



## HeartSave 6/6S

### Gebrauchsanweisung

20440 / DE / F03

# Impressum

## Herausgeber

METRAX GmbH  
Rheinwaldstr. 22  
D-78628 Rottweil  
Germany

Tel.: + 49 (0)741 257-0  
Fax.: + 49 (0)741 257-235

[info@primedic.com](mailto:info@primedic.com)  
[www.primedic.com](http://www.primedic.com)

© by METRAX GmbH

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.

Printed in Germany

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einführung</b>	<b>2</b>
1.1	Vorwort.....	2
1.2	Gültigkeit .....	2
1.3	Garantie .....	2
1.4	Haftungsausschlüsse.....	3
1.5	Symbolik in dieser Gebrauchsanweisung .....	3
1.6	Bildzeichen am Gerät .....	4
1.7	Bildzeichen an SavePads .....	5
<b>2</b>	<b>Bestimmungsgemäßer Gebrauch</b>	<b>6</b>
2.1	Indikationen .....	7
2.2	Kontraindikationen .....	7
<b>3</b>	<b>Sicherheitshinweise</b>	<b>8</b>
3.1	Allgemeine Hinweise .....	8
3.2	Allgemeine Sicherheitshinweise.....	9
3.3	Sicherheitshinweise für Sie, den Anwender .....	9
3.4	Sicherheitshinweise zum Schutz des Patienten .....	10
3.5	Sicherheitshinweise zum Schutz dritter Personen.....	11
3.6	Sicherheitshinweise zum Schutz des Gerätes .....	11
<b>4</b>	<b>Gerätebeschreibung</b>	<b>12</b>
4.1	Allgemeine Beschreibung.....	12
4.2	Beschreibung der Gerätedetails.....	13
4.3	Symbole im Status-Display.....	17
4.4	Kapazitätsanzeige.....	18
4.5	Datenmanagement.....	19
<b>5</b>	<b>Beschreibung des Zubehörs</b>	<b>20</b>
5.1	SavePads .....	20
5.2	Zweipoliges Patientenkabel zur EKG Aufnahme (optionales Zubehör) .....	20
5.3	Dreipoliges Patientenkabel zur EKG Aufnahme .....	21
5.4	SpO <sub>2</sub> -Sensor (nur für HeartSave 6S).....	21
<b>6</b>	<b>Vorbereitende Maßnahmen vor der (Erst-) Inbetriebnahme</b>	<b>22</b>
6.1	Auspacken.....	22
6.2	Einlegen / Wechseln der SaveCard.....	22
6.2.1	Einlegen der SaveCard.....	23
6.2.2	Wechseln der SaveCard.....	23
6.3	Einlegen / Wechseln des Energiemoduls .....	23
6.3.1	Einlegen des Energiemoduls.....	24
6.3.2	Energiemodul aus dem Gerät herausnehmen .....	25
6.4	PRIMEDIC™ Batterie (optional) .....	26
6.5	PRIMEDIC™ AkkuPak.....	26
6.6	AkuPak mit dem PRIMEDIC™ ClipCharger laden .....	28
6.7	AkuPak im optionalen PRIMEDIC™ Charger Basis / Charger Comfort laden .....	29
6.8	PRIMEDIC™ PowerLine (Netzteil) anschließen (optionales Zubehör) .....	29
6.9	Periodischer Geräteselbsttest .....	30
6.9.1	Selbsttest nach Einschalten des HeartSave .....	30
6.9.2	Periodische Selbsttest .....	30
<b>7</b>	<b>Bedienung des Gerätes</b>	<b>31</b>
7.1	Ein- / Ausschalten .....	31
7.1.1	Einschalten des PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S.....	31
7.1.2	Ausschalten des PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S.....	31
7.2	Betriebsart wählen.....	31
7.2.1	Automatischer Modus (AUTO Mode).....	31
7.2.2	Manueller Modus (Auto Sync).....	32
7.2.3	Änderung der Betriebsart.....	32

7.3	Setup-Menü.....	33
7.3.1	Einfache Änderung der Konfiguration – Beispiel: Uhrzeit .....	34
7.3.2	Änderung der PIN.....	35
7.3.3	Aufrufen/Aktivieren eines Profils.....	35
7.3.4	Menüparameter in einem Profil abspeichern .....	36
7.4	Alarme.....	37
7.4.1	EKG - Alarm .....	37
7.4.2	VF - Alarm.....	37
7.4.3	SPO <sub>2</sub> - Alarm.....	38
<b>8</b>	<b>Positionierung der Elektroden</b> .....	<b>39</b>
8.1	Entkleiden des Patienten .....	39
8.2	Positionierung der Defibrillations-Elektroden (SavePads).....	39
8.3	Überprüfung der Haut .....	40
8.4	Positionierung der EKG Klebeelektroden.....	40
8.5	Elektroden anbringen .....	41
8.6	Elektrodenstecker einstecken.....	42
8.7	Elektroden überprüfen .....	42
<b>9</b>	<b>Bedienung im Automatic Mode</b> .....	<b>43</b>
9.1	Sprachausgaben des Gerätes / Voruntersuchung des Patienten (ERC) .....	43
9.2	Durchführung der EKG-Analyse im Auto Mode.....	43
9.3	Defibrillation erforderlich.....	44
9.4	Defibrillation nicht erforderlich .....	45
9.5	Defibrillator einsatzbereit halten.....	46
<b>10</b>	<b>Bedienung im manuellen Mode</b> .....	<b>46</b>
10.1	Durchführung der Defibrillation.....	46
10.2	AUTO-SYNC.....	49
10.3	Defibrillator einsatzbereit halten.....	50
<b>11</b>	<b>Anlegen des SpO<sub>2</sub>-Sensors</b> .....	<b>50</b>
11.1	Anschließen des SpO <sub>2</sub> -Sensors.....	51
<b>12</b>	<b>Reinigung, Wartung und Versand</b> .....	<b>52</b>
12.1	Reinigung .....	52
12.2	Wartung.....	52
12.2.1	Wartungscheckliste.....	52
12.3	Versand des PRIMEDIC™ HeartSave.....	53
12.4	Entsorgung .....	53
<b>13</b>	<b>Technische Daten</b> .....	<b>54</b>
<b>14</b>	<b>Gewährleistungsbedingungen</b> .....	<b>57</b>
<b>15</b>	<b>Darstellung der Strom-Zeit-Funktion</b> .....	<b>58</b>
<b>16</b>	<b>System der Rhythmuserkennung</b> .....	<b>62</b>
<b>17</b>	<b>Allgemeine Hinweise für den Einsatz von Pulsoximetern</b> .....	<b>65</b>
<b>18</b>	<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen</b> .....	<b>67</b>
<b>19</b>	<b>Allgemeine Hinweise und Regeln beim Einsatz des optionalen AkuPaks</b> .....	<b>71</b>
<b>20</b>	<b>Sicherheitstechnische Kontrollen</b> .....	<b>73</b>
<b>21</b>	<b>Gebrauch der Geräte auf Schiffen</b> .....	<b>74</b>
21.1	Verwendung von PRIMEDIC™ HeartSave Geräten zusammen <b>mit PRIMEDIC™ Batterie</b> auf Schiffen der Handelsmarine:.....	74
21.2	Verwendung von PRIMEDIC™ HeartSave Geräten zusammen <b>mit PRIMEDIC™ AkuPak</b> auf Schiffen der Handelsmarine:.....	74



# 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 Defibrillator HeartSave 6 und HeartSave 6S 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;"><b>GEFAHR</b></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;"><b>WARNUNG</b></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;"><b>VORSICHT</b></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.

- 1** Dieser Punkt kennzeichnet die Beschreibungen von Tätigkeiten, die Sie ausführen sollen.
- Dieser Punkt kennzeichnet eine Aufzählung
- (3) Zahlen in Klammern beziehen sich auf Positionen in Abbildungen.
- < ... > Die in spitzen Klammern gesetzten Texte sind akustische Hinweise / Anordnungen des Gerätes, die gleichzeitig auf dem Monitor dargestellt werden (nur bei HS6).

---

## 1.6 Bildzeichen am Gerät

IP55 Schutz gegen Berührung und Staubablagerung im Inneren  
Schutz gegen Wasserstrahl (Düse) aus beliebigem Winkel  
(nur bei Kombination bei Batterie)

IP53 in Verbindung mit AkuPak  
IP33 in Verbindung mit PowerLine



Beachten Sie die Gebrauchsanweisung!

Gerät nicht in Hausmüll entsorgen.



Gefährliche elektrische Spannung (Hochspannung)

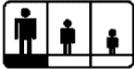


Schutzgrad CF defifest, in Verbindung mit EKG Patienten-kabel



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

## 1.7 Bildzeichen an SavePads

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



## 2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der HeartSave ist für den Einsatz im automatischen Modus durch entsprechend ausgebildete Ersthelfer, unterwiesene Rettungssanitäter und Ärzte im klinischen Alltag vorgesehen, sowohl in der Klinik als auch im präklinischen Bereich der Notfallmedizin. Der Betrieb des Gerätes im manuellen Modus ist dem Arzt vorbehalten. Es darf nur bei Patienten eingesetzt werden, die bewusstlos sind und bei denen keine Atmung feststellbar ist. Das Gerät kann wahlweise aus verschiedenen, entnehmbaren Energiemodulen betrieben werden. Die kompakte und leichte Bauweise erlaubt eine Mitführung des HeartSave während eines Krankentransportes.

Das Gerät dient der Durchführung **transthorakaler Defibrillationen**. Hauptanwendung ist die Defibrillation im asynchronen manuellen Mode, weitere Einsatzmöglichkeit ist die **Kardioversion** von Vorhofflimmern im synchronen manuellen Mode. Die Entscheidung über die Notwendigkeit einer Schockabgabe kann sowohl durch den Anwender im manuellen Mode, als auch automatisiert durch Schock Empfehlung durch das Gerät im AED-Mode erfolgen.

Während im Automatisierten Mode die Energiestufen des Erst-, Zweit- und Drittschocks durch die maximal Stromsollwerte 20A, 25A und 30A, sowie die von der Patientenimpedanz abhängige Kondensatorspannung vorgegeben sind, besteht im manuellen Mode die Möglichkeit die Energiestufen von 50- 360J zu wählen, um eine gewichtsadäquate Einstellung der Defibrillationsenergie gemäß den Erfahrungen des Arztes möglich zu machen.

Ferner dient das Gerät der Aufnahme und Darstellung von Elektrokardiogrammen (Monitoring). Die Ableitung von den Defibrillationselektroden erfolgt im bestimmungsgemäßen Gebrauch der Elektroden der Einthoven II Ableitung. Verwendet man ein EKG-Kabel anstelle der Defibrillationselektroden sowie handelsübliche EKG - Elektroden, so ist ein zweikanaliges **Monitoring** möglich. Dabei kann eine beliebige (sinnvolle) Auswahl von 2 Signalen aus den Einthoven I, II, III oder Goldberger aVR, aVL, aVF – analogen Ableitungen dargestellt werden. Voraussetzung dafür ist die korrekte Platzierung.

Die Bedienung erfolgt durch sprachliche Anweisungen und klare schriftliche sowie bildliche Informationen. Nach Einschalten des Gerätes wird der Patient mittels der beigelegten Klebeelektroden mit dem Gerät verbunden. Anschließend erfolgt die automatische Rhythmusanalyse durch das Gerät. Nur ein Rhythmus, der vom Gerät als Kammerflimmern erkannt wird (=schockbedürftig), 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.

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 empfohlen. Die Reanimation wird mittels vom Anwender durchgeführten, manuellen Herz-Lungen-Wiederbelebung entsprechend den gültigen Richtlinien unterstützt.

Jeder weitere oder darüber hinausgehende Gebrauch gilt als nicht bestimmungsgemäß und kann zu Personen- oder Sachschäden führen!

Unsachgemäße Verwendung des Defibrillators kann zu Kammerflimmern, Asystolie oder anderen gefährlichen Rhythmusstörungen führen.

Der Betreiber des HeartSave hat dafür Sorge zu tragen, dass der HeartSave nur von autorisiertem Fachpersonal verwendet wird.

### Allgemeiner Hinweis:

Die Richtlinien, nach denen ein Notfalleinsatz bei Herzstillstand durchgeführt wird, können sich ändern. Das aktuell vorliegende Gerät arbeitet wahlweise nach den International Guidelines 2005 Resuscitation (2005) 67S1, S7—S23 des European Resuscitation Council oder nach der American Heart Association (AHA) guidelines for cardiopulmonary resuscitation (CPR) 2005.

Der PRIMEDIC™ HeartSave darf nur unter den in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Bedingungen und in der beschriebenen Art und Weise eingesetzt werden!

---

## 2.1 Indikationen

Der PRIMEDIC™ HeartSave 6/6S 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 6/6S 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 **PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S** erfüllt einzeln und in Verbindung mit dem Zubehör und dem optionalen Zubehör die derzeit gültigen Sicherheitsnormen und entspricht den Bestimmungen der Medizinprodukt Richtlinien.

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, den Patienten oder für Dritte ausgehen!

	<b>GEFAHR</b>
	<p><b>Wir weisen mit Nachdruck darauf hin, dass alle Personen, die dieses Gerät anwenden sollen bzw. wollen vor der ersten Anwendung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Durch eine Schulung in die medizinischen Hintergründe der Defibrillation und in die Indikationen bzw. Kontraindikationen eingewiesen und dadurch autorisiert werden müssen!</li> <li>Diese Gebrauchsanweisung und besonders die darin aufgeführten Sicherheits- und Gefahrenhinweise lesen und beachten müssen!</li> </ul>

	<b>VORSICHT</b>
	<p>Der <b>PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S</b> darf nur von geschultem und autorisiertem Personal bedient werden. Das Lesen der Gebrauchsanweisung ersetzt keine Schulung.</p> <p>Der <b>PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S</b> ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen.</p>

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

Beachten Sie die im Anhang aufgeführten Hinweise und Regeln bei der Benutzung des PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S!

Für Europa gilt:

Das Gerät entspricht der Medical Device Directive (MDD).

Für Deutschland gilt zusätzlich:

Das Gerät entspricht dem Medizinproduktegesetz (MPG) und unterliegt der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).

Gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ist das Gerät den im Anhang erläuterten regelmäßigen Kontrollen zu unterziehen.

Laut MPBetreibV ist für das Gerät ein Medizinproduktebuch zu führen. Regelmäßige Kontrollen des Gerätes sind dort zu dokumentieren.

Für die anderen Staaten der Europäischen Gemeinschaft gelten die nationalen Vorschriften für den Betrieb von Medizinprodukten.

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

	<b>GEFAHR</b>
	<p><b>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!</b></p>

### 3.3 Sicherheitshinweise für Sie, den Anwender

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

### 3.4 Sicherheitshinweise zum Schutz des Patienten

<b>GEFAHR</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Wenden Sie das Gerät nur dann an einem Patienten an, wenn Sie sich vor der Anwendung von der Funktionsicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes überzeugt haben!</b></li> <li>• <b>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.</b></li> <li>• <b>Wenden Sie das Gerät nicht an, wenn es defekt ist (z. B. bei beschädigtem Defibrillationskabel).</b></li> <li>• <b>Verwenden Sie das Gerät nur mit Zubehör, Verschleißteilen und Einmalartikeln, deren sicherheitstechnisch unbedenkliche Verwendbarkeit durch eine für die Prüfung des verwendungsfertigen Gerätes zugelassene Prüfstelle nachgewiesen ist. Diese Bedingungen erfüllen alle originalen PRIMEDIC™ Zubehör- und Verschleißteile.</b></li> <li>• <b>Benutzen Sie für jeden Patienten neue und unbeschädigte Defibrillations-Elektroden, die innerhalb des Ablaufdatums liegen, um mögliche Verbrennungen auf der Haut zu vermeiden!</b></li> <li>• <b>Verbinden Sie die Klebeelektroden nur mit dem PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S. Die Verwendung des Elektrodensystems mit anderen Geräten kann die Abgabe von gefährlichen Ableitströmen an den Patienten verursachen!</b></li> <li>• <b>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 6 / 6S beeinflussen können. Halten Sie auch ausreichend Abstand zu anderen therapeutischen und diagnostischen Energiequellen (z. B. Diathermie, Hochfrequenz-Chirurgie, Magnetspintomographie).</b>  <b>Diese Geräte können den PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S 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!</b></li> <li>• <b>Wenden Sie das Gerät nicht an Kindern unter 8 Jahren oder an Kindern mit einem geschätzten Körpergewicht unter 25 kg an!</b></li> <li>• <b>Platzieren Sie die Elektroden genau nach der Beschreibung.</b></li> <li>• <b>Trocknen Sie die Brust und entfernen Sie eventuelle starke Behaarung des Patienten sorgfältig, bevor Sie die Defibrillations-Elektroden anbringen.</b></li> </ul>

	<b>GEFAHR</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Berühren Sie den Patienten nicht während der EKG-Analyse und vermeiden Sie jegliche Vibrationen!</li> <li>• Kleben Sie die Defibrillations-Elektroden nicht direkt über einen implantierten Herzschrittmacher, um eventuelle Fehlinterpretationen des Gerätes und Schädigungen des Schrittmachers durch den Defibrillationsimpuls zu vermeiden!</li> <li>• Erfolgt die EKG-Analyse in einem Fahrzeug, muss, um eine korrekte Analyse zu gewährleisten, das Fahrzeug angehalten und der Motor ausgeschaltet sein.</li> <li>• Unterbrechen Sie eine Reanimation, solange der PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S das EKG analysiert.</li> <li>• Berühren Sie den Patienten nicht während der Defibrillation! Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teilen des Körpers des Patienten (wie bloße Haut des Kopfes oder der Beine), sowie</li> <li>• leitfähigen Flüssigkeiten (wie Gels, Blut oder Kochsalzlösung) und</li> <li>• metallischen Objekten in der Patientenumgebung (wie Bettgestell oder Streckvorrichtung), die unbeabsichtigte Pfade für den Defibrillationsstrom darstellen!</li> </ul> </li> </ul>

### 3.5 Sicherheitshinweise zum Schutz dritter Personen

	<b>GEFAHR</b>
	<p>Warnen Sie umstehende Personen vor der Defibrillation laut und deutlich, damit diese vom Patienten zurücktreten und keinen Kontakt mehr zu ihm haben!</p>

### 3.6 Sicherheitshinweise zum Schutz des Gerätes

	<b>VORSICHT</b>
	<p>Reparaturen, Veränderungen, Erweiterungen und Installationen des PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S dürfen nur von METRAX autorisiertem und geschultem Personal vorgenommen werden! Der PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S besitzt keine vom Anwender zu reparierenden Teile!</p> <p>Das Gerät darf nur mit Original-Zubehör von PRIMEDIC™ ausgerüstet und betrieben werden!</p> <p>Reinigen Sie das Gerät nur in ausgeschaltetem Zustand und ausgestecktem Elektrodenkabel.</p>

## 4 Gerätebeschreibung

### 4.1 Allgemeine Beschreibung

Der PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S ist ein automatischer externer Defibrillator, mit integriertem 6-Kanal-EKG und manuellem Defibrillations-Modus.

Das EKG kann entweder über die PRIMEDIC™ SavePads oder über das dreipolige Patientenkabel aufgenommen werden.

Im automatischen Modus (Auto Mode) wird das EKG durch den implementierten Algorithmus analysiert. Werden die potentiell tödlichen Herzrhythmen erkannt, erzeugt das Gerät den zur Wiederbelebung des Patienten notwendigen Elektroschock und empfiehlt eine Defibrillation. Erkennt das Gerät keinen defibrillationswürdigen Rhythmus, wird kein Elektroschock erzeugt.

Im manuellen Modus entscheidet der Arzt bzw. der Anwender selbst, ob eine Defibrillation erforderlich ist.

Die Gerätefamilie ist modular aufgebaut. Es existieren verschiedene Modelle:

HeartSave 6 Basismodell mit Monitor und 6-Kanal-EKG

HeartSave 6S Basismodell mit Monitor und 6-Kanal-EKG und Pulsoximetrie

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 EKG-Monitor verfügt über ein hochauflösendes Grafik-Display, das selbst unter problematischen Lichtverhältnissen hohen Bildkontrast liefert.

Die Defibrillator-Einheit ist auf sichere und schnelle Einsatzbereitschaft optimiert. Die Ladezeit für eine Defibrillation beträgt max. 12 Sekunden, bei einer Akku- / Batteriekapazität von ca. 90 % des Nennwertes.

Die Energieversorgung des PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S erfolgt entweder aus einmal verwendbaren Lithium-Batterien oder aus wieder aufladbaren Wechselakkus mit Nickel-Cadmium-Zellen oder über ein Netzteil unabhängig vom jeweiligen Modell.

---

**Hinweis**

Die Wandhalterung und das Zubehör sind in separaten Gebrauchsanweisungen beschrieben.

---

## 4.2 Beschreibung der Gerätedetails



**Abb. 1: PRIMEDIC™ HeartSave 6/6S Frontansicht**

- 1 Tragegriff
- 2 Lasche zum Abziehen des Gerätedeckels
- 3 Gerätedeckel



**Abb. 2: PRIMEDIC™ HeartSave 6/6S Rückansicht**

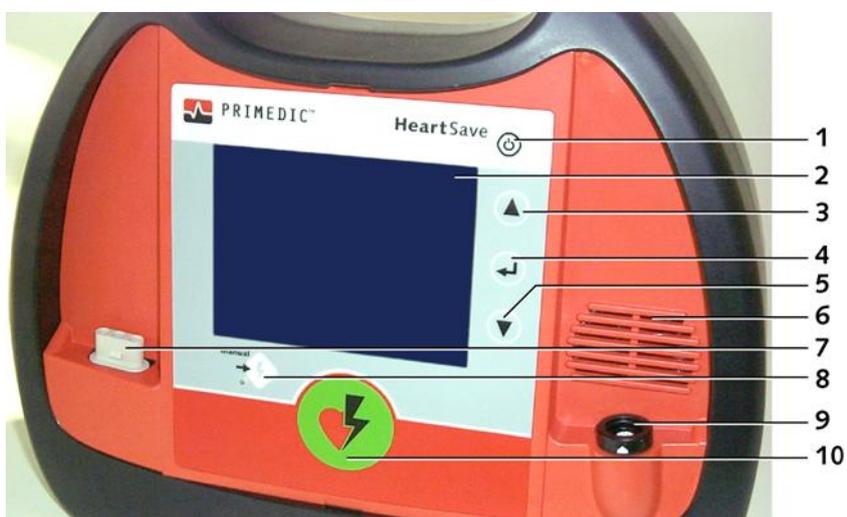
- 1 Aufnahme-Öffnung für Wandhalterung
- 2 Typenschild



**Abb. 3: PRIMEDIC™ HeartSave 6/6S Ansicht von unten**

1 Entriegelungstaste zum Herausnehmen des Energiemoduls

2 Energiemodul



**Abb. 4: PRIMEDIC™ HeartSave 6/6S Bedienelemente**

1 Ein-/Aus-Taste

2 Folientastatur mit Monitor

3 Taste um im Menü nach oben zu scrollen bzw. um Parameter zu erhöhen

4 Auswahl-/Bestätigungstaste (Enter-Taste)

5 Taste um im Menü nach unten zu scrollen bzw. um Parameter zu erniedrigen

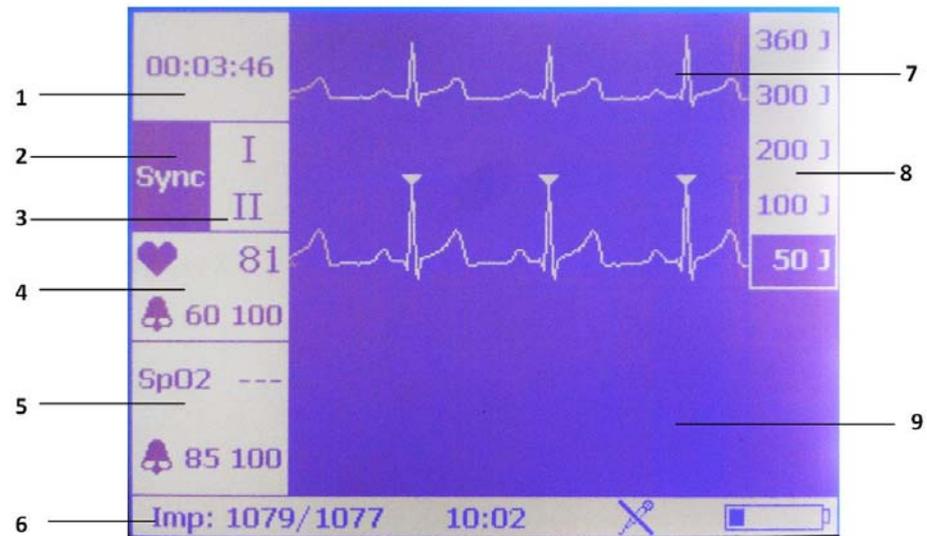
6 Lautsprecher

7 Buchse für Elektrodenstecker

8 Energielade-Taste (Ladetaste im manuellen Modus)

9 Buchse für SpO<sub>2</sub>-Sensor (bei HeartSave 6S)

10 Schocktaste



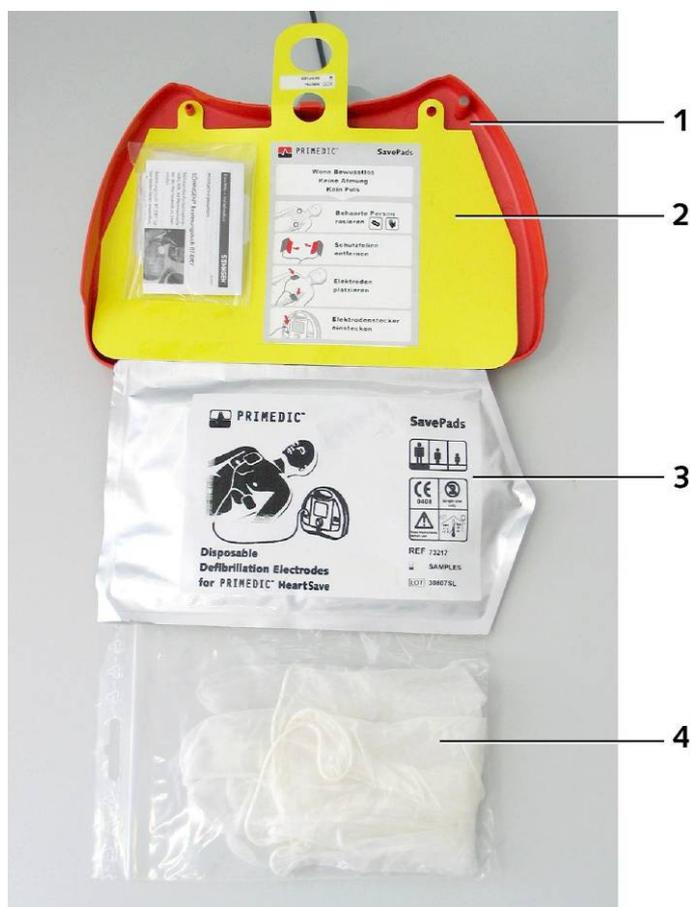
**Abb. 5 Monitordarstellung**

- 1 Anzeige Einschaltzeit / Zeitablauf HLW-Zyklus
- 2 Modus: MAN = asynchron, Sync = synchron, VF Auto = AED
- 3 EKG Kanal-Ableitung
- 4 Anzeige Herzfrequenz und Alarmgrenzen
- 5 Anzeige Pulsoximeter und Alarmgrenzen
- 6 Statuszeile zur Anzeige von CF-Kartenkapazität, Patientenimpedanz, Uhrzeit, Mikrofon, Akkukapazität,
- 7 Anzeige EKG-Kanäle (max.2)
- 8 Energiestufen (nur im manuellen Modus)
- 9 SpO<sub>2</sub> Kurve (nur HeartSave 6S), Hinweise, Informationen (nur HeartSave 6)



**Abb. 6: PRIMEDIC™ HeartSave 6/6S Status-Display**

- 1 Status-Display



**Abb. 7: PRIMECIC™ HeartSave 6/6S Gerätedeckel mit Utensilienträger**

- 1 Gerätedeckel
- 2 Utensilienträger mit Kurzanleitung, Beatmungstuch und Rasierer
- 3 SavePads
- 4 Gummihandschuhe

### 4.3 Symbole im Status-Display

Anzeige	Bedeutung	Maßnahme
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Geräteselbsttest bestanden</li> <li>Batterie / AkuPak Kapazität ausreichend</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gerät einsatzbereit</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Batterie/AkuPak entladen</li> <li>Geräteselbsttest bestanden</li> <li>Symbol erscheint auch, wenn kein Energiemodul eingelegt ist!</li> <li>Symbol erscheint auch, wenn das Haltbarkeitsdatum des Energiemoduls überschritten ist.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gerät kann angewendet werden, evtl. muss Batterie / AkuPak geladen oder getauscht werden</li> <li>Batterie / AkuPak einlegen</li> <li>Haltbarkeitsdaten überprüfen, gegebenenfalls gegen Neue austauschen.</li> </ul>
 Batteriesymbol blinkt im Betrieb	<ul style="list-style-type: none"> <li>Innere Pufferbatterie leer (Gerät ist weiterhin einsatzfähig!)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gerät zum Händler schicken zum Austausch der inneren Pufferbatterie</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gerät ggf. defekt</li> <li>Gerät defekt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Großen Selbsttest durchführen, in dem Sie Batterie / AkuPak neu einlegen oder Gerät noch einmal einschalten</li> <li>Gerät beim Händler reparieren lassen</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Batterie / AkuPak entladen</li> <li>Gerät ggf. defekt</li> <li>Gerät defekt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gerät kann angewendet werden, evtl. muss Batterie / AkuPak geladen oder getauscht werden</li> <li>Großen Selbsttest durchführen, indem Sie Batterie / AkuPak neu einlegen oder Gerät noch einmal einschalten</li> <li>Gerät beim Händler reparieren lassen.</li> </ul>

## 4.4 Kapazitätsanzeige

Bei dem PRIMEDIC™ HeartSave 6/6S wird der Ladezustand der Batterie / des AkuPaks im Display angezeigt. Die möglichen Anzeigestände haben folgende Bedeutung:

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

Der AkuPak sowie die Batterie wird anhand einer elektronischen Ladungsbilanzierung überwacht, um eine bestmögliche Kapazitätsanzeige zu gewährleisten.

Zusätzlich zu dieser Anzeige hat das Gerät eine Warnung bei bevorstehender Batterieerschöpfung.

	Sprachausgabe	Anzeige im Monitor
AkuPak	<b>&lt; Ladezustand Akku niedrig, bitte aufladen &gt;</b>	AkuPak laden
Batterie	<b>&lt; Ladezustand Batterie niedrig, bitte wechseln &gt;</b>	Batterie wechseln

Beindet sich das Gerät in Betrieb, erfolgt regelmäßig die entsprechende Sprachausgabe in der gewählten Sprache, sofern Lautstärke nicht auf 0% gestellt wurde.

Das Batteriesymbol im Statusdisplay wird aktiviert.

---

## 4.5 Datenmanagement

Das Gerät zeichnet automatisch alle EKG Daten, sowie über ein Mikrofon (falls aktiviert) alle Sprachkommunikation / Umgebungsgeräusche auf. Die max. Speicherdauer beträgt 17 Stunden. 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 PRIMEDIC™ HeartSave ist mit erschöpftem Speicherplatz sowie 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 das FAT32 Dateisystem aufgespielt 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).

## 5 Beschreibung des Zubehörs

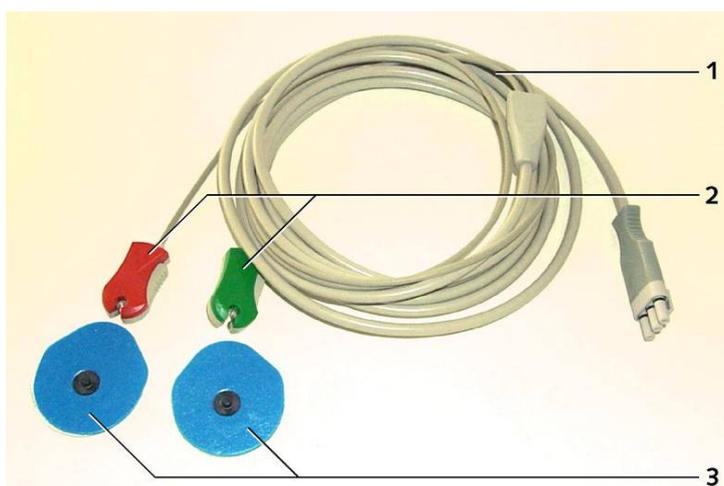
### 5.1 SavePads



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

- 1 Elektroden-Stecker
- 2 Defibrillationselektroden mit Schutzfolie

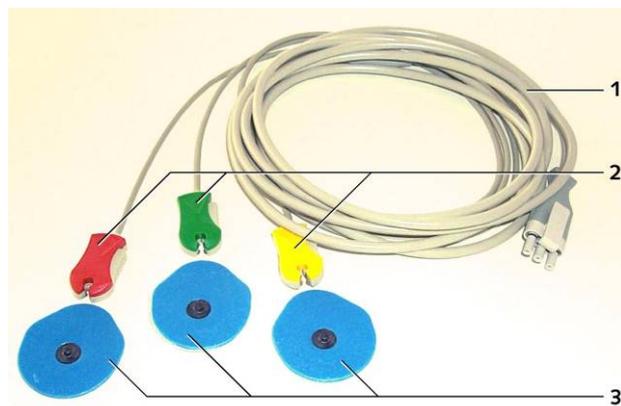
### 5.2 Zweipoliges Patientenkabel zur EKG Aufnahme (optionales Zubehör)



**Abb. 9: Zweipoliges Patientenkabel zur EKG Aufnahme (optionales Zubehör)**

- 1 2-poliges Elektrodenkabel mit Stecker
- 2 Elektroden-Clipse (rot, grün)
- 3 EKG-Elektroden (Ag/AgCl)

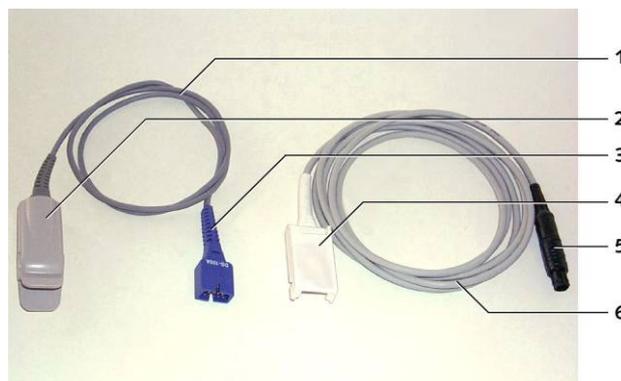
### 5.3 Dreipoliges Patientenkabel zur EKG Aufnahme



**Abb.10: Dreipoliges Patientenkabel zur EKG Aufnahme**

- 1 3-poliges Elektrodenkabel mit Stecker
- 2 Elektroden-Clipse (rot, gelb, grün)
- 3 EKG-Elektroden (Ag/AgCl)

### 5.4 SpO<sub>2</sub>-Sensor (nur für HeartSave 6S)



**Abb. 11: SpO<sub>2</sub>-Sensor mit Adapterkabel**

- 1 Kabel des SpO<sub>2</sub>-Sensors
- 2 SpO<sub>2</sub>-Sensor
- 3 Stecker zum Verbinden mit dem Adapterkabel
- 4 Buchse mit Verriegelung
- 5 Stecker zum Anschluss an den HeartSave
- 6 Adapterkabel

Weiteres Zubehör finden Sie auf unserer Homepage „[www.primedic.com](http://www.primedic.com)“ unter „Online-Shop“

## 6 Vorbereitende Maßnahmen vor der (Erst-) Inbetriebnahme

### 6.1 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 Geräte-Nummer und beschreiben Sie den Schaden des Gerätes.

	<b>VORSICHT</b>
	<b>Nehmen Sie das Gerät bei erkannten Schäden in keinem Fall in Betrieb. Eine gesundheitliche Gefährdung kann nicht ausgeschlossen werden.</b>

- Überzeugen Sie sich anhand des beiliegenden Lieferscheines von der Vollständigkeit des Lieferumfangs.

### 6.2 Einlegen / Wechseln der SaveCard



**Abb. 12: PRIMEDIC™ HeartSave 6/6S SaveCard**

1 SaveCard Entnahmeknopf

2 Schacht mit eingelegter SaveCard

### 6.2.1 Einlegen der SaveCard

Vorgehensweise:

- 1 Bevor Sie das Gerät zum ersten Mal einschalten, schieben Sie die SaveCard in den dafür vorgesehenen Schacht (2) ein.
- 2 Drücken Sie die SaveCard soweit leicht ein, bis die Taste (1) aus der Öffnung herausragt.
- 3 Legen Sie nun das Energiemodul in das Gerät ein.
- 4 Danach startet das Gerät und führt den Selbsttest durch.

---

**Hinweis**

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.

---

### 6.2.2 Wechseln der SaveCard

Vorgehensweise:

- 1 Um die SaveCard zu entnehmen bzw. zu wechseln, muss zuvor das Energiemodul entnommen werden. Siehe hierzu Kapitel 6.3.
- 2 Drücken Sie die Taste (1) ganz ein, dadurch wird die SaveCard (2) ein Stück aus der Aufnahme herausgeschoben.
- 3 Entnehmen Sie die SaveCard ganz dem Gerät, übertragen Sie die Daten (gegebenenfalls) auf einen PC und setzen Sie diese Karte oder eine neue mit der Steckerseite zuerst in das Gerät ein.
- 4 Drücken Sie die Karte so weit leicht ein, bis die Taste (1) aus der Öffnung herausragt.
- 5 Setzen Sie zum Abschluss das Energiemodul wieder in das Gerät ein.

---

## 6.3 Einlegen / Wechseln des Energiemoduls

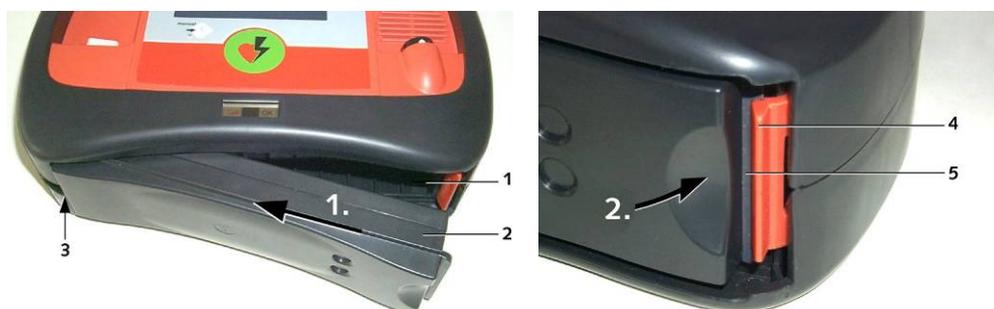
Der PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S kann mit drei verschiedenen Energiemodulen betrieben werden:

- Wiederaufladbarer AkuPak
- Nicht wieder aufladbare LiMnO<sub>2</sub>-Batterie (optional)
- PowerLine (optional)

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

	<b>VORSICHT</b>
	<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>

### 6.3.1 Einlegen des Energiemoduls



**Abb. 13: PRIMEDIC™ HeartSave 6/6S Einlegen des Energiemoduls**

- 1 Energiemodul-Schacht
- 2 Energiemodul
- 3 Anschlag
- 4 Entriegelungstaste
- 5 Energiemodul-Zunge

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 (2) in Pfeilrichtung (1.) in das Gerät bis es der Abbildung entsprechend hinten (3) anliegt.
- 3 Drücken Sie das Energiemodul vorne in Pfeilrichtung (2.) in den Schacht (1), bis die Entriegelungs-Taste (4) die Energiemodul-Zunge (5) sicher verriegelt.

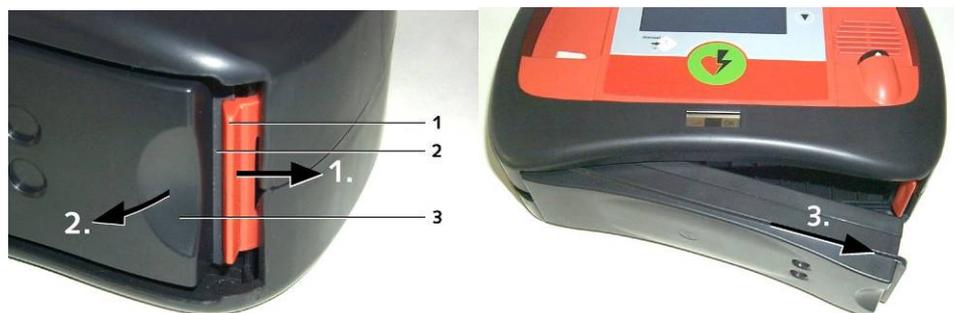
Drücken Sie das Energiemodul ganz in das Gerät ein, bis Sie das "Klicken" des Einrastens vernehmen und das Energiemodul an der Geräteaußenseite bündig abschließt. Das Energiemodul darf bei Bewegen des Gerätes nicht herausfallen, ansonsten ist es nicht richtig verriegelt.

**Hinweis**

Wurde das Energiemodul korrekt eingelegt, startet sich das Gerät selbständig und durchläuft ein Selbsttest. Folgen Sie nun den akustischen/visuellen Anweisungen des Gerätes und schalten Sie das Gerät anschließend aus. Jetzt ist das Gerät betriebsbereit.

	<b>VORSICHT</b>
	<p>Beachten Sie das Status-Display. Zeigt das Display "OK" an, ist das Gerät betriebsbereit.</p> <p>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>

### 6.3.2 Energiemodul aus dem Gerät herausnehmen



**Abb.14: PRIMEDIC™ HeartSave 6/6S Herausnehmen des Energiemoduls**

- 1 Entriegelungstaste
- 2 Energiemodul-Zunge
- 3 Energiemodul

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

Vorgehensweise:

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

---

## 6.4 PRIMEDIC™ Batterie (optional)

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.

	<b>GEFAHR</b>
	<b>Versuchen Sie auf keinen Fall die Batterie aufzuladen. Es besteht Explosionsgefahr!</b>

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.

---

## 6.5 PRIMEDIC™ AkkuPak

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



**Abb. 15: PRIMEDIC™ AkkuPak 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 AkkuPak 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 AkkuPak 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 AkkuPak wieder vollständig laden möchten. Nach dem Aufladen gilt wieder die einprogrammierte 80%-Grenze für die nächste automatische Vollladung.

**Hinweis**

Das Laden des AkkuPaks 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 AkkuPaks wird bei Temperaturen höher 45°C unterbrochen.

## 6.6 AkuPak mit dem PRIMEDIC™ ClipCharger laden

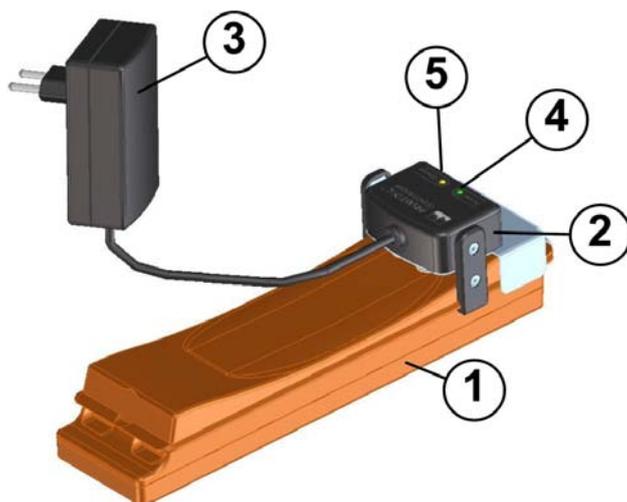


Abb. 16: PRIMEDIC™ AkuPak mit PRIMEDIC™ ClipCharger

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

Vorgehensweise:

- 1 AkuPak aus dem Gerät entnehmen.
- 2 Positionieren Sie den ClipCharger gemäß Abb. 14 auf den AkuPak.
- 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 AkuPak.

**Hinweis**

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

## 6.7 AkkuPak im optionalen PRIMEDIC™ Charger Basis / Charger Comfort laden

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

## 6.8 PRIMEDIC™ PowerLine (Netzteil) anschließen (optionales Zubehör)



**Abb.17: PRIMEDIC™ PowerLine**

Vorgehensweise:

- 1 Legen Sie das PowerLine entsprechend der Erläuterung im Kapitel 6.3 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 PowerLine dauerhaft am Netz zu belassen, damit die Geräteselbsttests automatisch durchgeführt werden.

---

## 6.9 Periodischer Geräteselbsttest

### 6.9.1 Selbsttest nach Einschalten des HeartSave

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

Hat das Gerät einen internen Fehler festgestellt, wird automatisch der große Selbsttest (FULL) erfolgen. Bitte folgen Sie dann den Anweisungen des Gerätes.

### 6.9.2 Periodische Selbsttest

	Periodizität	Test
SHORT	Täglich	Software, Bedienfolie, Batterie, EKG Kalibrierung, Uhr, interne Spannungsversorgung und HV Teil bei 0 V
MEDIUM	Erster Tag im Monat	Software, Bedienfolie, Batterie, EKG Kalibrierung, Uhr, interne Spannungsversorgung und HV Teil bei 300 V
LONG	Am 1. Juli und am 1. Januar jeden Jahres	Software, Bedienfolie, Batterie, 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

## 7 Bedienung des Gerätes

---

### 7.1 Ein- / Ausschalten

#### 7.1.1 Einschalten des PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S

Das Gerät wird durch Abnehmen des Gerätedeckels automatisch aktiviert. Sollte das Gerät nicht automatisch eingeschaltet werden oder wird kein Gerätedeckel verwendet, schalten Sie es durch Drücken der Ein- / Aus-Taste ein. Alle Tasten sind anschließend freigegeben, mit Ausnahme der Auslösetaste. Das Auslösen der Defibrillation wird im Auto Modus 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 ein Signalton bestätigt. Achten Sie unbedingt auf diesen Ton.

#### 7.1.2 Ausschalten des PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S

Das Gerät kann auf verschiedene Arten ausgeschaltet werden:

- Durch ca. 3 Sekunden langes Drücken der Ein- / Aus-Taste. Gleichzeitig ertönt ein Warnsignal. Diese Zeit wurde deshalb gewählt, um ein versehentliches Ausschalten zu verhindern.
- Durch Schließen des Gerätedeckels.
- Erkennt das Gerät für 10 Minuten kein Signal und wird während dieser Zeit keine Taste gedrückt, schaltet es sich automatisch ab.
- Erkennt das Gerät einen Defekt, so schaltet es sich automatisch ab, um evtl. Verletzungen zu vermeiden.

---

## 7.2 Betriebsart wählen

Das Gerät verfügt über zwei unterschiedliche Betriebsarten:

- Den Automatischen Modus
- Den Manuellen Modus

#### 7.2.1 Automatischer Modus (AUTO Mode)

Nach dem Einschalten und nach erfolgreich durchgeführtem Selbsttest befindet sich das Gerät generell im **Auto Mode**. In dieser Betriebsart führt das Gerät eine automatische Herz-Rhythmus-Analyse durch. Werden die potentiell tödlichen Herzrhythmen erkannt, wird eine Defibrillation empfohlen und das Gerät gibt den notwendigen Elektroschock ab. Erkennt das Gerät keinen defibrillationswürdigen Rhythmus, wird kein Elektroschock erzeugt. Das Gerät empfiehlt eine Herz-Lungen-Wiederbelebung (Reanimation).

## 7.2.2 Manueller Modus (Auto Sync)

Die Betriebsart „Manueller Modus“ ermöglicht dem Anwender aufgrund seiner Erfahrungen und Kenntnisse frei auf Ereignisse im EKG zu reagieren. Der Zeitpunkt der Schockabgabe und der Schockenergie kann frei gewählt werden. Im manuellen Modus kann auch zusätzlich zu der üblichen asynchronen Defibrillation eine synchrone Defibrillation (Kardioversion) durchgeführt werden.

## 7.2.3 Änderung der Betriebsart

Nach dem Einschalten befindet sich der Primedic HeartSave immer im Automatischen Modus (Auto Mode). Um in den Manuellen Modus zu wechseln, gehen Sie folgendermaßen vor:

- 1 Drücken Sie am Gerät einmal die Taste . Die Betriebsart „Man-Mode (AutoSync)“ ist markiert.
- 3 Drücken Sie noch einmal die Taste  die Betriebsart „Man-Mode (AutoSync)“ ist aktiviert.

Die Umschaltung in die Betriebsart Auto Mode erfolgt:

- Nach Aus- und wieder Einschalten des Gerätes
- Nach Drücken der Taste  und navigieren im Setup-Menü mit der Taste  und Bestätigen des Auto Modes mit der Taste .

## 7.3 Setup-Menü

Im Setup-Menü können Sie die Betriebsart und Parameter ändern. Das Setup besteht aus verschiedenen Seiten. Entnehmen Sie diese dem Gerät. Das Gerät ist werkseitig konfiguriert. Im Setup-Menü können Sie bestimmte Parameter verändern. Diese Konfiguration bleibt bis zu einer erneuten Änderung gespeichert, unabhängig ob das Gerät ausgeschaltet oder die Energieversorgung gewechselt wird.

Parameter	Auswahlmöglichkeiten
<b>Seite 1</b>	
Automatischer Modus Man.-Mode(Autosync)	Auswahlmöglichkeit zwischen Automatischem Modus (AED-Modus) und manuellem Modus. Der derzeit aktive Modus ist in Klammern eingeschlossen („>>...<<“) dargestellt.
<b>Seite 2</b>	
Basis Profil 1 Profil 2 Profil 3	Auflistung der verfügbaren Profile. Das derzeit aktive Profil ist durch den Eintrag „aktiv“ gekennzeichnet.
<b>Seite 3</b>	
Alarm SpO <sub>2</sub> :	Untergrenze Obergrenze
Alarm SpO <sub>2</sub> :	[Ein / Aus]
Alarm EKG:	Untergrenze Obergrenze
Alarm EKG:	[Ein / Aus]
Systolenton:	[0 % / 25% / 50% / 75% / 100%]
Ableitung:	Anzeigekanal 1 Anzeigekanal 2
Lautstärke:	[0 % / 25% / 50% / 75% / 100%]
<b>Seite 4</b>	
Mikrofon:	[Ein / Aus]
BLS Hinweise:	[Ein / Aus ]
HLW-Töne	[0 % / 25% / 50% / 75% / 100%]
HLW-Zyklen	1-5
Kontrast:	von 40 bis 120
<b>Seite 5</b>	
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 6

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 (für PIN-Änderungen und Profilspeicherungen ) 0000-9999
Profilauswahl	Basis, Profil 1, Profil 2, Profil 3

### Seite 7

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 8

BQ SW Version:	x.x
BQ Seriennummer:	x

## 7.3.1 Einfache Änderung der Konfiguration – Beispiel: Uhrzeit

Nach dem Eintreten in das Setup-Menü (durch Drücken der Taste  $\leftarrow$ ) ist "Man-Mode (AutoSync)" markiert.

Um die Uhrzeit zu ändern gehen Sie wie folgt vor:

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

### Hinweis

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

### 7.3.2 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 6 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.

---

### 7.3.3 Aufrufen/Aktivieren eines Profils

Eine Vielzahl 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“

---

### 7.3.4 Menüparameter in einem Profil abspeichern

Eine Vielzahl 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 6 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

---

**Hinweis**

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

---



---

**Hinweis**

Folgende Parameter können nur temporär während des Betriebs des Geräts geändert werden:

- Alarm EKG
- Alarm SpO<sub>2</sub>
- Netzfilter

Nach dem Gerätestart sind immer folgende Einstellungen aktiv:

- Alarm EKG: Ein
  - Alarm SpO<sub>2</sub>: Ein
  - Netzfilter: Aus
-

## 7.4 Alarme

Der PRIMEDIC™ HeartSave 6/6S überwacht je nach Ausstattung die Herzrate aus dem EKG Signal und die Sauerstoffsättigung des Patienten aus Daten des SPO<sub>2</sub> Sensors. Wenn nur der SPO<sub>2</sub> Sensor mit dem Patienten verbunden ist, wird die aus dem SPO<sub>2</sub> Signal ermittelte Herzrate angezeigt. Entsprechend unterscheidet das Gerät EKG-, VF-Alarm und SPO<sub>2</sub>-Alarm.

Nach dem Einschalten des PRIMEDIC™ HeartSave 6/6S sind die Alarme immer aktiviert. Die Alarmgrenzen sind im Setup Menü benutzerspezifisch konfigurierbar und bleiben nach dem Ausschalten erhalten. Die Alarmierung erfolgt generell akustisch und visuell, abhängig von der Betriebsituation kann es Abweichungen geben, die in den folgenden Kapiteln erläutert werden

### 7.4.1 EKG - Alarm

Der Einstellbereich des EKG-Alarmes liegt im Bereich von 30 – 300 Schlägen pro Minute [bpm]. Die untere Alarmgrenze kann im Bereich von 30 – 99 Schläge pro Minute gewählt werden. Die obere Alarmgrenze kann die untere nicht unterschreiten und kann bis 300 Schlägen pro Minute gewählt werden. Untere und obere Alarmgrenzen der Herzrate werden im Monitor angezeigt. Veränderungen können nur im Setup Menü vorgenommen werden. Bei Verletzung einer der eingestellten Grenzen erfolgt EKG- Alarm. Kann keine gültige Herzrate bestimmt werden (z.B. bei Auftreten einer Asystolie) erfolgt ebenfalls eine Alarmierung. Dabei wird die Herzrate gestrichelt dargestellt.

Der Alarm bei Asystolie und bei Verletzung der eingestellten EKG-Grenzen erfolgt in Form eines hellen, schnell zwischen 2 Tonlagen wechselnden Intervalltones von ca. 5 Sekunden Dauer. Dieser wiederholt sich alle 20 Sekunden. Gleichzeitig blinken Glocken-Symbol und Herzrate im Display.

Der EKG-Alarm kann im Setup-Menü deaktiviert werden. Bei deaktiviertem EKG-Alarm ist das Glocken-Symbol dauerhaft durchgestrichen. Werden in diesem Fall die Alarmgrenzen verletzt, erfolgt kein akustischer Alarm, aber Glocken-Symbol und Herzrate blinken, um den Anwender zu informieren.

Hinweis: Wenn das Gerät mit PRIMEDIC™ SavePads -Elektroden am Patienten betrieben wird, erscheint im Auto-Modus das Glockensymbol für den EKG-Alarm immer durchgestrichen, um zu kennzeichnen, dass in diesem Zustand kein EKG-Alarm erfolgt. Dadurch werden störende Meldung während der Wiedergabe der HLW-Aufforderung vermieden.

### 7.4.2 VF - Alarm

VF-Alarm tritt nur beim EKG Monitoring mit EKG-Elektroden / EKG Kabel auf, über die nicht geschockt werden kann. Bei VF-Alarm hört man ca. 5 Sekunden lang acht Gong-artige dumpfere Töne, die sich alle 20 Sekunden wiederholen und die von der Sprachmeldung

**< Analyse empfohlen, SavePads verwenden >**  
begleitet werden.

Ist der EKG-Alarm aktiviert, erfolgt die akustische Alarmierung mit dem EKG-Alarmton. Die Sprachausgabe erfolgt in jedem Fall.

Der VF-Alarm fordert dazu auf, das EKG-Kabel und die EKG-Elektroden gegen die PRIMEDIC™ SavePads zu tauschen, weil sonst keine Defibrillation stattfinden kann.

	<b>WARNUNG</b>
	Warnung: Über ein EKG Monitoring-Kabel kann nicht defibriert werden. Sollten während des EKG Monitoring schockpflichtige Rhythmen (z. B. VF) auftreten, ist der Einsatz der SavePads notwendig.

### 7.4.3 SPO<sub>2</sub>- Alarm

Der SPO<sub>2</sub>-Alarm steht nur bei Geräten mit SPO<sub>2</sub>-Funktionalität zur Verfügung. Der Einstellbereich für den SpO<sub>2</sub>-Alarm reicht von 70-100%. Untere und obere Alarmgrenzen des SpO<sub>2</sub>-Wertes werden im Monitor angezeigt. Veränderungen können nur im Setup-Menü vorgenommen werden. Bei Verletzung einer der eingestellten Grenzen erfolgt SpO<sub>2</sub>-Alarm.

Der Alarm bei Verletzung der eingestellten SPO<sub>2</sub>-Grenzen erfolgt in Form eines dunklen, schnell zwischen 2 Tonlagen wechselnden Intervalltones von ca. 5 Sekunden Dauer. Dieser wiederholt sich alle 20 Sekunden. Gleichzeitig blinken Glocken-Symbol und SpO<sub>2</sub>-Wert im Display.

Der SpO<sub>2</sub>-Alarm kann im Setup-Menü deaktiviert werden. Bei deaktiviertem SpO<sub>2</sub>-Alarm ist das Glocken-Symbol dauerhaft durchgestrichen. Werden in diesem Fall die Alarmgrenzen verletzt, erfolgt kein akustischer Alarm, aber Glocken-Symbol und Herzrate blinken, um den Anwender zu informieren.

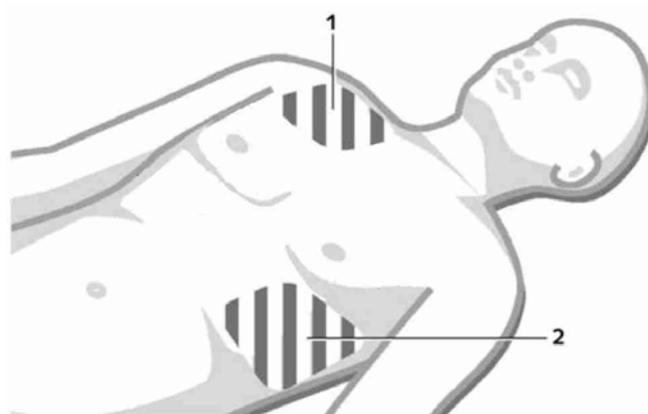
	<b>GEFAHR</b>
	Bei ausgeschalteten Alarmen werden Sie nicht akustisch gewarnt, wenn einer der überwachten Parameter den erlaubten Bereich verlässt. Kontrollieren Sie daher regelmäßig den Patienten und die Anzeigen des Geräts, um schnell auf Veränderungen reagieren zu können.

## 8 Positionierung der Elektroden

### 8.1 Entkleiden des Patienten

Haben Sie durch Ihre Voruntersuchung festgestellt, dass der Patient defibrilliert werden muss, entkleiden Sie dessen Oberkörper, um die Elektroden anlegen zu können.

### 8.2 Positionierung der Defibrillations-Elektroden (SavePads)



**Abb.18: Position der Elektroden am Patienten**

1 Erste Elektrodenposition (R / RA)

2 Zweite Elektrodenposition (F / LL)

Die Positionen der Defibrillations-Elektroden befinden sich:

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



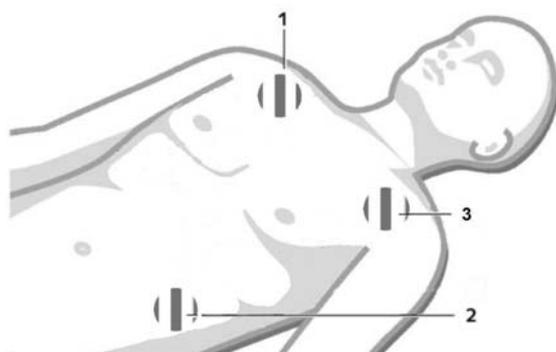
### VORSICHT

Eine falsche Elektrodenpositionierung kann zu Fehlinterpretationen führen.

### 8.3 Überprüfung der Haut

	<b>VORSICHT</b>
	<p>Achten Sie vor dem Platzieren von Elektroden darauf, dass die Hautoberfläche trocken ist. Befinden sich an den Elektrodenpositionen Medikamentenpflaster, so müssen diese vor Anwendung der Elektroden entfernt werden. Ebenfalls muss darauf geachtet werden, dass der Patient an den Elektrodenpositionen nicht behaart ist. Entfernen Sie ggf. die Behaarung mit dem beiliegenden Rasierer an den jeweiligen Elektrodenpositionen.</p>

### 8.4 Positionierung der EKG Klebeelektroden



**Abb.19: Position der Elektroden am Patienten**

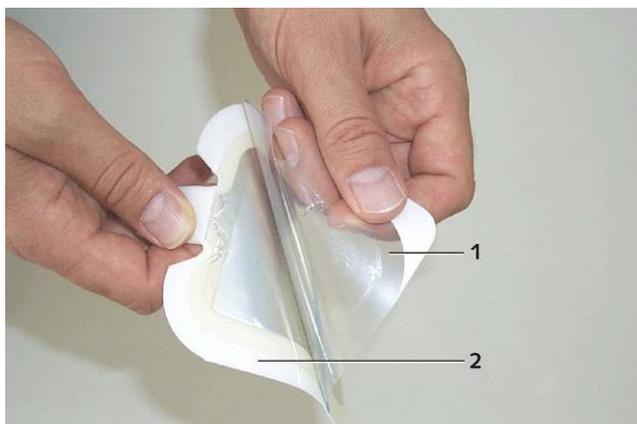
- 1 Erste Elektrodenposition (R)
- 2 Zweite Elektrodenposition (F)
- 3 Dritte Elektrodenposition (L)

Die Positionen der EKG-Klebelektroden befinden sich:

- 1 Rot (R): Direkt unter der Mitte des rechten Schlüsselbeins (medioklavikular)
- 2 Grün (F): Direkt unter dem linken Brustmuskel auf der Medioklavikularlinie
- 3 Gelb (L): Direkt unter der Mitte des linken Schlüsselbeins (medioklavikular)

Eine falsche Elektrodenpositionierung, bzw. schlechte oder zu trockene Elektroden können zu Fehlinterpretationen führen. Verwenden Sie deshalb nur von Metrax freigegebene EKG Klebelektroden.

## 8.5 Elektroden anbringen



**Abb.20: Abziehen der Schutzfolie**

- 1 Schutzfolie
- 2 Defibrillationselektrode mit Gelschicht

Der PRIMEDIC™ HeartSave 6 weist Sie per Text- und Sprachausgabe darauf hin, die Defibrillations-Elektroden am Patienten anzubringen.

Bitte gehen Sie dabei 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.
- 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!

Berühren Sie mit den Elektroden (nachdem die Schutzfolien abgezogen wurden) nicht den

Boden, Gegenstände, die Kleidung oder andere Körperstellen – die leitfähige Gelschicht auf den Elektroden würde dadurch eventuell abgetragen.



### WARNUNG

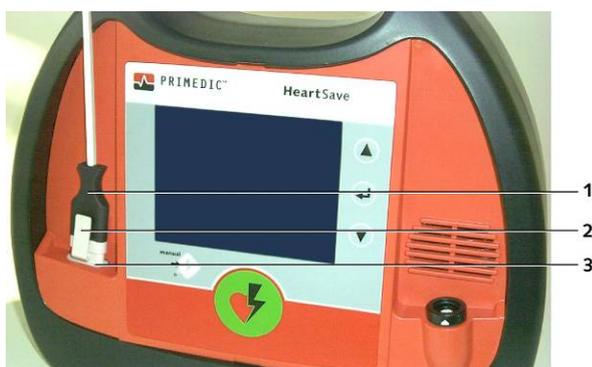
Eine verringerte Gelschicht könnte beim Defibrillieren zu Verbrennungen der Haut unter den Elektroden führen! Die Defibrillation kann nur dann abgegeben werden, wenn sich der Patient im zulässigen Impedanzbereich befindet. Siehe dazu Kapitel technische Daten. Achten sie deshalb auf einen guten Klebekontakt. Verwenden Sie nur frische Klebeelektroden bei denen das Verfallsdatum noch nicht abgelaufen ist.

---

**Hinweis** Bei den Gerätevarianten mit SpO2 wird die Text-Ausgabe im Display unterdrückt.

---

## 8.6 Elektrodenstecker einstecken



**Abb.21: Eingesteckter Elektrodenstecker**

- 1 Elektrodenstecker mit Kabel
- 2 Verriegelungsklinke
- 3 Buchse

Vorgehensweise:

- 1 Stecken Sie den Stecker (1) des Elektrodenkabels in die Buchse (3) des HeartSave.
- 2 Achten Sie darauf, dass die Verriegelungsklinke (2) einrastet.

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

---

## 8.7 Elektroden überprüfen

Meldet das Gerät **< Elektroden überprüfen >** im Display oder mittels Sprachausgabe, 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 die Fehlerursache!

## 9 Bedienung im Automatic Mode

Der Ablauf der Reanimation ist nach den aktuell empfohlenen Richtlinien des ERC/AHA im Gerät realisiert. Nach dem Einschalten des Gerätes, nach erfolgreichem Selbsttest und nach Anwahl der Betriebsart ist das Gerät für den Einsatz bereit. Das Auslösen der Defibrillation wird im Auto Modus nur nach Erkennung von ventrikulärer Fibrillation (VF) ausschließlich durch den HeartSave freigegeben.

### 9.1 Sprachausgaben des Gerätes / Voruntersuchung des Patienten (ERC)

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

- < Patient ansprechen >
- < Notruf absetzen >
- < Atemweg öffnen, Kopf vorsichtig überstrecken >
- < Atmung kontrollieren >
- < Wenn keine Atmung, 30 x Herzdruckmassage >
- < 2 x beatmen >
- < Elektroden platzieren >
- < Elektrodenstecker einstecken >

#### Hinweis

**Bevor Sie die Elektroden am Patienten platzieren, führen Sie die angeordneten Handlungen durch!**

**Durch Anbringen der Elektroden am Patienten werden die Anordnungen automatisch unterbrochen.**

### 9.2 Durchführung der EKG-Analyse im Auto Mode

Sind die Defibrillations-Elektroden sachgemäß angebracht, startet das Gerät automatisch die Analyse. Das Gerät meldet:

- < Patient nicht berühren, Rhythmusanalyse >



#### **GEFAHR**

**Bei der Analyse muss der Patient ruhig gelagert sein und darf nicht mehr berührt werden.**

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

	GEFAHR
	<p>Beobachten Sie während der ganzen Reanimation den Patienten.</p> <p>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!</p>

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

---

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

---

### 9.3 Defibrillation erforderlich

Wurde vom Gerät eindeutig VF 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 die Energie geladen, so steht Sie für 15 Sekunden bereit und wird durch einen Dauerton, die grün leuchtende Auslösetaste und die Sprachmeldung

< **Vom Patienten zurücktreten, Schock auslösen** >                      signalisiert.

Gleichzeitig wird auf dem Monitor die verbleibende Zeit angezeigt. Wird innerhalb dieser Zeit nicht defibrilliert, erfolgt eine interne Sicherheitsentladung und es erfolgt eine erneute Analyse des EKGs.

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

- 1 Betätigen Sie die Auslösetaste zur Defibrillation, die unmittelbar nach dem Tastendruck erfolgt.  
Anschließend erfolgt die Aufforderung zur Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) oder auch Cardio Pulmonale Reanimation (CPR) genannt.

**Hinweis**

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

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 und die vorhandene Ladung im Kondensator wird geräteintern entladen.

	<b>VORSICHT</b>
	<p><b>Bei der ersten Meldung "Akku laden" oder „Batterie wechseln“ stehen noch min. 3 Energieentladungen mit max. Energie zur Verfügung. Erscheint diese Meldung, sollte das Energiemodul ausgewechselt werden.</b></p>

Wird bei eingeschaltetem Gerät 10 Minuten lang kein EKG aufgezeichnet und 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.

Bei nicht angeschlossenen Elektroden wird im Grundzustand 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.

## 9.4 Defibrillation nicht erforderlich

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

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

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

---

## 9.5 Defibrillator einsatzbereit halten

- Reinigen Sie am Ende einer Reanimation das Gerät, erneuern Sie die SavePads und überprüfen Sie bzw. tauschen Sie gegebenenfalls die Energieversorgungseinheit, so dass das Gerät schnellstmöglich wieder einsatzbereit wird. Laden Sie den AkkuPak, so dass bei erneutem Einsatz ausreichend Energie vorhanden ist.
- Wenden Sie sich bei eventuell aufgetretenen Störungen oder Auffälligkeiten baldmöglichst an die nächste Servicestation.

## 10 Bedienung im manuellen Mode

Nach dem Einschalten und nach erfolgreich durchgeführtem Selbsttest befindet sich das Gerät im Auto Mode.

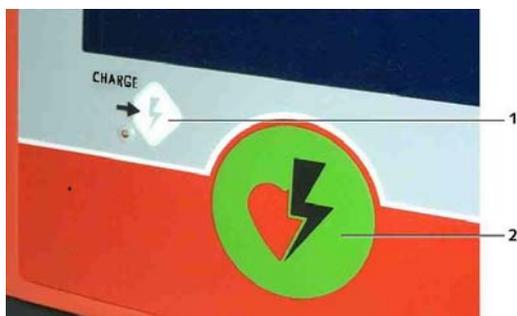
Um den manuellen Mode zu aktivieren, drücken Sie die Taste  einmal. Der Monitor zeigt die 1. Seite des Setup-Menüs. Die Betriebsart "Man-Mode (AutoSync)" ist markiert.

Drücken Sie noch einmal die Taste  – die Betriebsart "Man-Mode(AutoSync)" ist aktiviert.

---

### 10.1 Durchführung der Defibrillation

Im Gegensatz zum **Auto Mode** (in welchem der Algorithmus des Geräteprogramms das EKG analysiert und eine Defibrillation vorschlägt) muss im **manuellen Mode** der Anwender selbst das EKG auf einen schockwürdigen Rhythmus hin untersuchen. Entscheiden Sie, ob eine Defibrillation notwendig ist und wann diese ausgelöst werden soll.



**Abb.22: Primedic HeartSave 6/6S Auslösetaste**

1 Energielade-Taste

2 Auslösetaste für Schock

Vorgehensweise:

- 1 Wählen Sie zuerst eine passende Energiestufe für die Defibrillation mit den beiden Pfeiltasten aus. Die Energiestufen 50, 100, 200, 300, 360 Joule werden am rechten Bildschirmrand angezeigt. Als Rückmeldung für die Energieeinstellung wird die gewählte Energie im Monitor invers angezeigt. Die für die Defibrillation / Kardioversion nötige Energiestufe ist abhängig vom Patienten, dessen Größe und Körpergewicht und seinem Zustand.
- 2 Betätigen Sie die Energielade-Taste (1). Die gewählte Energie wird durch Drücken der Energielade-Taste geladen und steht damit für den Schock über die SavePads bereit. Sprachmeldung ertönt < **Energie wird geladen** >
- 3 Ist der Ladevorgang abgeschlossen, leuchtet die grüne Auslösetaste (2) auf.

Wurde versehentlich eine falsche Energiestufe ausgewählt und wurde die Energie zur Defibrillation schon geladen, so entladen Sie diese durch erneutes Drücken der Energielade-Taste. Die geladene Energie wird anschließend sicherheitsentladen.

Treffen Sie eine neue Auswahl der Energiestufe und betätigen Sie anschließend die Energielade-Taste. Die geladene Energie kann nicht korrigiert werden.

Die Ladung des Kondensators steht für 15 Sekunden bereit und wird durch einen Dauerton und der grün leuchtenden Auslösetaste signalisiert. Wird innerhalb dieser Zeit nicht defibrilliert, erfolgt eine interne Sicherheitsentladung. Die Ladung des Kondensators kann auch durch erneutes Drücken der Energielade-Taste, während der 15 Sekunden, intern vernichtet werden.

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

- 4 Betätigen Sie die Auslösetaste zur Freigabe der Defibrillation, die unmittelbar nach dem Tastendruck erfolgt.
- 5 Nach der ausgeführten Defibrillation müssen Sie das EKG erneut auf schockwürdige Rhythmen hin untersuchen und gegebenenfalls (eine) weitere Defibrillation(en) auslösen (oder weiterführende Wiederbelebungsmaßnahmen durchführen).

Energiestufe wird zurückgesetzt auf 50 Joule.

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 und die vorhandene Ladung im Kondensator wird geräteintern entladen.

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

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 beendet.

**Hinweis**

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

## 10.2 AUTO-SYNC

Im Gegensatz zu herkömmlichen Defibrillatoren, ist beim HeartSave 6 / 6S die Synchronisation (AUTO-SYNC) automatisch aktiviert, d.h., sobald das EKG eine R-Zacke eindeutig erkennt, werden die Synchron-Marker zu den QRS-Komplexen gesetzt.

	<b>VORSICHT</b>
	<p><b>Die Auto-Synchronisation ist ausschließlich im manuellen Modus möglich. Eine Synchronisation erfolgt ausschließlich anhand der Ableitung II. Es muss darauf geachtet werden, dass das Patientenkabel oder die Defibrillationselektroden nicht vertauscht aufgeklebt werden. Eine eindeutige QRS Erkennung erfolgt nur bei positiver R-Zacke.</b></p> <p><b>Ein synchroner Schock wird nur dann ausgegeben, wenn beim Drücken der „Charge“-Taste im Display „Sync“ steht. Vergewissern Sie sich daher vor der Energieladung davon, dass im Display das Fenster „Sync“ dargestellt ist.</b></p>

Erfordert die Notfallsituation eine synchrone Betriebsart des Defibrillators (Kardioversion), so werden im Monitorbild EKG-Markierungen automatisch eingeblendet. Für eine sichere synchrone Betriebsart müssen diese Kardioversions-Marker in jedem QRS-Komplex unmittelbar bei einer R-Zacke erscheinen. Voraussetzung hierzu ist ein sauberes, artefaktfreies EKG-Signal mit ausreichender Amplitude.

Werden innerhalb von 10 Sekunden nicht mindestens 3 R-Zacken erkannt, schaltet das Gerät in den asynchronen Modus um. Das „Sync“-Fenster im Display ändert sich in „MAN“. Dabei ertönt ein Warnton. Werden anschließend wieder ausreichend R-Zacken erkannt, springt der Modus wieder auf „Sync“.

Zwischen Erkennen eines QRS-Komplexes (Synchron-Impuls) und Energieabgabe beträgt die Verzögerungszeit weniger als 60 ms. Vor dem Auslösen der Kardioversion muss das Monitorbild beobachtet werden, ob die Kardioversions-Marker eindeutig den R-Zacken zugeordnet sind und nicht z.B. auf Herzschrittmacher-Impulse oder Artefakte reagieren. Im Synchronbetrieb muss der Auslöse-Knopf solange gedrückt gehalten werden, bis der Kardioversions-Zeitpunkt erreicht ist. Während dieser Zeit ertönt ein Signalton. Wird der Auslöseknopf währenddessen wieder losgelassen, erfolgt keine Kardioversion.

Erfolgt innerhalb von 3 Sekunden bei gedrückt gehaltenem Auslöseknopf keine Synchronisation, wird die Energie intern entladen. Wird der Auslöseknopf nur kurz betätigt und wurde die Defibrillation nicht durch Synchronmarker ausgelöst, bleibt die Energie im Kondensator erhalten. Die für die Kardioversion herangezogenen Energien sind meist niedriger als bei der asynchronen Defibrillation, da nicht alle Herzmuskeln depolarisiert werden müssen. Die Energiemenge richtet sich grob nach Körpergröße und Gewicht des Patienten. Bestimmend sind jedoch die Indikationen, d.h. es gelten folgende Erfahrungswerte:

Kammertachykardie mit instabilem Puls:	50 Joule, bei weiteren Kardioversionen jeweils die nächst höhere Energiestufe wählen (100 J, 200 J, 300J,...)
supraventrikuläre Tachykardie:	50 - 100 Joule
Vorhofflattern:	50 Joule

Vorhofflimmern: 100 Joule

Die oben genannten Werte sind nur Empfehlungen, wie bei den entsprechenden Indikationen vorgegangen werden kann.

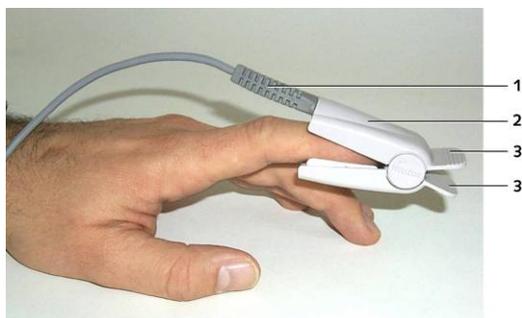
Achten Sie auf eine durchgängige R-Zacken Detektion bei Kardioversion. Evtl. Störungen vor Auslösung der Kardioversion beseitigen, z.B. Einstellung des Netzfilters.

### 10.3 Defibrillator einsatzbereit halten

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

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

## 11 Anlegen des SpO<sub>2</sub>-Sensors



**Abb.23: Anlegen des SpO<sub>2</sub>-Sensors**

- 1 Knickschutzhülle
- 2 SpO<sub>2</sub>-Sensor
- 3 Fläche

Drücken Sie die beiden Flächen (3) zusammen und schieben Sie den geöffneten Sensor so über einen beliebigen Finger, dass sich die Kabel- / Buchsenseite des Sensors auf der Fingernagelseite des Fingers befindet.

Der Sensor kann max. vier Stunden an ein und der selben Messstelle verbleiben, vorausgesetzt, dass regelmäßig die Hautbeschaffenheit und der korrekte Sitz des Sensors kontrolliert wird. Da die Hautverträglichkeit an der Messstelle von der individuellen Hautbeschaffenheit abhängig ist, kann es bei einigen Patienten erforderlich sein, die Messstelle häufiger zu wechseln.

## 11.1 Anschließen des SpO<sub>2</sub>-Sensors

Vorgehensweise:

- 1 Stecken Sie den Stecker(1) des SPO<sub>2</sub>-Sensors so in die Gerätebuchse, dass der Pfeil (3) am Stecker mit dem Pfeil (4) an der Buchse in einer Linie liegt. Achten Sie darauf, dass der Stecker ganz eingesteckt ist.

Zum Trennen der Steckverbindung heben Sie die Hülse mit dem Pfeil (2) zuerst etwas hoch und ziehen dann den Stecker aus der Buchse.



Abb.24: SpO<sub>2</sub>-Stecker einstecken

## 12 Reinigung, Wartung und Versand

### 12.1 Reinigung

<b>WARNUNG</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Reinigen Sie das Gerät nur in ausgeschaltetem Zustand und bei abgezogenen Elektroden. Nehmen Sie dazu vorher das Energiemodul aus dem Gerät bzw. ziehen Sie (beim optionalen Netzteil) den Stecker aus der Steckdose!</b></li><li>• <b>Verwenden Sie keine tropfnassen Tücher zur Reinigung. Schütten Sie keine Flüssigkeiten über das Gerät bzw. tauchen Sie es nicht in Flüssigkeiten ein!</b></li></ul>

- Reinigen Sie das Gerät 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).

### 12.2 Wartung

Unabhängig vom Gebrauch des Gerätes empfehlen wir eine regelmäßige Sichtprüfung des PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S 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 SavePads und dem sonstigen Zubehör!

#### 12.2.1 Wartungscheckliste

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

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

### 12.3 Versand des PRIMEDIC™ HeartSave

Muss der PRIMEDIC™ 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.

### 12.4 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.

Eine falsche Entsorgung des Gerätes oder dessen Einzelteile kann zu Verletzungen führen !

#### **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.

## 13 Technische Daten

### Defibrillation

Betriebsarten: Asynchron/synchron, extern im Auto/manueller Modus

Patientenimpedanz: 23 – 200 Ohm

Synchronisation: SYNC nur im manuellen Modus

Impulsform: biphasisch, stromgeregelt (CCD)

Ausgangs-Energie im AUTO-Mode bei:

Paientenimpedanz	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: 70 Entladungen bei 20°C mit neuem, voll geladenem Akku bei einer Energie von 200 J.

50 Entladungen bei 20°C mit neuem, voll geladenem Akku bei einer Energie von 360 J.

200 Entladungen bei 20°C mit einer neuen Batterie 6 bei einer Energie von 360 J.

Ladezeit: 12 +/-3 Sekunden bei manuellem Betrieb mit voll aufgeladenem, neuem AkuPak

12 +/-3 Sekunden bei manuellem Betrieb mit einem AkuPak nach Energieentnahmen für 15 Schocks

≤ 23 Sekunden von Analysebeginn bis zur Schockbereitschaft mit maximaler Energie nach Energieentnahmen für 15 Schocks

≤ 37 Sekunden vom Einschalten des Geräts bis zur Schockbereitschaft mit maximaler Energie nach Energieentnahmen für 15 Schocks

### EKG

Ableitung: 2 Ableitungen aus I, II, III, aVL, aVR, aVF

Herzfrequenz:	30 – 300 min <sup>-1</sup> (Genauigkeit +/- 1/min oder 1%)
Eingang:	Klasse CF, für 2-poliges Patienten-kabel, defibrillationsfest
Eingangswiderstand:	> 5 MOhm @ 10 Hz
CMRR:	> 85 dB
Eingangsgleichspannung:	± 0,5 V
Bandbreite:	0,5 – 40 Hz (- 3 dB) SR = 101 samples/s
<b>SpO<sub>2</sub> NELLCOR®-Pulsoximetrie-Modul</b>	
Indikationsbereich:	100...0 %
Kalibrierungsbereich:	100 ... 50 %
Genauigkeit:	SpO <sub>2</sub>
	Erwachsene 100 ... 70 % +/- 2 digits
	Neugeborene 95 ... 70 % +/- 3 digits
	Weitere Informationen über Testabläufe erhalten sie vom Hersteller.
Wellenlänge:	Rot: 660 nm
Infrarot:	Infrarot: 920 nm
Lichtstärke:	0,5 lumen/cm <sup>2</sup>
Betriebsart:	kontinuierlich
Aktualisierungszeit:	< 2 sec.

### Impedanzmessung

Defibrillation:	23 ... 200 Ohm (Genauigkeit +/- 20%)
Monitoring:	500 – 2500 Ohm
Messfrequenz:	30 kHz

### Alarmer

System:	EKG, SpO <sub>2</sub> , Defibrillator, Energieversorgung.
Physiologisch:	schockbarer Rhythmus
Analysedauer:	ca. 7 s bis zum Erkennen von VF.

### Monitor

Monitor-Typ:	hochauflösender LCD-Monitor
Monitor-Größe:	95 x 72 mm (Diagonale 120 mm, 4,7")
Auflösung:	320 x 240 Pixel (Pixel Size 0,36 x 0,36 mm)
Anzeigen:	Herzfrequenz, Anzahl Defibrillationen, Anzahl erkannter VF, Reanimationsdauer, Datum, Zeit, Akkukapazität, EKG.

### Energieversorgung

Wechselakku (AkuPak):	NiCd, 12 V / 1,4 Ah, Lebensdauer 2,5 Jahre
Netzteil (PowerLine):	100 ... 240 Volt, 50 / 60 Hz
Batterie:	LiMnO <sub>2</sub> , 15V, 2,8 Ah, (0° bis 20°C), Lebensdauer 6 Jahre bei 20°C

### Datenspeicherung

Speicher-Typ:	Compact FlashCard 32MB – 2 GB
---------------	-------------------------------

### Sicherheit

Klassifikation:	Gerät mit interner Stromversorgung (AkuPak und Batterie) Medizinprodukt der Klasse IIb, Schutzklasse I, Typ CF, 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 2,0 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 60601-1-2:2001  
IEC 60601-2-4:2002  
EN1789:2003

**Technische Änderungen vorbehalten!**

## 14 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.

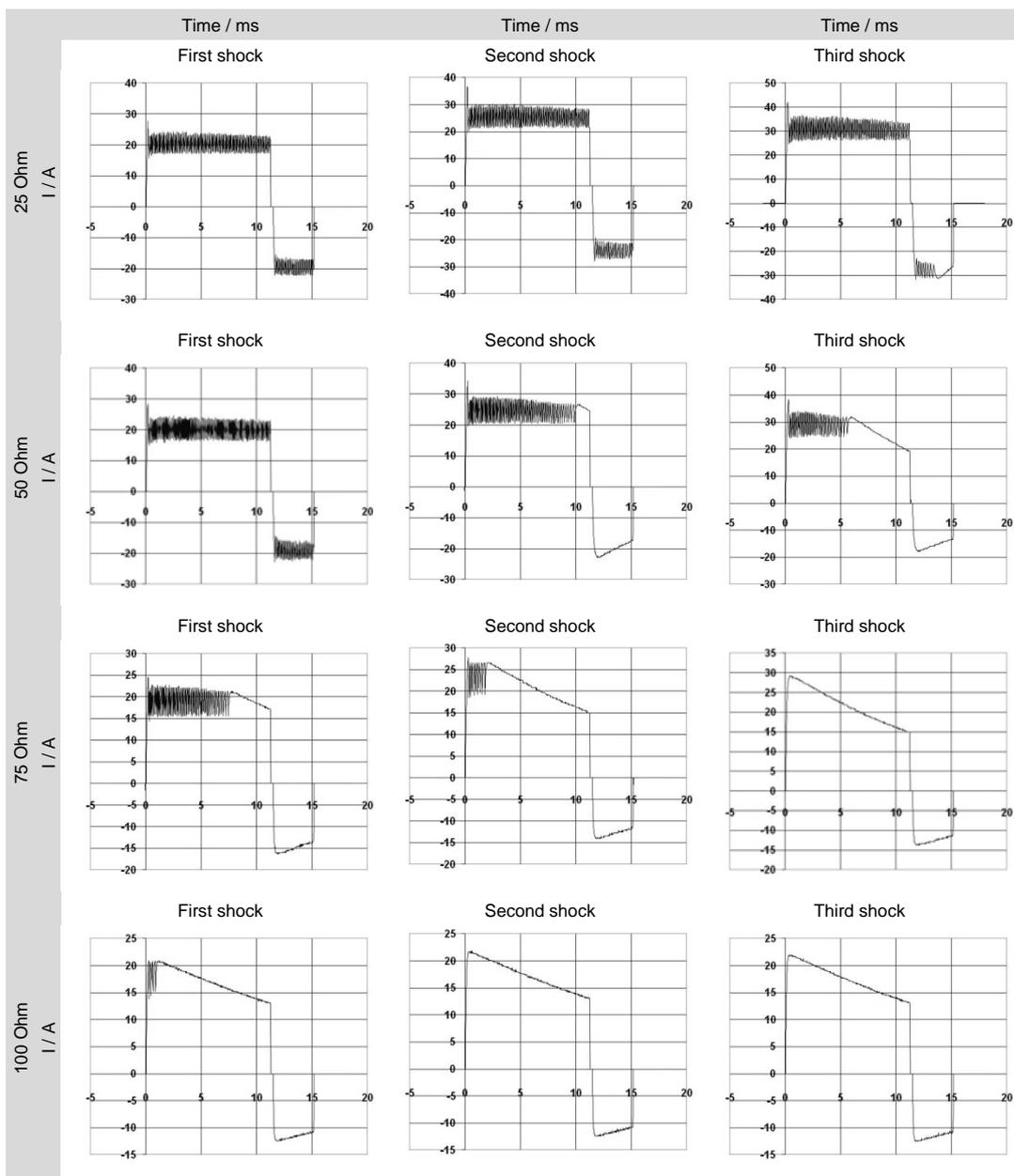
Mängelansprüche des Käufers gegen den Verkäufer (Händler) werden durch diese Garantie nicht berührt.

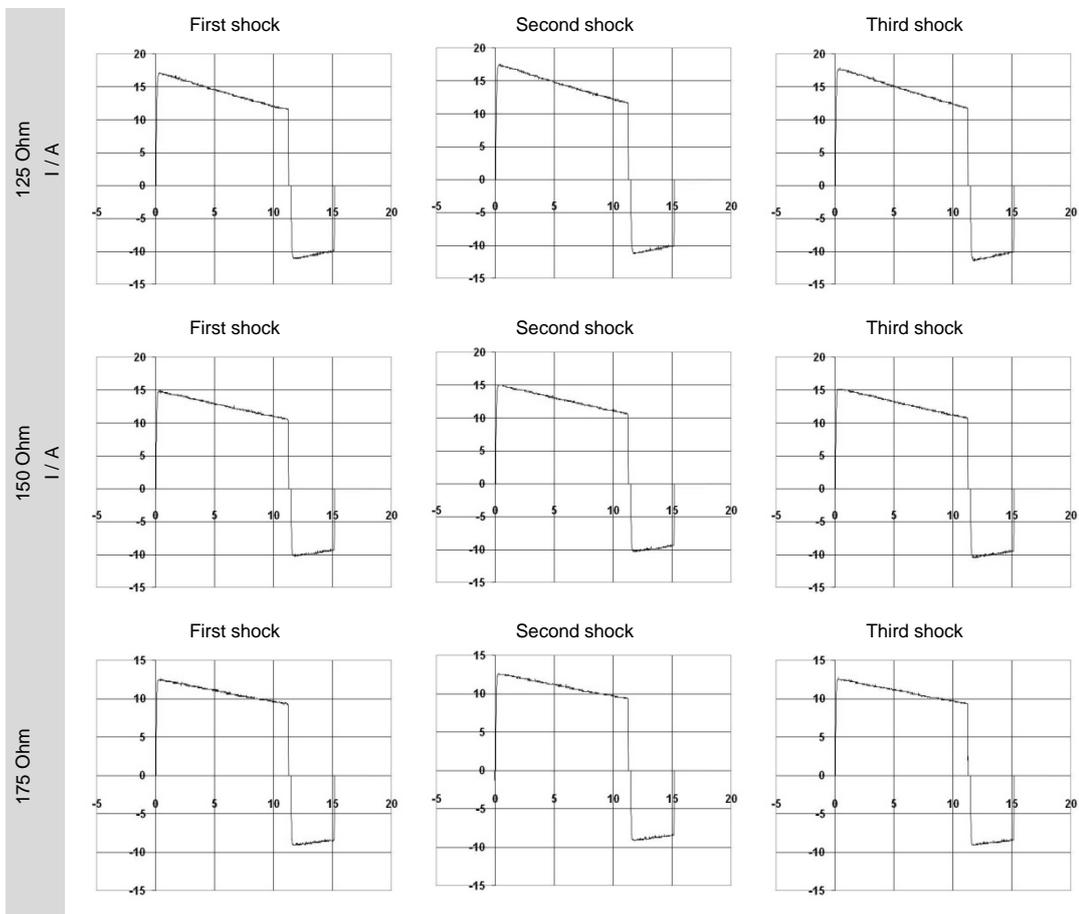
Im Garantiefall senden Sie bitte das Gerät mit Kaufnachweis (z. B. Rechnung) unter Angabe Ihres Namens und Ihrer Anschrift an Ihren Händler oder an METRAX.

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

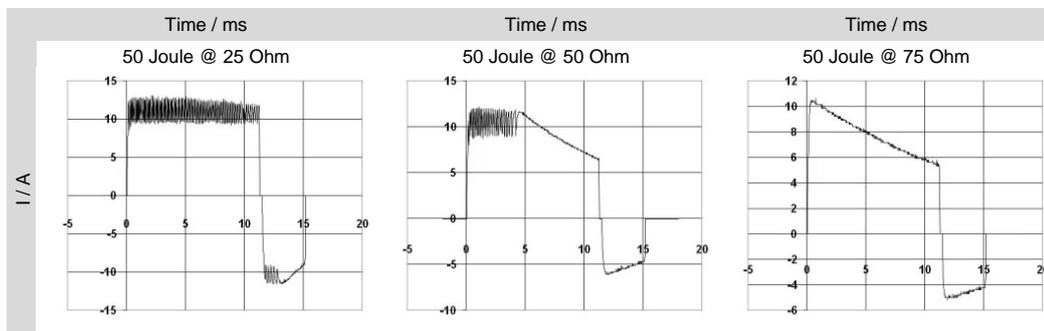
## 15 Darstellung der Strom-Zeit-Funktion

Im Folgenden sind die Kurvenformen des Defibrillationsimpulses im Auto Modus in Abhängigkeit des Abschlusswiderstands dargestellt.

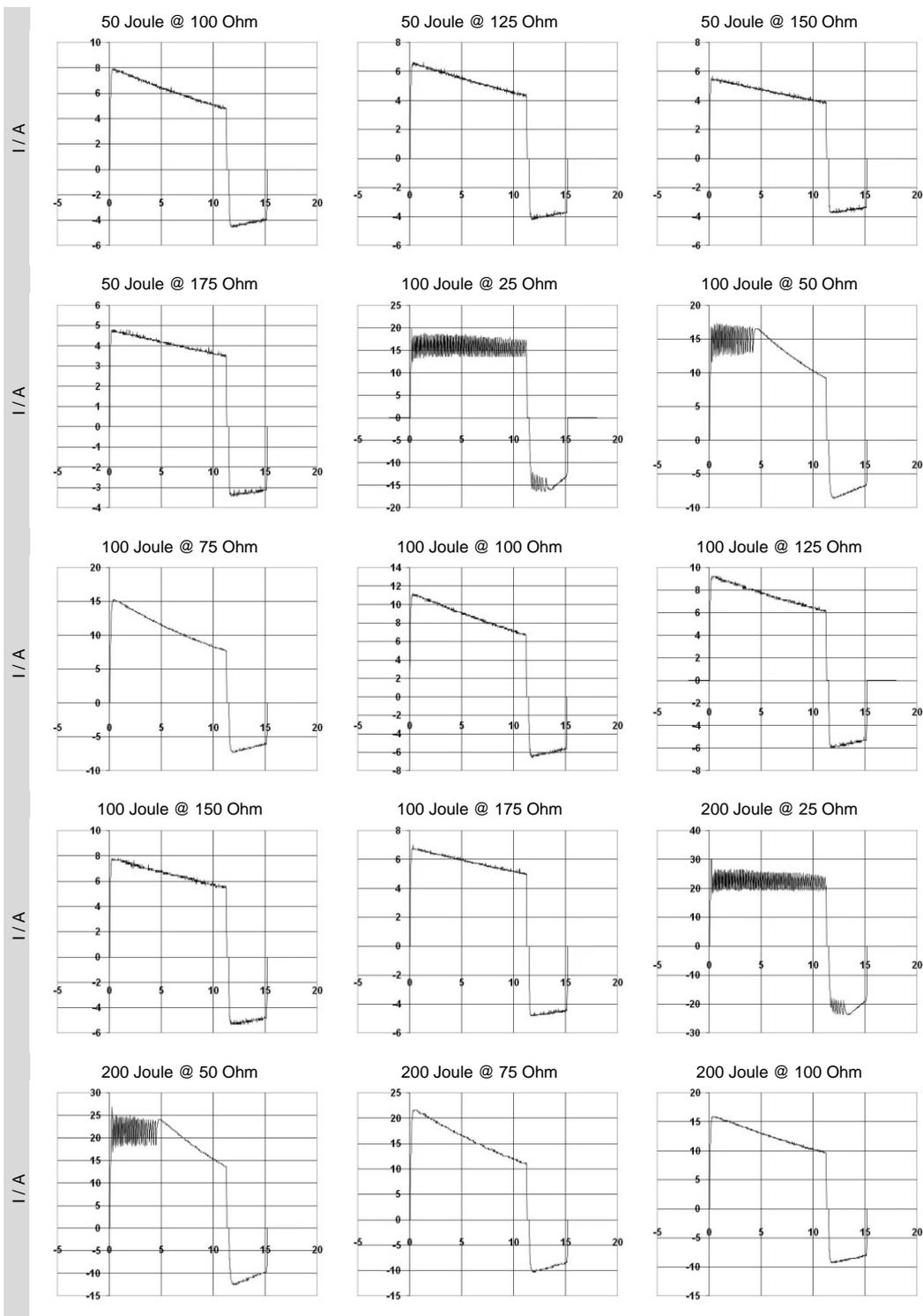




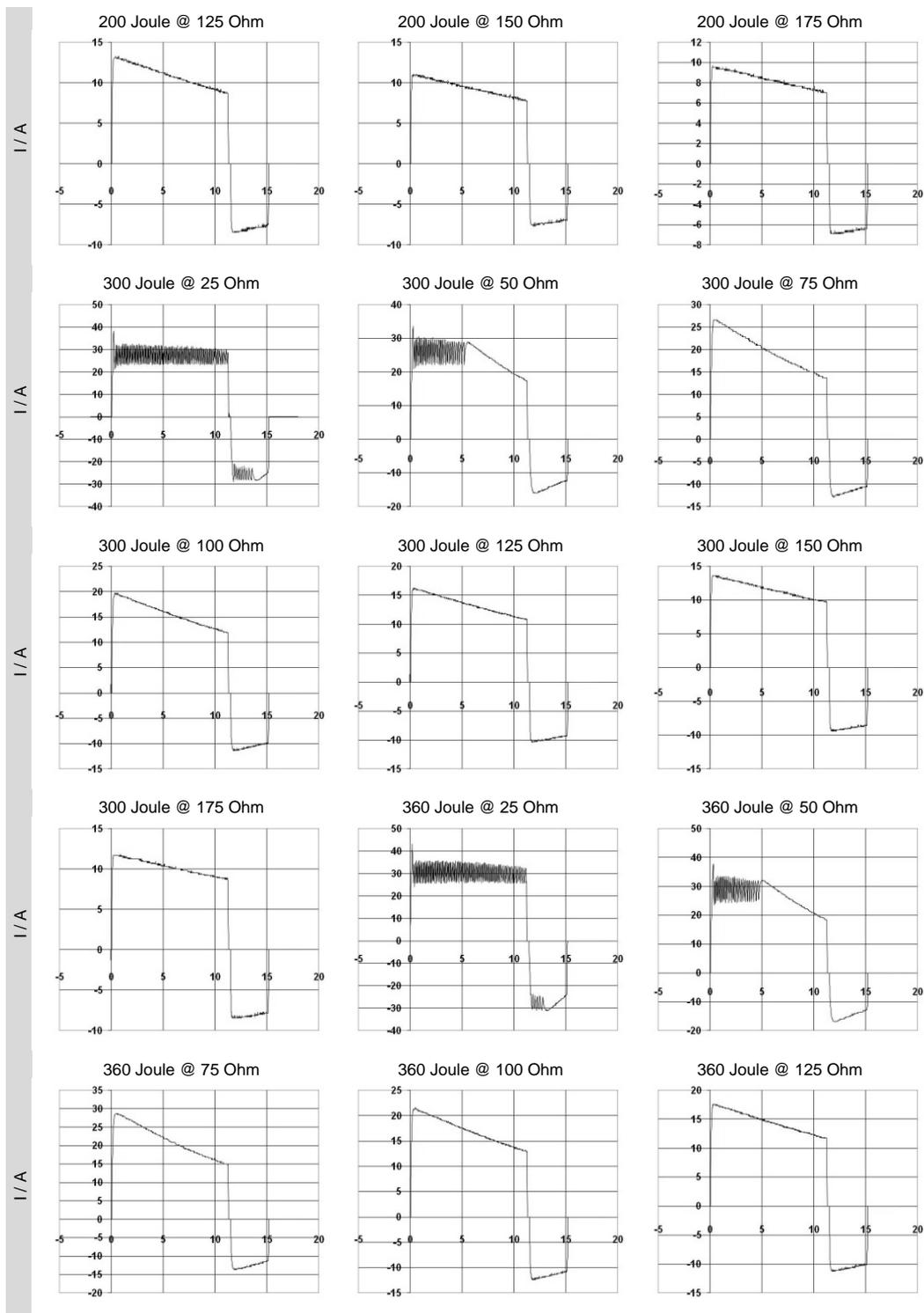
Im Folgenden sind die Kurvenformen des Defibrillationsimpulses im Manuellen Modus in Abhängigkeit des Abschlusswiderstands dargestellt.

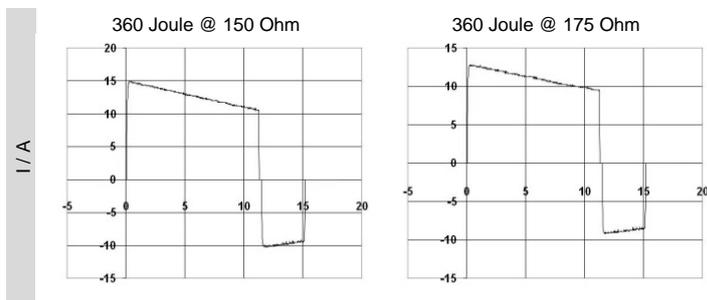


# Darstellung der Strom-Zeit-Funktion



# Darstellung der Strom-Zeit-Funktion





## 16 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](http://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

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

## 17 Allgemeine Hinweise für den Einsatz von Pulsoximetern

Was ist Pulsoximetrie?

Ein Pulsoximeter ermittelt den SpO<sub>2</sub>-Wert (Sauerstoff-Sättigung) durch optische Messverfahren. Bei diesem Verfahren werden Gewebe und Gefäße mit Licht unterschiedlicher Wellenlängen durchleuchtet.

Die Bestandteile des Blutes, die bei der SpO<sub>2</sub>-Messung eine Rolle spielen, sind das oxigenierte (sauerstoffbeladene) Hämoglobin und das desoxigenierte Hämoglobin (ohne Sauerstoff), also genau diejenigen, die für die Sauerstoffversorgung des Organismus von Bedeutung sind.

Mit Hilfe von Sender und Empfänger-Elementen in einem SpO<sub>2</sub>-Sensor werden Körpergewebe und Gefäße "durchleuchtet". Je nach Sättigung des Blutes mit Sauerstoff verändert sich die Lichtmenge, die an der Empfänger-Seite des Senders ankommt. Durch die Verwendung von präzisen Bauteilen und kalibrierten Sensoren sind sehr genaue Messungen des SpO<sub>2</sub>-Wertes möglich.

Übliche Messorte, an denen Sensoren angebracht werden, sind

- Fingerspitze
- Zehe
- Ohrläppchen
- Ferse

Warum gibt es verschiedene Sensoren?

Für verschiedene Patienten müssen entsprechend unterschiedliche Sensoren eingesetzt werden, damit die Messung zuverlässig und genau erfolgen kann.

Folgende Faktoren sind bei der Auswahl der Sensoren zu berücksichtigen:

- Gewicht des Patienten
- Aktivität des Patienten
- Dauer der Messung
- Durchblutung der Extremitäten
- Möglicher Ort der Messung
- Zustand des Patienten
- Sterile Messung notwendig?

Es ist einleuchtend, dass es nicht den Sensor geben kann, der alle teilweise in sich widersprüchliche Punkte erfüllt. Die SpO<sub>2</sub>-Sensoren sind auf bestimmte Aufgaben spezialisiert.

Als Beispiel ist der Sensor DS-100 A bzw. D-YS von NELLCOR® erwähnt.

Der DS-100 A ist äußerst schnell in der Handhabung und lässt sich auf unterschiedlich dicke Finger durch seinen ausgeklügelten Mechanismus einfach aufstecken. Aufgrund der Geometrie des Sensors ist er nicht für Kinder geeignet. Ebenso kann er nicht für Patienten eingesetzt werden, die sich sehr stark bewegen, da durch die Mechanik des Gehäuses ein Abrutschen des Sensors vom Finger nicht verhindert werden kann.

Der Sensor D-YS ist aufgrund eines fehlenden Gehäuses für einen größeren Gewichtsbereich einsetzbar, flexibler im Anbringungsort und kann mit Klebstreifen fixiert werden, was ihn allerdings weniger schnell in der Anwendung macht.

Welche Faktoren können den SpO<sub>2</sub>-Wert beeinflussen?

Da es sich bei der Messung der Sauerstoffsättigung um ein optisches Verfahren handelt, können folgende Einflussgrößen das Ergebnis beeinträchtigen:

- Direkte Sonneneinstrahlung
- Starkes Umgebungslicht (z. B. OP-Lampen)
- Infrarot-Strahler
- UV-Strahler (Bilirubin-Lampen)

Bei ordnungsgemäßer Anbringung und lichtundurchlässiger Abdeckung der Sensoren, lässt sich der Einfluss o. g. Faktoren stark verringern.

Weitere Einflussfaktoren sind:

- Verschmutzung des Messortes
- Unsachgemäße Reinigung des Sensors
- Undurchlässigkeit bzw. Farbverfälschung des Messortes z. B. Nagellack
- starke Bewegung des Patienten
- Injizierte Kontrastmittel (z. B. Indiozyanin grün oder Methylenblau)
- Hohe Anteile an dysfunktionalem Hämoglobin (z. B. Carboxihämoglobin)
- Falscher Anbringungsort (z. B. Ort mit Venenpuls)
- Benutzung des Pulsoximeters in der Nähe von starken Energiequellen, wie z. B. Kernspintomographen
- Sensor zu stramm angebracht
- Arterienverschluss in der Nähe des Sensors
- Blutstauung z. B. durch Arterienkatheter oder Blutdruckmanschette.

Einige dieser Punkte sind eindeutig erkennbar (z. B. Nagellack) und lassen sich beheben bzw. es kann an einem anderen Messort ein reproduzierbares Ergebnis erzielt werden.

Andere Punkte (z. B. Kontrastmittel oder Störungen im Blutserum) sind nicht ohne Weiteres ersichtlich.

Aufgrund dieser Vielzahl an Einflussfaktoren darf die SpO<sub>2</sub>-Messung nicht als einzige Vitalfunktionsüberwachung eingesetzt werden. Es müssen immer weitere Parameter mit überwacht werden (z. B. EKG, Blutdruck, Respiration ...).

Bei korrekter Anwendung, Beachtung der sensorspezifischen Warn- und Nutzungshinweise und Berücksichtigung klinischer Symptome kann die SpO<sub>2</sub>-Messung ein wichtiges Instrument bei der Beurteilung von Patienten sein.

## 18 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

für PRIMEDIC™ HeartSave 6/6S, (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 es 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	
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	n.a. für Batterie	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 Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	n.a. für Batterie	

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
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	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	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	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 unterbrechnungsfreien 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 <sub>eff</sub> 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder <sup>a</sup> 3 V <sub>eff</sub> 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder <sup>a</sup>	n.a. für Batterie  n.a.	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum PRIMEDIC™ HeartSave einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. <b>Empfohlener Schutzabstand:</b> $d = \left[ \frac{3,5}{\sqrt{1}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{\sqrt{2}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$ für 80 bis 800 MHz $d = \left[ \frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz Mit P aLs der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). <sup>b</sup> Die Feldstärke stationärer Funksender gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2 GHz	10 V/m für Batterie	
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.			
<sup>a</sup> 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.			
<sup>b</sup> 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.			
<sup>c</sup> 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 PRIMEDIC™ HeartSave		
Der PRIMEDIC™ HeartSave ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des PRIMEDIC™ HeartSave kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF – Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem PRIMEDIC™ 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.		

## 19 Allgemeine Hinweise und Regeln beim Einsatz des optionalen AkkuPaks

Für den Betrieb des PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S 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 PRIMEDIC™ Akku erheblich mehr Defibrillationen abgeben bzw. besitzt eine längere Betriebsbereitschaft als z. B. ein vergleichbarer Blei-Akku. Die Handhabung des NiCd-Akkus ist nahezu unproblematisch. Durch eine moderne, mikroprozessorgesteuerte Ladeschaltungen, wie sie im PRIMEDIC™ AkkuPak 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. 50 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 PRIMEDIC™ 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 PRIMEDIC™ Charger Comfort realisiert. Mit dieser Option (auch nachrüstbar) kann ein zweiter PRIMEDIC™ AkkuPak 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 Akku 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.

## 20 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 erstreckt sich nur auf die in der Gebrauchsanweisung gemachten Angaben. Dies gilt insbesondere für Neueinstellungen, Instandsetzungen und Änderungen am Gerät.

## 21 Gebrauch der Geräte auf Schiffen

### 21.1 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.

### 21.2 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".

## Kontaktdaten

METRAX GmbH  
Rheinwaldstr. 22  
D-78628 Rottweil

Tel.: 0741/257-0

[info@primedic.com](mailto:info@primedic.com)  
[www.primedic.com](http://www.primedic.com)

## 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.



### Hersteller / Firmensitz:

**METRAX GmbH**  
Rheinwaldstr. 22  
D-78628 Rottweil  
Germany  
Tel.: +49 741 257-0  
Fax: +49 741 257-235  
[www.primedic.com](http://www.primedic.com)  
[info@primedic.com](mailto: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 632846-66  
Fax: +86 21 633656-90  
[www.primedic.cn](http://www.primedic.cn)  
[sro@metraxchina.com](mailto:sro@metraxchina.com)

**METRAX GmbH**  
Moskau Rep. Office  
Ul. Vavilowa 5, corpus 3  
119334 Moskau  
Russland  
Tel.: +7 95 23170-61  
Fax: +7 95 23170-62  
[www.primedic.ru](http://www.primedic.ru)  
[info@metrax.ru](mailto:info@metrax.ru)