Wird bei eingeschaltetem Gerät 10 Minuten lang kein EKG aufgezeichnet oder keine Taste betätigt, schaltet sich das Gerät automatisch ab. Ca. 30 Sekunden vor dem Abschalten wird dies durch einen unterbrochenen Warnton signalisiert. Durch eine beliebige Bedienung wird der Abschaltvorgang unterbrochen.

Hinweis

Bei nicht angeschlossenen Elektroden wird im Grundzustand der Geräte-Variante mit Monitor eine unterbrochene Linie mit dem Hinweis "Elektroden überprüfen" auf dem Monitor dargestellt. Sobald über die Elektroden eine Ableitung erfolgt, wird das EKG-Signal auf dem Monitor angezeigt.

Wenn Sie die Möglichkeit der Schockabgabe nicht wahrgenommen haben, vernichtet das Gerät die geladene Energie intern und es erfolgt eine erneute Analyse des Herzrhythmus. Bei weiterhin vorliegendem schockfähigem Rhythmus meldet das Gerät:

- < **Patient nicht berühren** >
- < **Rhythmusanalyse** >
- < **Schock empfohlen** >
- < **Energie wird geladen** >
- < **Patient nicht berühren** > ...
- < **Vom Patienten zurücktreten, Schock auslösen** >

Bitte nutzen Sie diese Möglichkeit der Schockabgabe unbedingt!

Sollten Sie wieder keinen Schock auslösen, dann wiederholt sich dieser Vorgang mehrmals.

6.12 Defibrillation nicht erforderlich

Erkennt das Gerät keinen defibrillationswürdigen Rhythmus, so empfiehlt es die Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW).

- < **Kein Schock empfohlen** >
- < **Herz Lungen Wiederbelebung** >
- < **30 x Herzdruckmassage** >
- < **2 x beatmen** >

Nach Ablauf der HLW-Zeit kehrt das Gerät in die EKG-Analyse zurück.

6.13 Defibrillator einsatzbereit halten

Reinigen Sie am Ende einer Reanimation das Gerät, erneuern Sie die PRIMEDIC™ SavePads und überprüfen Sie bzw. tauschen Sie gegebenenfalls die Energieversorgungseinheit, so dass der PRIMEDIC™ HeartSave schnellstmöglich wieder einsatzbereit wird. Laden Sie den PRIMEDIC™ AkuPak, so dass bei erneutem Einsatz ausreichend Energie vorhanden ist.

Hinweis

Wenden Sie sich bei eventuell aufgetretenen Störungen oder Auffälligkeiten baldmöglichst an die nächste Servicestation.

6.14 Monitoring des Patienten mit dem PRIMEDIC™ AED-M

Nach einer erfolgreichen Defibrillation mit dem AED-M kann der Patient während der Überführung ins Krankenhaus mit den bereits verwendeten SavePads Elektroden durch die Monitoring-Funktion überwacht werden. Beim HeartSave AED-M steht Ihnen nur die Ableitung II (Einthoven) zur Verfügung. Wird in dieser Situation erneut ein Kammerflimmern festgestellt, kann die erneute Wiederbelebung sehr schnell erfolgen. Hierzu muss, um eine korrekte Analyse zu gewährleisten, das Fahrzeug angehalten und der Motor ausgeschaltet sein.

Wenn Sie das EKG eines Patienten in anderen Situationen überwachen wollen, verwenden Sie bitte das EKG Patientenkabel 2-polig.

7 Reinigung, Wartung und Versand

7.1 Reinigung

	WARNUNG
	<p>Reinigen Sie das Gerät nur in ausgeschaltetem Zustand und bei abgenommenen Elektroden. Nehmen Sie dazu vorher das Energiemodul aus dem Gerät bzw. ziehen Sie beim optionalen Netzteil den Stecker aus der Steckdose! Verwenden Sie keine tropfnassen Tücher zur Reinigung. Schütten Sie keine Flüssigkeiten über das Gerät bzw. tauchen Sie es nicht in Flüssigkeiten ein!</p>

- Reinigen Sie den PRIMEDIC™ HeartSave und sämtliche Zubehörteile wie z. B. die Wandhalterung mit handelsüblichen Haushaltsreinigern.
- Benutzen Sie dazu ein leicht feuchtes, sauberes Tuch.
- Verwenden Sie zur Desinfektion übliche Wischdesinfektionsmittel (z. B. Gigasept FF).

7.2 Wartung

Unabhängig vom Gebrauch des Gerätes empfehlen wir eine regelmäßige Sichtprüfung / Wartung des PRIMEDIC™ HeartSave und der Zubehörteile durch den Anwender / Servicetechniker in einem regelmäßigen Turnus, wenigstens einmal pro Jahr.

Überzeugen Sie sich von der Unversehrtheit des Gehäuses, des Kabels, der PRIMEDIC™ SavePads und des sonstigen Zubehörs!

Wartungscheckliste:

- Prüfen Sie das Ablaufdatum der PRIMEDIC™ SavePads.
- Prüfen Sie das Ablaufdatum der Energiemodule und ersetzen Sie die Teile gegebenenfalls durch Originalteile!
- Prüfen Sie, ob das Statusdisplay "OK" anzeigt.
- Prüfen Sie, ob sich das Gerät einschalten lässt.
- Prüfen Sie, ob das Gerät nach dem Einschalten automatisch den Selbsttest ausführt!
- Prüfen Sie, ob der Schacht für die Energieversorgung sauber ist!
- Prüfen Sie, ob das Gerät vollständig ausgestattet ist!
- Prüfen Sie, ob die Beschriftung am Gerät vorhanden und lesbar ist.

	GEFAHR
	<ul style="list-style-type: none"> • Bei Beschädigungen von Gehäuseteilen bzw. der Isolationen müssen diese sofort repariert oder ausgetauscht werden. • Wenn Gehäuseteile bzw. die Isolationen beschädigt sind, nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb bzw. schalten Sie es sofort aus! • Lassen Sie das Gerät umgehend beim Hersteller reparieren!

7.3 Versand des PRIMEDIC™ HeartSave

Muss der HeartSave zum Aufrüsten oder zum Service eingeschickt werden, so muss in jedem Fall das Energiemodul aus dem Gerät entnommen und separat verpackt mit dem Gerät verschickt werden. Überkleben Sie die Kontakte des Energiemoduls mit einem isolierenden Klebeband. Verwenden Sie möglichst den Originalkarton.

8 Entsorgung



Entsprechend der grundlegenden Firmengrundsätzen der Metrax GmbH wurde Ihr Produkt aus hochwertigen Materialien und Komponenten entwickelt und hergestellt, die recycelbar und wieder verwendbar sind.

Führen Sie das Gerät am Ende seiner Lebensdauer über Ihren öffentlich-rechtlichen Entsorger (ÖRE, Kommune) dem Recycling zu. Die ordnungsgemäße Entsorgung dieses Produkts dient dem Umweltschutz.

Durch die Registrierung der Metrax GmbH bei den zuständigen Stellen stellen wir sicher, dass die Entsorgung und Verwertung der von uns in Verkehr gebrachten Elektrogeräte gemäß der EU-Richtlinie über die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE-Richtlinie) gewährleistet ist.

Für Deutschland entsprechend dem Gesetz über das in Verkehr bringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten (Elektro- und Elektronikgerätegesetz – ElektroG), registriert bei EAR unter der Nummer: 73450404.

	VORSICHT
	<p>Eine falsche Entsorgung des Gerätes oder dessen Einzelteile kann zu Verletzungen führen!</p>

Für Geschäftskunden in der Europäischen Union:

Bitte treten Sie mit Ihrem Händler oder Lieferanten in Kontakt, wenn Sie elektrische und elektronische Geräte entsorgen möchten. Er hält weitere Informationen für sie bereit.

9 Technische Daten

Defibrillation

Betriebsarten:	asynchron, extern
Patientenimpedanz:	23 – 200 Ohm
Impulsform:	biphasisch, stromgeregelt (CCD)

Ausgangs-Energie bei:	Patientenimpedanz	1. Stufe	2. Stufe	3. Stufe
	25 Ohm	143 J	201 J	277 J
	50 Ohm	281 J	350 J	360 J
	75 Ohm	348 J	360 J	360 J
	100 Ohm	344 J	343 J	343 J
	125 Ohm	314 J	316 J	317 J
	150 Ohm	290 J	293 J	293 J
	175 Ohm	269 J	272 J	272 J

Genauigkeit:	alle Angaben unterliegen einer Toleranz von +/- 15%
Impulslänge:	positive Phase 11,25 ms, negative Phase 3,75 ms
Entladungen:	200 Entladungen bei 20 °C mit einer neuen PRIMEDIC™ Batterie 6 bei einer Energie von 360 J. 70 Entladungen bei 20 °C mit neuem, voll geladenem PRIMEDIC™ AkkuPak bei einer Energie von 200 J. 50 Entladungen bei 20 °C mit neuem, voll geladenem PRIMEDIC™ AkkuPak bei einer Energie von 360 J.
Ladezeit:	12 +/- 3 Sekunden bei einer Batterie mit 90% der Nennkapazität

EKG

Ableitung:	Einthoven II
Herzfrequenz:	30 – 300 min ⁻¹ (Genauigkeit +/- 1/min, 1%)
Eingang:	Klasse BF, für 2-poliges Patientenkabel, defibrillationsfest
Eingangswiderstand:	> 5 MOhm @ 10 Hz
CMRR:	> 85 dB
Eingangsgleichspannung:	± 0,5 V
Bandbreite:	0,5 – 40 Hz (- 3 dB) SR = 101 samples/s

Impedanzmessung

Defibrillation:	23 ... 200 Ohm (Genauigkeit +/- 20%)
Messfrequenz:	30 kHz

Analyse

Analyseerkennung: ventrikuläre Fibrillation (VF)
 Analysedauer: ca. 7 s bis zum Erkennen von VF

Monitor (bei AED-M)

Typ: Hochauflösender LCD-Monitor, 95x72mm (Diagonale 120mm, 4,7 Zoll)
 Auflösung: 320x240 Pixel (Pixelgröße: 0,36 x 0,36mm)
 Anzeigen: Herzfrequenz, Anzahl Defibrillationen, Anzahl erkannter VF, Reanimationsdauer, Datum, Uhrzeit, Energiekapazität, EKG-Kurve
 Darstellung: X 25mm/sec, Y 10mm/mV

Energieversorgung

Batterie: LiMnO₂ 15V, 2,8Ah (0° bis 20°) Lebensdauer im Gerät beträgt max.6 Jahre bei 20°C
 Wechselakku (AkuPak): NiCd 12V / 1,4Ah, Lebensdauer max. 2,5 Jahre, variiert je nach Nutzung
 Netzteil (PowerLine): 100...240 Volt, 50/60 Hz

Datenspeicherung

Speicher-Typ: CompactFlashCard 32 MB – 2 GB möglich

Sicherheit

Klassifikation: Medizinprodukt der Klasse IIb, Gerät mit interner Stromversorgung, Typ BF, Defi-fest

Kennzeichnung:  0123
 Das Gerät ist ein Medizinprodukt und entspricht der EG-Richtlinie 93 / 42 / EWG

Sonstiges

Betriebsbedingungen: 0 ... 55 °C, 30 ... 95 % rel. Feuchte, jedoch ohne Kondensation
 700 hPa ... 1060 hPa Dauerbetrieb
 Lagerbedingungen: - 20 ... 70 °C, 20 ... 95 % rel. Feuchte, jedoch ohne Kondensation,
 500 hPa ... 1060 hPa
 Abmessungen: 28 x 25 x 9 cm (B x H x T)
 Gewicht: ca. 2 Kg (ohne Energiemodul)

Angewandte Normen

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

IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995
 IEC 60601-1-4:1996
 IEC 60601-1-2:2001
 IEC 60601-2-4:2002
 EN1789:2003

IEC 60601-1-6:2004

Änderungen vorbehalten

10 Gewährleistungsbedingungen

Die Garantiezeit beträgt 24 Monate und beginnt am Tag des Kaufs. Bitte bewahren Sie die Rechnung als Nachweis für den Kauf unbedingt auf.

Innerhalb dieser Zeit beseitigt METRAX unentgeltlich Mängel am Gerät, die auf Material- oder Herstellungsfehlern beruhen. Die Instandsetzung erfolgt nach Wahl von METRAX durch Reparatur oder Austausch.

Durch eine Garantieleistung wird die ursprüngliche Garantiezeit nicht verlängert.

Garantie- und auch gesetzliche Mängelansprüche bestehen nicht bei nur unerheblicher Beeinträchtigung der Brauchbarkeit, bei natürlicher Abnutzung (z.B. Verschleißteile wie AkkuPak) 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, wenn vom Käufer oder Dritten unsachgemäß Änderungen oder Instandsetzungsarbeiten vorgenommen werden.

Anderweitige Ansprüche gegen METRAX sind ausgeschlossen, es sei denn, solche Ansprüche beruhen auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit oder zwingenden gesetzlichen Haftungsnormen.

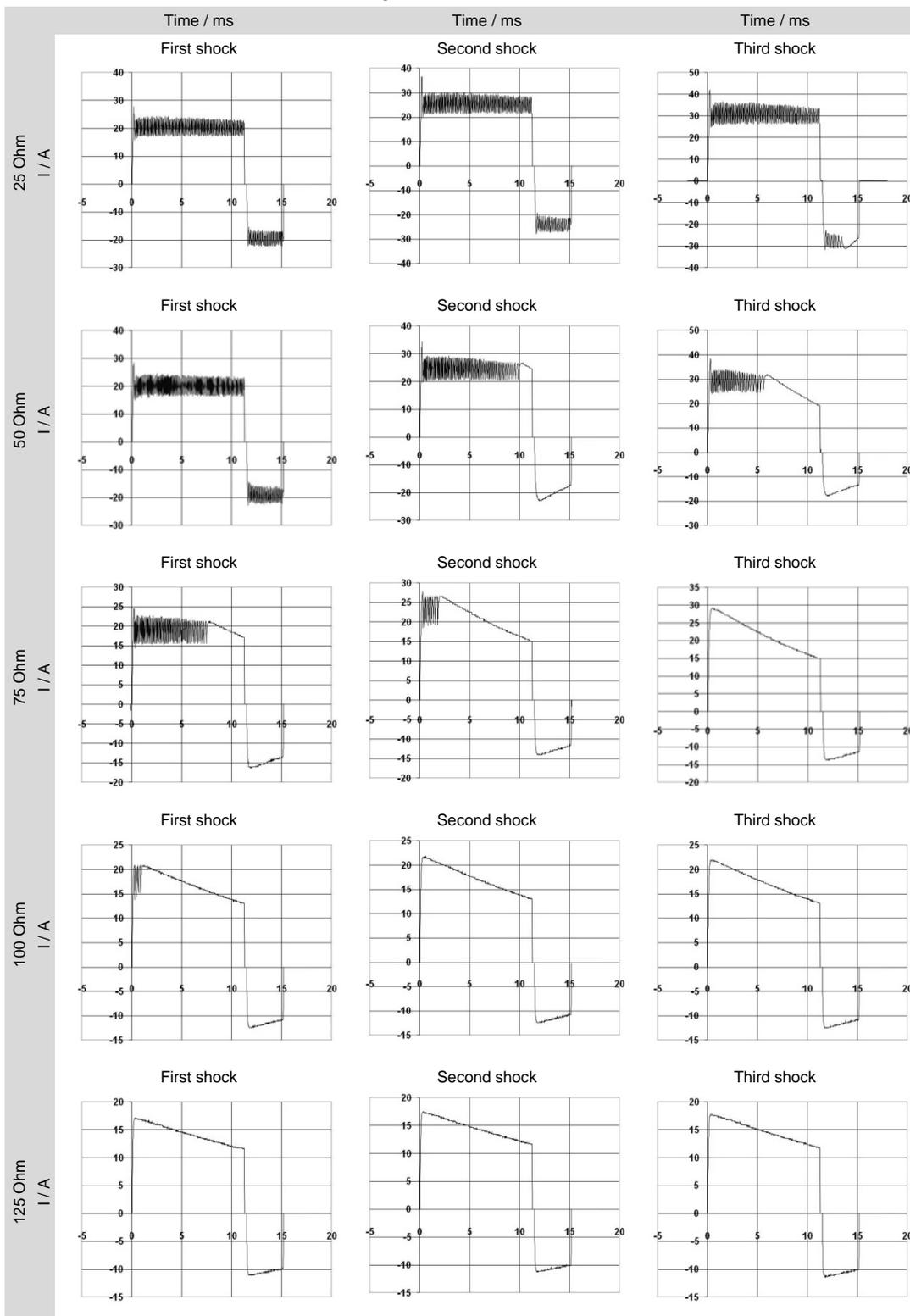
Mängelansprüche des Käufers gegen den Verkäufer (Händler) werden durch diese Garantie nicht berührt.

Im Garantiefall senden Sie bitte das Gerät mit Kaufnachweis (z. B. Rechnung) unter Angabe Ihres Namens und Ihrer Anschrift an Ihren Händler oder an METRAX.

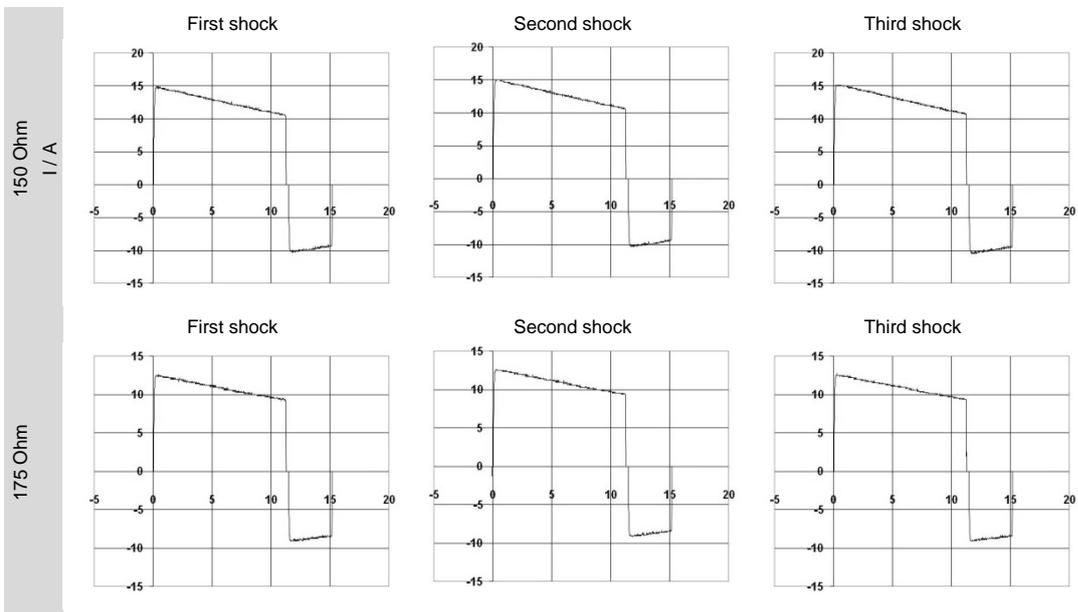
Der METRAX-Kundendienst steht Ihnen auch nach Ablauf der Garantiezeit zur Verfügung!

11 Darstellung der Strom-Zeit-Funktionen

Darstellungen des stromgesteuerten Defibrillationsimpulses in Abhängigkeit des Patientenwiderstands und eingestellten Stromes.



Darstellung der Strom-Zeit-Funktionen



12 Das System der Rhythmuserkennung

Das Rhythmuserkennungssystem des PRIMEDIC™ HeartSave analysiert das EKG des Patienten und unterstützt Sie, wenn das Gerät einen schockfähigen oder nicht schockfähigen Rhythmus feststellt.

Das Rhythmuserkennungssystem des Gerätes umfasst:

- Feststellung des Elektrodenkontaktes
- Automatisierte Auswertung des EKGs
- Bedienersteuerung der Abgabe von Defibrillationsschocks

Feststellung des Elektrodenkontakts

Die transthorakale Impedanz des Patienten wird durch die Defibrillations-Elektroden gemessen. Wenn die Grundlinienimpedanz höher als der maximale Grenzwert ist, stellt das Gerät fest, ob die Elektroden nicht ausreichend mit dem Patienten kontaktieren oder nicht ordnungsgemäß am Gerät angeschlossen sind. EKG-Analyse und Abgabe von Defibrillationsschocks sind daher unterbunden. Die Sprachausgabe meldet "Elektroden überprüfen" wenn der Kontakt der Elektroden nicht ausreichend ist.

Automatisierte Auswertung des EKGs

Das Rhythmuserkennungssystem des Gerätes wurde so ausgelegt, dass ein Defibrillationsschock empfohlen wird, wenn das System an einen Patienten angeschlossen wurde, der bewusstlos ist, nicht atmet und keinen Puls hat und das System einen schockwürdigen Rhythmus feststellt

Bei allen anderen EKG-Rhythmen, einschließlich Asystolie und normaler Sinusrhythmen, empfiehlt das Rhythmuserkennungssystem des Gerätes keine Defibrillation.

Bedienersteuerung der Abgabe von Defibrillationsschocks

Das Rhythmuserkennungssystem des Gerätes veranlasst die automatische Ladung der Energie, wenn das Gerät einen schockfähigen Herzrhythmus feststellt. Optische und akustische Meldungen werden ausgegeben, um Ihnen zu zeigen, dass das Gerät die Ausgabe eines Defibrillationsschocks empfiehlt. Wenn ein Defibrillationsschock empfohlen wird, entscheiden Sie, ob und wann der Schock ausgegeben werden soll.

Der Algorithmus:

- Betrachtet den EKG-Rhythmus über eine kontinuierliche Historie von 10 Sekunden, davon können 7 Sekunden zu einer ersten Diagnose oder zur Anzeige der Meldung „Schock empfohlen“ herangezogen werden.
- Bestimmt die Symmetrie des EKG-Signals an Hand verschiedener Kurvenformfaktoren und Flächeninhalten ober- und unterhalb des gleitenden Signalmittelwerts. Defibrillationspflichtige Rhythmen weisen einen höheren Symmetriegrad auf als nicht defibrillationspflichtige Rhythmen.
- Bestimmt das Verhältnis des Energiegehaltes des Signals in einem für defibrillationspflichtige Rhythmen typischen Frequenzband zum Gesamtenergiegehalt. Bei defibrillationspflichtigen Rhythmen konzentriert sich die Signalenergie in einem bestimmten Frequenzband, so dass der Anteil der Energie in diesem Bereich steigt.
- Für eine positive Erkennung eines schockpflichtigen Rhythmus müssen beide Parameter einen bestimmten Grenzwert unterschreiten. Danach können sie sich in

einem bestimmten Band unter einem weiteren, höheren Grenzwert bewegen (Hysterese), ohne dass es zu einer Rücknahme der Schockempfehlung kommt. Überschreitet jedoch einer der Parameter seinen höheren Grenzwert wird die Schockempfehlung zurückgezogen.

- Enthält weiterhin Maßnahmen zur Filterung des Signals und Messung von Artefakten und Störungen. Wird ein bestimmter Artefaktlevel überschritten, ist keine zuverlässige Analyse mehr möglich und es kann keine Schockabgabe erfolgen.
- Detektiert Schrittmacherimpulse und entfernt diese vor der Rhythmusanalyse aus dem EKG-Signal.
- Messung der Herzrate. Unterschreitet die Herzrate einen Grenzwert, kann keine Schockempfehlung erfolgen.

Herzrhythmen, die zum Test des Rhythmuserkennungssystems des Gerätes verwendet wurden

Zur Validierung herangezogene Datenbanken:

- AHA Database for Evaluation of Ventricular Arrhythmia Detectors (80 Datensätze mit je 35 min Länge)
- MIT-BIH Arrhythmia Database (48 Datensätze mit je 30 min Länge)
- European ST-T Database (48 Datensätze mit je 120 min Länge)

Diese Datenbanken enthalten EKG-Abschnitte mit Kammerflimmern (VF) unterschiedlicher Amplitude, Abschnitte mit ventrikulären Tachykardien (VT) und verschiedene Sinusrhythmen u.a. mit supraventrikulären Tachykardien, Vorhofflimmern/-flattern, Sinusrhythmen mit vorzeitigen ventrikulären Kontraktionen (PVC), Asystolie und Schrittmacher-Rhythmen. Die Daten sind in Bezug auf Elektrodensysteme und Verarbeitungsmerkmale valide für die Evaluierung des VT-/VF-Detektors. Für die Validierung wurden die EKG-Datensätze analog ausgegeben und von den Prüfgeräten aufgezeichnet. Das Detektionsergebnis wurde zurückgelesen und mit der Referenzannotation verglichen.

Als schockwürdige Rhythmen werden bei der Berechnung der Kennwerte die Abschnitte in den EKG-Datensätzen der og. Datenbanken angesehen, die mit dem PhysioBank Annotationscode für ventrikuläres Flattern/Flimmern ("[" Beginn, "]" Ende; siehe auch www.physionet.org) gekennzeichnet sind.

Diese Abschnitte enthalten auch ventrikuläre Tachykardien, die aber nicht separat annotiert sind und daher nicht in der Statistik ausgewiesen werden können.

Für die Auswertung wurden jeweils 12 Sekunden lange Abschnitte der Referenz- und Testannotation miteinander verglichen. Abschnitte, in denen ein Rhythmuswechsel schockpflichtig/nicht-schockpflichtig stattfindet, wurden nicht bei der Auswertung berücksichtigt.

Leistungsergebnisse (gewichteter Durchschnitt):

Sensitivität	97,68% (Anforderung der IEC 60601-2-4:2003: >90%)
Spezifität	99,99% (Anforderung der IEC 60601-2-4:2003: >95%)
Falsch positive Rate	0,01 %
Echter Vorhersagewert	98,59 %

Die verwendeten Datenbanken haben eine Gesamtlänge von ca. 10.000 Minuten. Die Kalkulation wurde entsprechend IEC60601-2-4-2003 erstellt.

Sensitivität

= $\frac{\text{Anzahl von „korrekt schockwürdig“ Algorithmenentscheidungen}}{\text{Gesamtanzahl EKGs, bei denen eine Impulsabgabe klinisch empfohlen wird}}$

Spezifität

= $\frac{\text{Anzahl von „korrekt nicht schockwürdig“ Algorithmenentscheidungen}}{\text{Gesamtanzahl EKGs, bei denen eine Impulsabgabe klinisch nicht empfohlen wird}}$

Falsch positive Rate

= $\frac{\text{Anzahl von „nicht korrekt schockwürdig“ Algorithmenentscheidungen}}{\text{Gesamtanzahl EKGs, bei denen eine Impulsabgabe klinisch nicht empfohlen wird}}$

Positive Vorhersagewert

= $\frac{\text{Anzahl von „korrekt schockwürdig“ Algorithmenentscheidungen}}{\text{Gesamtanzahl EKGs, bei denen eine Impulsabgabe vom Gerät empfohlen wird}}$

13 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

für PRIMEDIC™ HeartSave AED/AED-M (nachfolgend PRIMEDIC™ HeartSave genannt)

Der PRIMEDIC™ HeartSave ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des PRIMEDIC™ HeartSave sollte sicherstellen, dass das Gerät nur in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der PRIMEDIC™ HeartSave verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 2	Der PRIMEDIC™ HeartSave muss elektromagnetische Energie aussenden, um seine beabsichtigte Funktion zu gewährleisten. Benachbarte elektromagnetische Geräte können beeinflusst werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Der PRIMEDIC™ HeartSave ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	n.a. für Batterie / PRIMEDIC™ AkuPak	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	n.a. für Batterie / PRIMEDIC™ AkuPak	

Der PRIMEDIC™ HeartSave ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des PRIMEDIC™ HeartSave sollte sicherstellen, dass das Gerät nur in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV ± 6 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-5	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	n.a. für Batterie / PRIMEDIC™AkuPak	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	n.a. für Batterie / PRIMEDIC™AkuPak	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5% U_t (> 95% Einbruch der U_t) für ½ Periode 40% U_t (60% Einbruch der U_t) für 5 Perioden 70% U_t (30% Einbruch der U_t) für 25 Perioden < 5% U_t (>95% Einbruch der U_t) für 5s	n.a. für Batterie / PRIMEDIC™AkuPak	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des PRIMEDIC™ HeartSave fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den PRIMEDIC™ HeartSave aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung: U_t ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Der PRIMEDIC™ HeartSave ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des PRIMEDIC™ HeartSave sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder ^a 3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder ^a	n.a. für Batterie n.a.	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringerem Abstand zum PRIMEDIC™ HeartSave einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ für 80 bis 800 MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ für 800 MHz bis 2,5 GHz}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2 GHz	10 V/m für Batterie	Mit P aLs der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). ^b Die Feldstärke stationärer Funksender gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein. In der Umgebung von folgenden Bildzeichen tragen,  Geräten, die das sind Störungen möglich.
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
^a Die ISM-Frequenzbänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendung) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. ^b Die Übereinstimmungspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz sind dazu bestimmt, die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationseinrichtungen Störungen hervorrufen können, wenn sie unbeabsichtigt in den Patientenbereich gebracht werden. Aus diesem Grunde wird der zusätzliche Faktor von 10/3 bei der Berechnung der empfohlenen Schutzabstände in diesen Frequenzbereichen angewandt. ^c Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen zwischen 150 kHz und 80 MHz und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der PRIMEDIC™ HeartSave benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der PRIMEDIC™ HeartSave beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des PRIMEDIC™ HeartSave.			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF - Telekommunikationsgeräten und dem PRIMEDICTM HeartSave		
Der PRIMEDICTM HeartSave ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des PRIMEDICTM HeartSave kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF – Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem PRIMEDICTM HeartSave – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.		
Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m	
	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,32	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
Für Sender, deren maximale Nennleistung nicht in obiger Tabelle angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.		
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.		
ANMERKUNG 2 Die ISM-Frequenzbänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.		
ANMERKUNG 3 Die Übereinstimmungspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und 2,5 GHz sind dazu bestimmt, die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationseinrichtungen Störungen hervorrufen können, wenn sie unbeabsichtigt in den Patientenbereich gebracht werden. Aus diesem Grunde wird der zusätzliche Faktor von 10/3 bei der Berechnung der empfohlenen Schutzabstände in diesen Frequenzbereichen angewandt.		
ANMERKUNG 4 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.		

14 Allgemeine Hinweise und Regeln beim Einsatz des optionalen PRIMEDICTM AkuPaks

Für den Betrieb des PRIMEDICTM HeartSave wurde ein Nickel-Cadmium-Akku (NiCd-Akku) ausgewählt, da dieser Akku-Typ in der Praxis einige Vorteile gegenüber anderen Akku-Typen aufweist.

Der NiCd-Akku besitzt eine hohe Energiedichte, d. h., bei gleicher Baugröße kann der PRIMEDICTM Akku erheblich mehr Defibrillationen abgeben bzw. besitzt eine längere Betriebsbereitschaft als z. B. ein vergleichbarer Blei-Akku.

Die Handhabung des NiCd-Akkus ist unproblematisch. Durch eine moderne, mikroprozessorgesteuerte Ladeschaltungen, wie sie im PRIMEDICTM AkuPak angewendet wird, können sehr kurze Ladezeiten bei gleichzeitiger Schonung des Akkus erreicht werden.

Wird der NiCd-Akku über einen längeren Zeitraum nur zu einem kleinen Teil entladen und wieder geladen stellt sich ein typisches Phänomen, der Memory-Effekt, ein. Dieser

Memory-Effekt hat in der Praxis die Auswirkung, dass der Akku, obwohl er eine nominal große Akkukapazität besitzt, sich verhält, als wäre er ein kleiner Akku mit geringer Kapazität.

Ein Beispiel zur Verdeutlichung

Ein Akku hat eine Kapazität von z.B. 60 Defibrillationen. Es wird die Energie für 5 Defibrillationen entnommen und der Akku wird danach wieder aufgeladen. Wird diese Betriebsweise über eine längere Zeit so fortgeführt, kann sich der "Memory"-Effekt einstellen. D. h. die Kapazität des Akkus verringert sich auf 5 bis 6 Defibrillationen, da der Akku auf 5 Defibrillationen "trainiert" wurde.

Der "Memory"-Effekt ist nur mit großem Aufwand umkehrbar, der Akku kann also nicht mehr sinnvoll verwendet werden, wenn seine "Restkapazität" einen praktikablen Wert unterschreitet.

Vermeidung des Memory-Effekts

Um den Memory-Effekt zu vermeiden, muss der Akku von Zeit zu Zeit komplett entladen werden, damit zwischenzeitlich ein vollständiger Ladezyklus durchgeführt werden kann. In der Praxis kann das auf verschiedene Weise durchgeführt werden: Wurde der Akku nur geringfügig entladen, nicht sofort wieder aufladen. Es steht meist noch soviel Energie zu Verfügung, dass zu einem späteren Zeitpunkt mit der Restenergie weitergearbeitet werden kann. Der PRIMEDICT™ ClipCharger lädt einen Akku nicht in jedem Fall sofort wieder auf. Erst nach Unterschreiten einer bestimmten Schwelle wird der Akku geladen.

Die optimale Akkupflege ist eine vollautomatische Entlade- / Ladevorrichtung, bei der vor jedem Ladevorgang eine definierte Entladung stattfindet. Aus Sicherheitsgründen wird diese Ladetechnik nicht angewendet bei Akkumulatoren, die direkt im Defibrillator geladen werden. Es kann sonst der ungünstige Fall eintreten, dass der Defibrillator gerade in dem Moment benötigt wird, in dem der Akku gerade vollständig entladen ist.

Die vollautomatische Entlade- / Ladevorrichtung ist als Care-Funktion im optional erhältlichen PRIMEDICT™ Charger Comfort realisiert. Mit dieser Option (auch nachrüstbar) kann ein zweiter PRIMEDICT™ AkuPak geladen werden, bei dem durch die Care-Funktion der Memory-Effekt wirksam vermieden wird.

Weitere Effekte von Akkumulatoren

Akkumulatoren haben zwei weitere Eigenschaften in der täglichen Praxis:

- Selbstentladung
- Alterung nach längerer Benutzung.

Die **Selbstentladung** eines Akkus bedeutet im praktischen Einsatz, dass ein noch voller Akku langsam aber stetig seine Ladung verliert. Nach etwa 4 Wochen stehen etwa 90 % der Kapazität zur Verfügung. Dieser Effekt muss normalerweise nur berücksichtigt werden, wenn mehrere Akkus auf "Vorrat" geladen wurden.

Selbst bei optimaler Pflege eines Akkus tritt nach einer Zeit von ca. 2 – 3 Jahren (je nach Häufigkeit der Nutzung) ein **Alterungseffekt** ein. Ein Akku ist nach etwa 500 – 1000 Ladezyklen (abhängig vom Typ) nicht mehr in der Lage, die aufgenommene elektrische Energie in den chemischen Speicher zu überführen. Der Akku wird dadurch unbrauchbar und muss gegen einen neuen ausgetauscht werden.

15 Sicherheitstechnische Kontrollen

(gegebenenfalls gelten andere nationale Vorschriften)

Gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) § 6 (Sicherheitstechnische Kontrollen) ist der Betreiber bei gewerblicher und wirtschaftlicher Nutzung verpflichtet, regelmäßige Kontrollen durchzuführen oder durchführen zu lassen. METRAX empfiehlt die sicherheitstechnische Kontrolle gemäß MPBetreibV §6 alle 24 Monate durchzuführen. Die sicherheitstechnischen Kontrollen dürfen nur die in der MPBetreibV §6 (4)beschriebenen Personen durchführen bzw. solchen übertragen werden.

Die durchgeführten sicherheitstechnischen Kontrollen sind gemäß MPBetreibV §7 zu dokumentieren.

Gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) § 6 (Sicherheitstechnische Kontrollen) ist der Betreiber verpflichtet, regelmäßige Kontrollen durchführen zu lassen. METRAX schreibt gemäß MPBetreibV § 6 diese Kontrollen im 24-monatigen Turnus vor.

Die sicherheitstechnischen Kontrollen dürfen nur auf Personen übertragen werden, die auf Grund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeiten gewonnenen Erfahrungen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und bei ihrer Kontrolltätigkeit weisungsfrei sind.

Werden bei der sicherheitstechnischen Kontrolle Mängel festgestellt, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden, so hat der Betreiber gemäß MPBetreibV § 3 die zuständige Behörde unverzüglich zu unterrichten.

In das laut MPBetreibV § 7 zu führende Medizinproduktebuch sind folgende Daten einzutragen:

- Zeitpunkt der Durchführung der Arbeiten
- Name der Person bzw. der Firma, die die Arbeiten ausführt und
- Die durchgeführten Maßnahmen.

Die Verantwortlichkeit von METRAX GmbH erstreckt sich nur auf die in der Gebrauchsanweisung gemachten Angaben. Dies gilt insbesondere für Neueinstellungen, Instandsetzungen und Änderungen am Gerät.

16 Gebrauch der Geräte auf Schiffen

16.1 Verwendung von PRIMEDIC™ HeartSave Geräten zusammen mit PRIMEDIC™ Batterie auf Schiffen der Handelsmarine:

Der Gebrauch eines der folgenden **PRIMEDIC™ HeartSave (M250)**-Geräte:

PRIMEDIC™ HeartSave PAD / AED / AED-M / HS6 / HS6-S

mit dem Energieversorgungsmodul

PRIMEDIC™ Batterie 15VDC 2,8Ah LiMnO4

erfüllt die EMV Anforderungen der "Zone für die Brücke und das offene Deck" gemäß den "Guidelines for the Performance of Type Approvals" beziehungsweise "Test Requirements for Electrical / Electronic Equipment and Systems" of the "Rules for Classification and Construction", Book VI "Additional Rules and Guidelines" des "Germanischer Lloyd," 2003.

16.2 Verwendung von PRIMEDIC™ HeartSave Geräten zusammen mit PRIMEDIC™ AkkuPak auf Schiffen der Handelsmarine:

PRIMEDIC™ HeartSave Geräte sind zusammen mit einer PRIMEDIC™ Batterie EMV getestet worden, um die "Test Requirements for Electrical / Electronic Equipment and Systems" of "Germanischer Lloyd," 2003 zu erfüllen.

Da sich das "**PRIMEDIC™ AkkuPak 12VDC 1,2Ah NiCd**" während der Versorgung der PRIMEDIC™ HeartSave (M250) Geräte wie die "PRIMEDIC™ Batterie" verhält, kann die Erfahrung aller EMV Testergebnisse auf die Kombinationen des PRIMEDIC™ AkkuPak mit allen PRIMEDIC™ HeartSave (M250) Geräten übertragen werden.

Diese Kombinationen erfüllen während des Versorgungsbetriebs die Anforderungen der "Zone für die Brücke und das offene Deck".

Das Wiederaufladen des PRIMEDIC™ AkkuPak erfordert ein PRIMEDIC™ ClipCharger als Ladegerät.

Das Wiederaufladen muß in einem trockenen Raum erfolgen, der von der "Zone für die Brücke und das offene Deck" durch eine metallische Schirmung getrennt ist.

Die Gerätekombination erfüllt während des Ladens oder im Ladeparallelbetrieb auf jeden Fall die EMV Anforderungen der "Allgemeinen Stromversorgungs Zone".

Wir über uns.

Die METRAX GmbH ist ein Spezialist in der Entwicklung hochmoderner Geräte für die Notfallmedizin. Im Jahre 1973 in Rottweil gegründet, gilt Metrax als Paradebeispiel für die Stärken deutscher Entwicklungstechnik: Innovationsgeist, höchste Qualität und voller Einsatz in Forschung und Entwicklung zeichnen das Unternehmen seit 30 Jahren aus. Das Ergebnis sind präzise und höchst zuverlässige

High-Tech-Geräte, deren Benutzerfreundlichkeit neue Maßstäbe setzt. Mit der Marke PRIMEDIC™ bietet Metrax ein zuverlässiges Programm für die Notfallmedizin: Professionelle Defibrillatoren und mobile Ultraschall-Geräte. Notfallretter in aller Welt kennen PRIMEDIC™ als Garant für höchste Qualität und innovative Medizintechnologie.



Ihr Händler

Hersteller / Firmensitz:

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



Repräsentanzen:

METRAX GmbH
Shanghai Rep. Office
Unit B, 11/F First Trade Tower
No. 985 Dongfang Road,
Pudong New Area
Shanghai 200122
P. R. China
Tel.: +86 21 583199-80
Fax: +86 21 583177-79
www.primedic.cn
info@metrax.cn

METRAX GmbH
Moskau Rep. Office
Ul. Vavilowa 5, корпус 3
119334 Moskau
Russland
Tel.: +7 95 23170-61
Fax: +7 95 23170-62
www.primedic.ru
info@metrax.ru