



HeartSave AED-M

Gebrauchsanweisung

Impressum

Herausgeber

METRAX GmbH

Rheinwaldstr. 22

D-78628 Rottweil

Deutschland

Telefon: +49 (0) 741/257-0

Mail: info.primedic@spacelabs.com

Web: www.primedic.com

Revision: A

Ausgabedatum: 12/2015

Schutzvermerk

Für die vorliegende Gebrauchsanweisung behält sich METRAX GmbH alle Rechte vor. Ohne Zustimmung von METRAX GmbH darf diese Gebrauchsanweisung weder vervielfältigt noch Dritten zugänglich gemacht werden. Das gleiche gilt für einzelne Teile oder Auszüge dieser Gebrauchsanweisung.

Zu widerhandlungen begründen einen Anspruch auf Schadenersatz und können strafrechtliche Folgen haben (siehe DIN 34).

Änderungen dieser Gebrauchsanweisung bleiben vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

1	Glossar	5
2	Einführung	6
2.1	Vorwort	6
2.2	Gültigkeit	6
2.3	Garantie	6
2.4	Haftungsausschlüsse	7
2.5	Symbolik in dieser Gebrauchsanweisung	8
2.6	Bildzeichen	9
2.7	Kurzgebrauchsanweisung	11
3	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	12
3.1	Indikation/Kontraindikation zur Defibrillation	13
3.1.1	Indikationen	13
3.1.2	Kontraindikationen	13
4	Sicherheitshinweise	14
4.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	14
5	Gerätebeschreibung	15
5.1	Allgemeine Beschreibung	15
5.2	Beschreibung der Gerätedetails	16
5.3	Statusanzeige	21
5.4	Kapazitätsanzeige im Monitor	22
5.5	Datenmanagement	23
5.6	Zubehör	24
5.6.1	Standardzubehör	24
5.6.2	Optionales Zubehör	24
6	Vorbereitende Maßnahmen vor der (Erst-) Inbetriebnahme	25
6.1	Auspacken	25
6.2	SaveCard einlegen/ wechseln	26
6.3	Energiemodul	26
6.3.1	Energiemodul einlegen	27
6.3.2	Energiemodul entnehmen	28
6.4	PRIMEDIC™ Batterie	28
6.5	PRIMEDIC™ AkuPak LITE	29
6.6	PRIMEDIC™ PowerLine (Netzteil) anschließen (optionales Zubehör)	30
7	Selbsttests des HeartSave	31
7.1	Selbsttest nach Einschalten des HeartSave	31
7.2	Automatische, periodische Selbsttests	31
7.3	Tests während des Gerätebetriebs	31
8	Konfiguration	32
8.1	Einfache Änderung der Konfiguration – Beispiel: Uhrzeit	33
8.2	Änderung der PIN	34
8.3	Aufrufen/Aktivieren eines Profils	34
8.4	Menü-Parameter in einem Profil abspeichern	34
8.5	Verhältnis Herzdruckmassage:Beatmung im Kindermodus	36
9	Bedienung des HeartSave und Ablauf der Reanimation	37
9.1	Einschalten des HeartSave	37
9.2	Untersuchung und Vorbereitung des Patienten	37
9.3	Defibrillation	38
9.3.1	Defibrillation im Erwachsenenmodus	39

9.3.2 Defibrillation im Kindermodus	40
9.4 SavePads öffnen und Elektroden platzieren	42
9.5 Elektrodenstecker einstecken	43
9.6 Elektroden überprüfen	44
9.7 Durchführung der EKG-Analyse	45
9.8 Defibrillation erforderlich	46
9.9 Defibrillation nicht erforderlich	47
9.10 Ausschalten des HeartSaves	47
9.11 Defibrillator einsatzbereit halten	48
9.12 Monitoring des Patienten	48
10 Reinigung, Wartung und Versand	49
10.1 Reinigung	49
10.2 Wartung	49
10.2.1 Wartungscheckliste	50
10.3 Versand des HeartSave	50
11 Entsorgung	51
12 Fehlercodeliste	52
13 Technische Daten	58
14 Gewährleistungsbedingungen	61
15 Darstellung der Strom-Zeit-Funktionen	62
15.1 Erwachsenenmodus	62
15.2 Kindermodus	64
16 System der Rhythmuserkennung	66
16.1 Erwachsenenmodus	67
16.2 Kindermodus	67
17 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen	69
18 Sicherheitstechnische Kontrollen	75
19 Anhang	76
19.1 Abbildungsverzeichnis	76

1 Glossar

Begriff / Abkürzung	Beschreibung
AED	Automatisierter externer Defibrillator
AHA	American Heart Association
Biphasischer Impuls	Der Stromfluss des Defibrillators wechselt während der Schockabgabe die Richtung
BLS	Basismaßnahmen der Reanimation / Herz-Lungen-Wiederbelebung (Basic Life Support)
CPR	engl. für Herz-Lungen-Wiederbelebung (cardiopulmonary resuscitation)
EAR	Elektro Altgeräte Registrierer
EKG	Elektrokardiogramm
ElektroG	Elektro- und Elektronikgerätegesetz
ERC-Guidelines	Leitlinien des European Resuscitation Council zur kardiopulmonalen Reanimation (CPR)
EU	Europäische Union
HLW	Herz-Lungen-Wiederbelebung
Medizinproduktebuch	Dokumentation aller Daten eines Medizinproduktes gem. § 7 der MPBetreibV, welches von jedem Betreiber geführt werden muss, u. A. Seriennummer, Prüfdaten, Einweisungen, sicherheitstechnische Kontrollen.
Metronom	Taktgeber für Herzdruckmassage
MDD	Medical Device Directive
MIT	Massachusetts Institute of Technology
MPBetreibV	Medizinprodukte Betreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
ÖRE	Öffentlich rechtlich
Patientenimpedanz	Widerstand des Patienten zwischen den SavePads
PTB	Physikalisch-Technische Bundesanstalt
SaveCard	Speicherkarte zum Datentransfer
SavePads	Defibrillationselektrode
WEEE	engl. Waste of Electrical and Electronical Equipment dt. Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall

2 Einführung

2.1 Vorwort

Sehr geehrte Anwenderin,
sehr geehrter Anwender,

Sie stehen vor der Aufgabe den PRIMEDIC™ HeartSave AED-M 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.

Die Einweisung in das Gerät ersetzt nicht das Lesen der Gebrauchsanweisung.

2.2 Gültigkeit

Die Beschreibungen in dieser Gebrauchsanweisung beziehen sich auf den PRIMEDIC HeartSave AED-M der Firma METRAX GmbH. Beide Geräte werden nachfolgend in der Gebrauchsanweisung HeartSave genannt.

Der Inhalt dieses Dokuments kann ohne Vorankündigung geändert werden.

2.3 Garantie

Die Gewährleistungszeit beträgt 24 Monate und beginnt am Tag der Lieferung. Die Garantiebedingungen und weitere Informationen finden Sie auf www.primedic.com

2.4 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.

2.5 Symbolik in dieser Gebrauchsanweisung

GEFAHR

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!

WARNUNG

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!

VORSICHT

Texte, die mit **VORSICHT** gekennzeichnet sind, warnen vor einer eventuellen gefährlichen Situation, die zu leichten Verletzungen führen könnte!

Beachten Sie diese Texte unbedingt!

ACHTUNG

Texte, die mit **ACHTUNG** gekennzeichnet sind, warnen vor Sachschäden.

Beachten Sie diese Texte unbedingt!

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

Die Handlungsanweisungen sind wie folgt gestaltet. Befolgen Sie die Handlungsanweisungen in der Reihenfolge, in der sie in der Gebrauchsanweisung beschrieben sind.

- ▶ Erste Handlungsanweisung
 - ▶ Zweite Handlungsanweisung
 - ▶ usw.
 - Dieser Punkt kennzeichnet Aufzählungen
- (3) Zahlen in Klammern beziehen sich auf Positionen in Abbildungen.
- < ... > Die in spitzen Klammern gesetzten Texte sind akustische Hinweise / Anordnungen des Gerätes die gleichzeitig, je nach Geräteausführung auf dem Monitor dargestellt werden.

2.6 Bildzeichen



Zertifizierungsstelle

IP 55

Schutz gegen Berührung und Staubablagerung im Inneren und gegen Wasserstrahl (Düse) aus beliebigem Winkel. Angabe auf dem Gerät, gilt nur bei eingelegtem Energiemodul.

IP 53

Schutz gegen Berührung und Staubablagerung im Inneren und gegen fallendes Sprühwasser bis 60° gegen die Senkrechte. Angabe auf dem Energiemodul für dieses alleine.



Gebrauchsanweisung befolgen



Sicherheitszeichen „Allgemeines Warnzeichen“

Die einzelnen Bedeutungen werden in der Gebrauchsanweisung erklärt



Gerät nicht in Hausmüll entsorgen.



Gefährliche elektrische Spannung (Hochspannung)



Schutzgrad BF, defibrillationsgeschützt



Haltbarkeit der internen Batterie MM/JJJJ



Batterie vor Feuer schützen



Batterie nicht laden



Nicht wiederverwenden



Gebrauchsanweisung beachten



unsteril



Nach öffnen 1 Tag haltbar



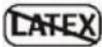
Lagertemperaturangabe in Celsius und Fahrenheit



Von Sonnenlicht fernhalten



Trocken aufbewahren



Latexfrei



Schutzfolie von Klebeelektroden abziehen



Chargencode



Hersteller



Bestellnummer



Verwendbar bis JJJJ/MM



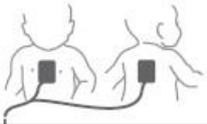
Energiemodul nach dem Ende der Nutzungsdauer dem Recycling zuführen. Gerät enthält Lithium-Ion-Zellen.

2.7 Kurzgebrauchsanweisung

 **PRIMEDIC™ SavePads PreConnect AED**

Nur wenn bewusstlos und keine Atmung,
Verpackung öffnen!

 **max.
25 kg
55 lbs** Nur bei Patienten
<25 kg Kindertaste
betätigen

 Elektroden
platzieren

 Behaarten Patienten
rasieren

 Schutzfolie entfernen
Elektroden platzieren

 Nach
Geräteaufforderung
Schocktaste drücken!

Die Kurzanleitung befindet sich auf dem Utensilienträger und unterstützt Sie beim Einsatz des HeartSaves.

3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der PRIMEDIC™ HeartSave AED-M ist für den Einsatz durch medizinisches Fachpersonal das entsprechend der Anweisung eines Arztes arbeitet und Ärzte, die im Rahmen ihrer Tätigkeit nur selten einen AED für absehbare Notfälle benötigen, gedacht.

Auf Grund der integrierten Sprachmeldungen kann der PRIMEDIC™ HeartSave AED-M durch Laienanwender eingesetzt werden. Diese sollten auf das Gerät geschult und in der Durchführung der grundlegenden Lebensrettungsmaßnahmen (BLS) trainiert sein, ihr Kenntnisstand zum Zeitpunkt des Ereignisses ist aber nicht bekannt.

Der PRIMEDIC™ HeartSave AED-M ist für den Einsatz in häuslicher Umgebung und in medizinisch genutzten Räumen geeignet.

Das Gerät ist für die Anwendung an Patienten mit Symptomen des plötzlichen Herztods bestimmt, die bewusstlos sind (auf Ansprache nicht reagieren) und nicht atmen.

Der Anwender wird durch das Gerät mit akustischen Meldungen (Sprachmeldungen) und optischen Anzeigen sowie durch die Gerätekennzeichnung so geführt, dass Defibrillationselektroden auf dem Körper des Patienten angebracht und BLS Maßnahmen, Herzdruckmassage und Beatmung entsprechend den aktuellen Empfehlungen des ERC bzw. der AHA durchgeführt werden. Zur Durchführung der Rhythmusanalyse und bei einer Schockabgabe wird der Ersthelfer aufgefordert vom Patienten zurückzutreten. Das Gerät überwacht und analysiert den Herzrhythmus des Patienten, lädt bei Vorliegen von schockbaren Rhythmen entsprechend der Patientenimpedanz den Kondensator auf und gibt die Energie mit einem stromkonstanten biphasischen Schock ab, wenn der Anwender den Auslöseknopf drückt. Die ersten 3 Schocks verhalten sich gemäß der Schockstrategie mit den Stromstufen 20A (281J @ 50 Ohm), 25A (350J @50 Ohm) und 30A (360J@50Ohms). Ab dem 3. Schock werden alle weiteren Schocks mit der 30A Schockstufe (360J@50Ohms) abgegeben. Im Kinderdefibrillationsmodus findet eine Reduktion der Defibrillationsenergie auf 50 J (1. Schock), 70 J (2. Schock) und 90 J (3. und weitere Schocks) an 50 Ohm statt. 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 Vorhof-flimmern, Vorhofflattern, ventrikuläre Extrasystolen und idioventrikuläre Rhythmen.

In Kombination mit dem EKG-Monitoringkabel ist eine kurzzeitige (wenige Stunden) eingeschränkte rhythmologische Überwachung des Patienten im Beisein von medizinisch geschultem Personal möglich.

Der PRIMEDIC™ HeartSave AED-M ist in Kombination mit den PRIMEDIC™ SavePads PreConnect, PRIMEDIC™ SavePads C oder PRIMEDIC™ SavePads Connect Einmalelektroden für die Behandlung von erwachsenen Patienten ausgelegt. Kinder ab 8 Jahren und / oder mit einem Körpergewicht über 25 kg werden hierbei wie Erwachsene behandelt.

Durch Verwendung der codierten Defibrillationselektroden PRIMEDIC™ SavePads mini ist eine Anwendung des PRIMEDIC™ HeartSave AED-M auch an Kindern im Alter von 1-8 Jahren bzw. mit einem Körpergewicht unter 25 kg möglich. Durch die Codierung der Defibrillationselektroden wird die maximale Defibrillationsenergie auf maximal 90 J gemäß der vorgenannten Eskalationsstufen begrenzt. Sollten diese Elektroden beim konkreten Notfall nicht zur Verfügung stehen, kann der Anwender den Defibrillator manuell in den Kinderdefibrillationsmodus schalten. Auch in diesem Fall wird die maximale Defibrillationsenergie auf 90 J begrenzt, auch wenn Defibrillationselektroden für Erwachsene angeschlossen sind.

Hinweis Die HeartSave Defibrillatoren dürfen nur unter den in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Bedingungen und in der beschriebenen Art und Weise eingesetzt werden!



GEFAHR

Warnung vor körperlichem Schaden

Gefahr von Herzrhythmusstörungen, die bis zum Tod führen können

- ▶ Verwenden Sie den HeartSave nur gemäß dem bestimmungsgemäßen Gebrauch

3.1 Indikation/Kontraindikation zur Defibrillation

3.1.1 Indikationen

Der HeartSave darf nur verwendet werden, wenn der Patient:

- bewusstlos ist **und**
- ohne Atmung ist
- und 1 Jahr oder älter ist

3.1.2 Kontraindikationen

Der HeartSave darf nicht verwendet werden, wenn der Patient:

- bei Bewusstsein ist **oder**
- eine normale Atmung aufweist **oder**
- ein Kind unter einem Jahr ist

4 Sicherheitshinweise

4.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Lesen sie vor der ersten Verwendung des HeartSave unbedingt die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Benutzen Sie den HeartSave nur wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.

Achten Sie bei der Lagerung und bei Betrieb auf die in den technischen Daten stehenden Umgebungsbedingungen.

Leisten Sie den Anweisungen des HeartSave immer Folge.

Benutzen Sie den HeartSave nur auf nicht-leitenden Untergrund. Benutzen Sie den HeartSave nicht in stehenden Gewässern oder im Regen.

Benutzen Sie den HeartSave nicht in Gegenwart von entflammbarn Mitteln.

Der HeartSave erfüllt einzeln und in Verbindung mit dem Zubehör und dem optionalen Zubehör die derzeit gültigen Sicherheitsnormen und entspricht den Bestimmungen der Medizinproduktrichtlinien.

Der HeartSave und sein Zubehör sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung und unter Beachtung der in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Beschreibungen und Hinweise sicher.

Dennoch können vom HeartSave und dessen Zubehör und bei falscher Anwendung Gefahren für den Anwender, den Patienten oder für Dritte ausgehen!

Bewahren Sie das Gerät für Kinder unzugänglich auf!

Für Europa gilt:

- Der HeartSave entspricht der Medizinprodukterichtlinie 2007/47/EU (Medical Device Directive - MDD).

Für Deutschland und Österreich gilt zusätzlich:

- Der HeartSave entspricht dem Medizinproduktegesetz (MPG) und unterliegt der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).
- Gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ist der HeartSave den im Anhang erläuterten regelmäßigen Kontrollen zu unterziehen.
- Laut MPBetreibV ist für den HeartSave 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.

5 Gerätebeschreibung

5.1 Allgemeine Beschreibung

Der PRIMEDIC™ HeartSave ist ein automatisierter externer Defibrillator (AED) mit integriertem Ein-Kanal-EKG.

Das EKG wird über die PRIMEDIC™ SavePads aufgenommen. Der HeartSave erkennt potentiell tödlichen Herzrhythmusstörungen. Der HeartSave erzeugt den zur Wiederbelebung eines Patienten notwendigen Elektroschock (Defibrillation). Diese Methode ist die allgemein anerkannte Therapie.

Die PRIMEDIC™ HeartSave- Gerätefamilie 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.

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

Hinweis Die Wandhalterung und das Zubehör sind in separaten Gebrauchsanweisungen beschrieben.

5.2 Beschreibung der Gerätedetails



Abb. 1: Frontansicht mit Deckel

- (1) Statusanzeige
- (2) Lasche zum Öffnen des Gerätedeckels mit Ablaufdatum der SavePads
- (3) Tragegriff
- (4) Gerätedeckel



Abb. 2: Rückansicht

- (1) Typenschild
- (2) Befestigung für Wandhalterung

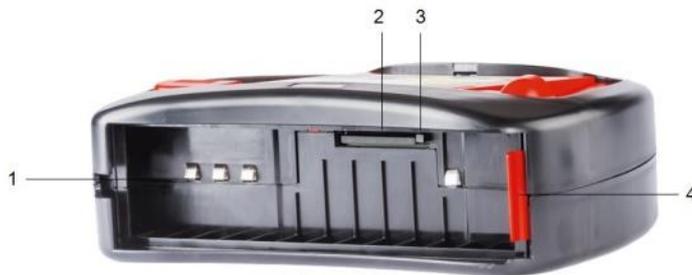


Abb. 3: Ansicht von unten (ohne Energiemodul)

- (1) Kontakte für Energiemodul
- (2) Schacht für SaveCard
- (3) Entriegelungstaste SaveCard
- (4) Entriegelungstaste Energiemodul


Abb. 4: PRIMEDIC™ HeartSave AED-M Frontansicht

- (1) Kindertaste
- (2) Buchse für Elektrodenstecker
- (3) Steckersymbol mit LED
- (4) Monitor
- (5) Ein-/Aus-Schalter
- (6) Taste um nach oben zu navigieren oder die Parameter zu erhöhen
- (7) Auswahl-/ Bestätigungstaste
- (8) Taste um nach unten zu navigieren oder die Parameter zu reduzieren
- (9) Lautsprecher
- (10) Schocktaste (Auslösetaste für Defibrillation)

Hinweis Die Sprache können Sie über das Setup-Menü auf der Seite 3 wechseln. Sie können eine von 4 Sprachen auswählen. Nach der Aktivierung wird die jeweilige Landessprache kurz genannt.

Beim Einschalten startet das Gerät jeweils mit der Sprache, die beim letzten Ausschalten aktiv war.

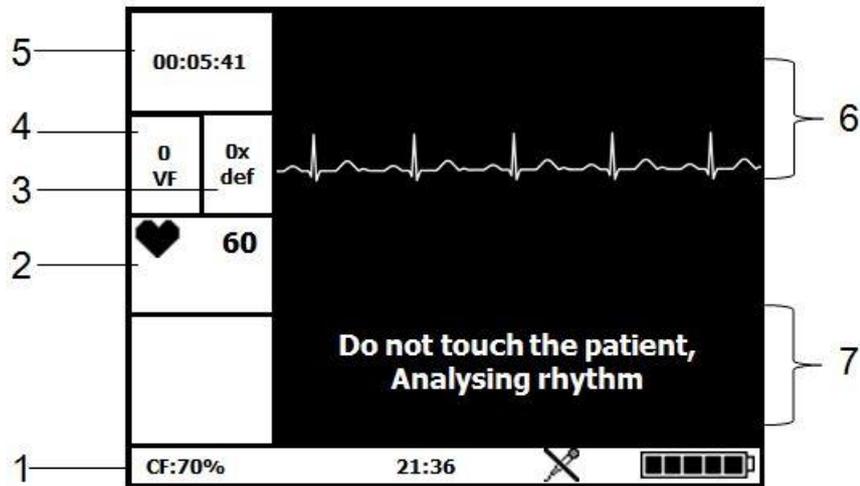


Abbildung ähnlich

Abb. 5: Monitordarstellung

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



Abb. 6: PRIMEDIC™ SavePads AED

- (1) PRIMEDIC™ SavePads PreConnect (Defibrillationselektroden)
- (2) Beatmungstuch und Rasierer
- (3) Utensilienträger mit Ablaufdatum SavePads
- (4) Kurzanleitung
- (5) Einmalhandschuhe
- (6) Schere

5.3 Statusanzeige

In der unten stehenden Tabelle sind die möglichen Anzeigen in der Statusanzeige und ihre Bedeutungen aufgelistet.

Anzeige	Bedeutung	Maßnahme
	Batterie Kapazität ausreichend	Gerät einsatzbereit
	Batterie Kapazität schwach Kein Energiemodul eingelegt! Symbol erscheint auch, wenn das Haltbarkeitsdatum des Energiemoduls überschritten ist.	Gerät kann angewendet werden. Zeitnah Batterie tauschen. Energiemodul einlegen Haltbarkeitsdaten überprüfen, gegebenenfalls gegen Neue austauschen.
 Batteriesymbol blinkt im Betrieb	Innere Pufferbatterie leer (Gerät ist weiterhin einsatzfähig!)	Gerät zum Händler schicken zum Austausch der inneren Pufferbatterie
	Batterie Kapazität ausreichend. Gerät defekt.	Großen Selbsttest durchführen, indem Sie die Batterie neu einlegen oder Gerät noch einmal einschalten. Gerät beim Händler reparieren lassen
	Gerät defekt. Batterie Kapazität schwach Kein Energiemodul eingelegt!	Großen Selbsttest durchführen, indem Sie die Batterie neu einlegen oder Gerät noch einmal einschalten Gerät beim Händler reparieren lassen.

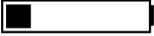
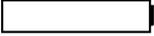
Die Batterie wird anhand einer elektronischen Ladungsbilanzierung überwacht.

Hinweis Ist das Energiemodul erschöpft, so ertönt ein Warnton in Verbindung mit einer Sprachausgabe.
< Ladezustand Batterie niedrig, bitte wechseln > bzw.
< Ladezustand Akku niedrig, bitte aufladen >

Hinweis Während der HeartSave in Betrieb ist, erfolgen regelmäßig die entsprechenden Sprachanweisungen. Das Batteriesymbol in der Statusanzeige wird angezeigt.

5.4 Kapazitätsanzeige im Monitor

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

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

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

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

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

Das Batteriesymbol in der Statusanzeige wird aktiviert.

5.5 Datenmanagement

Hinweis Der HeartSave zeichnet automatisch auf einer entnehmbaren SaveCard alle Einsatzdaten (EKG, Umgebungsgeräusche etc.) auf.

Die gespeicherten Daten können mit Hilfe eines PCs / Laptops und der Software PRIMEDIC™ EKG Viewer (optionales Zubehör) angezeigt werden. Diese Daten dürfen jedoch nicht zu diagnostischen Zwecken oder zur Therapie des Patienten verwendet werden! Sie sollten lediglich zu administrativen oder juristischen Zwecken genutzt werden. In der Software befindet sich ein Einsatzprotokoll, in das weitere Patientendaten eingetragen werden können.

Ist die Speicherkapazität erschöpft oder die maximale Dateianzahl der SaveCard erreicht, so werden keine weiteren Daten abgelegt. Das Gerät ist sowohl mit erschöpftem Speicherplatz als auch ohne SaveCard betriebsbereit.

Hinweis Archivieren Sie die auf der SaveCard gespeicherten Daten möglichst nach jedem Einsatz extern. Löschen Sie die Daten nach dem Archivieren von der SaveCard.

Die Bedienung der Software ist separat beschrieben.

Die mit dem Gerät mitgelieferte SaveCard ist bereits formatiert und kann sofort verwendet werden. Bei Problemen mit der vorhandenen SaveCard, sowie bei neuen CF-Karten müssen diese mit dem FAT16 Dateisystem formatiert werden. Achten Sie deshalb bei der Formatierung der SaveCard darauf, dass nicht versehentlich das FAT32 Dateisystem aufgespielt wird.

Gehen Sie folgendermaßen vor:

Für Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 8.1

- ▶ Starten Sie ein Befehlszeilenfenster mit "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 des CF-Kartenlesegerätes steht, diesen müssen Sie eventuell anpassen).

5.6 Zubehör

Das Zubehör muss vor dem Transport geeignet verstaut sein.

5.6.1 Standardzubehör

Batterie 6, Bestell-Nr. 97641 / AkuPak LITE, Bestell-Nr. 97196 (je nach Ausführung)

SavePads PreConnect, Bestell-Nr. 97085



Abb. 7: PRIMEDIC™ SavePads PreConnect (ausgepackt)

- (1) Defibrillations-Elektroden mit Schutzfolie
- (2) Elektrodenstecker

5.6.2 Optionales Zubehör

PRIMEDIC™ SavePads Mini, Bestell-Nr.: 97534

PRIMEDIC™ SavePads Connect Kabel 12, Bestell-Nr.: 97384

PRIMEDIC™ SavePads Connect (1 Paar), Bestell-Nr. 96516

PRIMEDIC™ SavePads Connect (5 Paar), Bestell-Nr. 96710

EKG-Elektroden, Bestell-Nr. 96592

Tragetasche mit Staufächern, Bestell-Nr.: 96379

Wandkasten SaveBox, Bestell-Nr.: 96740

Wandkasten mit Alarm SaveBox Advanced, Bestell-Nr.: 96776

Wandhalterung mit Entriegelung, Bestell-Nr.: 96378

Defibrillator Hinweisschilder Set 1, Bestell-Nr.: 97016

Monitoring- Kabel 2-Polig 12, Bestell-Nr. 97385

Änderungen vorbehalten.

6 Vorbereitende Maßnahmen vor der (Erst-) Inbetriebnahme

6.1 Auspacken

GEFAHR

Gefahr durch beschädigtes Gerät

Gefahr von Verbrennungen und Herzrhythmusstörungen in Folge eines elektrischen Schlags

- ▶ Nur unbeschädigte Geräte verwenden

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 Gerätenummer und beschreiben Sie den Schaden des Gerätes.

Entfernen Sie die Isolationsfolie zwischen dem Energiemodul und dem Gerät. Gehen sie dazu wie in Kapitel 6.3.2 beschrieben vor.

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

Lieferumfang:

- HeartSave AED-M
- Batterie 6 / AkuPak LITE (je nach Ausführung)
- SaveCard
- Gebrauchsanweisung
- SavePads PreConnect
- Utensilienträger mit: Einmalrasierer, Nitril-Handschuhe, Schere, Beatmungstuch
- EKG-Viewer

6.2 SaveCard einlegen/ wechseln



Abb. 8: SaveCard einlegen/ wechseln

Um die SaveCard zu entnehmen bzw. zu wechseln müssen Sie zuvor das Energiemodul entnehmen.

Vorgehensweise:

- ▶ Drücken Sie die Taste (2) ganz hinein – dadurch wird die SaveCard (1) ein Stück aus der Aufnahme herausgeschoben.
- ▶ 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.
- ▶ Drücken Sie die Karte so weit leicht ein, bis die Taste (2) aus der Öffnung herausragt.
- ▶ Setzen Sie zum Abschluss das Energiemodul wieder in das Gerät ein.

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.

Zum Auslesen der gespeicherten Daten steht Ihnen die Software PRIMEDIC™ ECG Viewer als optionales Zubehör zu Verfügung.

6.3 Energiemodul

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

Hinweis

Bei der ersten Meldung "Ladezustand Batterie niedrig, bitte wechseln / Ladezustand Akku niedrig, bitte aufladen" stehen noch min. 3 Energieentladungen mit max. Energie zur Verfügung. Erscheint diese Meldung, sollte das Energiemodul ausgewechselt werden.

Hinweis Überprüfen Sie nach jedem Einsatz des Gerätes die Statusanzeige. Die Batterie sollte gegebenenfalls gegen eine neue ausgetauscht werden.

6.3.1 Energiemodul einlegen

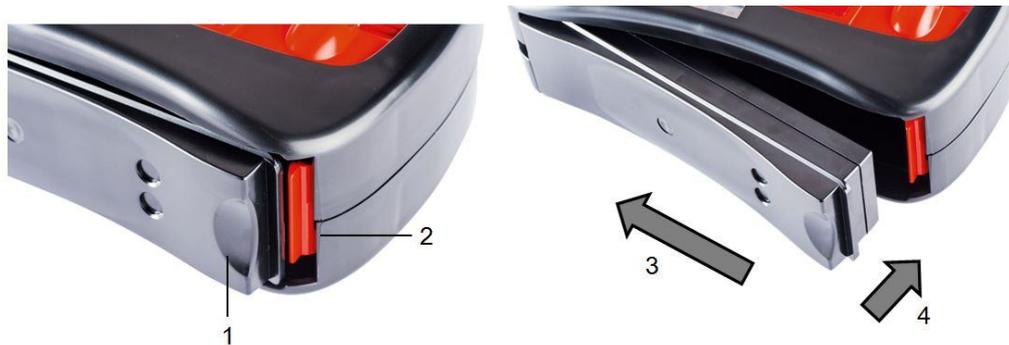


Abb. 9: Energiemodul einlegen

Vorgehensweise:

- ▶ Legen Sie das Gerät auf die Rückseite.
- ▶ Schieben Sie die (neue) Batterie (1) in Pfeilrichtung (3) in das Gerät, bis sie der Abbildung entsprechend an der Anschlagposition anliegt.
- ▶ Drücken Sie dann die Batterie in Pfeilrichtung (4) in den Energiemodulschacht, bis die Entriegelungs-Taste (2) die Energiemodul-Zunge sicher verriegelt
- ▶ Drücken Sie die Batterie ganz in das Gerät ein, bis Sie das "Klicken" des Einrastens vernehmen und die Batterie an der Geräteaußenseite bündig abschließt.
- ▶ Das Gerät führt einen Selbsttest durch und ist danach betriebsbereit.

Hinweis Wurde die Batterie korrekt eingelegt, startet sich das Gerät bei abgenommenem Gehäusedeckel selbständig und durchläuft einen Selbsttest. Folgen Sie nun den akustischen Anweisungen des Gerätes und schalten Sie das Gerät anschließend aus. Jetzt ist das Gerät betriebsbereit.

ACHTUNG

Gefahr durch defektes Gerät

Gerät ist nicht funktionsfähig

- ▶ Verwenden Sie das Gerät nur, wenn die Statusanzeige OK anzeigt

Wenn die Statusanzeige nicht OK anzeigt, gehen Sie wie folgt vor:

- ▶ Schalten Sie das Gerät ein und warten Sie das Ergebnis des Selbsttests ab.

6.3.2 Energiemodul entnehmen

Hinweis Wechseln Sie das Energiemodul nur bei ausgeschaltetem Gerät und abgezogenem Defibrillations-Elektroden-Stecker

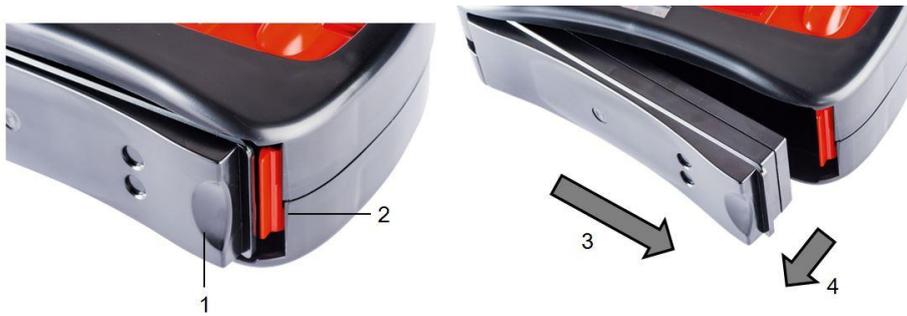


Abb. 10: Energiemodul entnehmen

Vorgehensweise:

- ▶ Legen Sie das Gerät auf die Rückseite
- ▶ Drücken Sie die Entriegelungs-Taste (2) so weit nach rechts bis die Energiemodul-Zunge entriegelt ist und das Energiemodul (1) etwas aus dem Schacht herausschnappt.
- ▶ Schwenken Sie das Energiemodul etwas in Pfeilrichtung (4) und ziehen Sie es dann in Pfeilrichtung (3) aus dem Gerät heraus.

6.4 PRIMEDIC™ Batterie

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

⚠️ WARNUNG

Laden sie die Batterie nicht auf

Gefahr durch Explosion

- ▶ Leere Batterie austauschen

ACHTUNG

Verfallsdatum der Batterie beachten

Gerät ist nicht funktionsfähig

- ▶ Tauschen Sie die Batterie nach Verfallsdatum

Beachten Sie auf jeden Fall die Dokumentation zur Batterie und bewahren Sie diese mit der Gebrauchsanweisung auf.

Hinweis 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™ AkuPak LITE

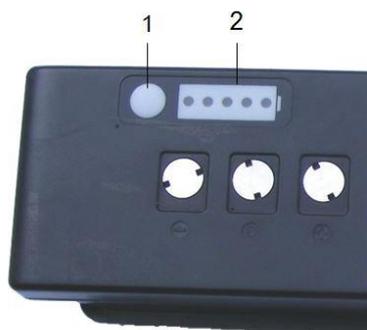


Abb. 11: PRIMEDIC™ AkuPak LITE Ladezustandsanzeige

- (1) Taste zur Aktivierung der Ladezustandsanzeige
- (2) Ladezustandsanzeige

Die Ladezustandsanzeige (1) bedeutet:

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

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

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

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

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



Abb. 12: PRIMEDIC™ PowerLine

Vorgehensweise:

- ▶ Legen Sie das PRIMEDIC™ PowerLine entsprechend der Erläuterung in Kapitel 6.3.1 ein.
- ▶ Stecken Sie anschließend den Netzstecker des Netzteils in der Nähe des Patienten in eine Steckdose.
- ▶ Der PRIMEDIC™ HeartSave führt einen Selbsttest durch und ist anschließend betriebsbereit.

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

7 Selbsttests des HeartSave

7.1 Selbsttest nach Einschalten des HeartSave

Der HeartSave wird entweder durch das Öffnen des Gerätedeckels, Drücken des Ein-/Aus-Schalters oder durch das Einsetzen der Batterie bei abgenommenem Gerätedeckel eingeschaltet. Danach durchläuft der HeartSave einen Geräteselbsttest, um alle wichtigen Funktionen und Signaleinrichtungen zu überprüfen.

Wurde ein Fehler festgestellt, wird automatisch der große Selbsttest (LONG) ausgeführt.

7.2 Automatische, periodische Selbsttests

Der HeartSave führt automatische Selbsttests durch, um die Betriebsbereitschaft sicher zu stellen.

	Periodizität	Testabdeckung
SHORT	Täglich	Software, Bedienfolie, EKG Kalibrierung, Uhr, interne Spannungsversorgung und HV-Teil bei 0 V, Impedanzmessung
MEDIUM	Erster Tag im Monat	Software, Bedienfolie, EKG Kalibrierung, Uhr, interne Spannungsversorgung und HV-Teil bei 300 V, Impedanzmessung
LONG	Am 1. Juli und am 1. Januar jeden Jahres	Software, Bedienfolie, EKG Kalibrierung, Uhr, interne Spannungsversorgung und HV-Teil bei 1600 V, Impedanzmessung

7.3 Tests während des Gerätebetriebs

Der HeartSave überwacht die wichtigsten Geräte- und Sicherheitsfunktionen permanent während des Betriebs. Wird bei einem der zahlreichen internen Selbsttests ein Fehler festgestellt, der keinen sicheren Betrieb des Geräts mehr zulässt, schaltet sich das Gerät mit der Sprachanweisung < **Interner Fehler** > aus und in der Statusanzeige erscheint das Servicesymbol.

Hinweis	Unter Umständen ist dieser Fehler nur temporär vorhanden oder reversibel, daher sollten Sie das Gerät nach dieser Fehlermeldung und einer Wartezeit von ca. 30 Sekunden in jedem Fall wieder einschalten und das Ergebnis des internen Einschaltselbsttests abwarten. Wird dieser erfolgreich absolviert, so kann das Gerät problemlos weiter verwendet werden. Sollte der Fehler weiter bestehen, schicken Sie das Gerät bitte zur genaueren Analyse zum Service ein.
----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

8 Konfiguration

Der PRIMEDIC™ HeartSave ist werkseitig konfiguriert. Im (auf dem Monitor angezeigten) Setup-Menü können Sie bestimmte Parameter verändern. Sie können für unterschiedliche Benutzergruppen verschiedene Konfigurationen in insgesamt vier Profilen speichern. Zur Aktivierung eines Profils siehe Kapitel 8.3. Das Gerät startet immer im Profil „Basis“, unabhängig davon welche Änderungen an der Konfiguration vor dem Ausschalten oder der Entnahme des Energiemoduls vorgenommen wurden.

Allgemeine Navigation:

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

Parameter	Auswahlmöglichkeiten
Basis	[Aktiv/]
Profil1	[Aktiv/]
Profil 2	[Aktiv/]
Profil 3	[Aktiv/]
Seite 2:	
Mikrophon:	[Ein / Aus]
BLS Hinweise:	[Ein / Aus]
HLW-Ton	[0 % / 25% / 50% / 75% / 100%]
HLW-Zyklen Erw.	1-15
HLW-Zyklen Kind	1-15
HLW Kindermodus	[15:2 / 30:2]
Systolenton:	[0 % / 25% / 50% / 75% / 100%]
Lautstärke:	[25% / 50% / 75% / 100%]
Seite 3:	
Sprache:	(je nach installierten Sprachpaketen)
Datum:	in Format TT/MM/JJJJ
Uhrzeit:	00:00 in 24 std. Format

Parameter	Auswahlmöglichkeiten
Netzfilter	[50Hz/60Hz/Aus]
Display:	[0 Grad / 180 Grad]
Kontrast:	von 60 bis 180
Seite 4:	
Neue PIN	0000-9999
PIN wiederholen	0000-9999
Neue PIN setzen	[OK, Fehler]
Profil speichern	[OK, Fehler]
PIN-Eingabe	0000-9999
Profilauswahl	Basis/Profil 1/Profil 2/Profil 3
Seite 5:	
ARM SW:	x.xx(Versionsnummer) xxxx (Prüfsumme 8-stellig)
	Datum (z.B. Jul 11 2005)
DSP SW:	x.xx(Versionsnummer) xxxx (Prüfsumme 4-stellig)
	Datum (z.B. Jul 11 2005)

8.1 Einfache Änderung der Konfiguration – Beispiel: Uhrzeit

Um die Uhrzeit zu ändern gehen Sie wie folgt vor:

- ▶ Wechseln Sie mit der Taste \leftarrow in das Setup-Menü
- ▶ Navigieren Sie den Cursor mit der \blacktriangle -Taste auf den Menüpunkt „zu Seite 2“
- ▶ Betätigen Sie die \leftarrow -Taste um auf die Seite 2 des Menüs zu gelangen.
- ▶ Wechseln mit der \leftarrow -Taste Sie zu Seite 3
- ▶ Navigieren Sie mit der \blacktriangle -Taste auf „Uhrzeit“ und bestätigen Sie die Eingabe mit der \leftarrow -Taste
- ▶ Passen Sie die Stunden und die Minuten über die \blacktriangle oder \blacktriangledown -Taste an.
- ▶ Bestätigen Sie die Eingabe durch die \leftarrow -Taste
- ▶ 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.

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

8.2 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:

- ▶ Wechseln Sie mit der Taste \leftarrow in das Setup-Menü
- ▶ Wechseln Sie auf die Seite 5 des Menüs
- ▶ Navigieren Sie mit der Taste \blacktriangle zum Eintrag \langle PIN \rangle und bestätigen Sie mit der Taste \leftarrow Ihre Auswahl
- ▶ Geben sie die aktuelle PIN wie folgt ein: Mit den Tasten \blacktriangle \blacktriangledown können sie eine Ziffer erhöhen oder erniedrigen. Mit der Taste \leftarrow kann zur nächsten Ziffer gewechselt werden. Nach der vierten Ziffer erfolgt der Sprung zum Menüpunkt zurück
- ▶ Navigieren Sie zum Eintrag \langle Neue PIN \rangle und geben Sie wie oben beschrieben Ihre neue PIN ein.
- ▶ Navigieren Sie zum Eintrag \langle PIN wiederholen \rangle und geben Sie hier Ihre PIN erneut ein.
- ▶ Wählen Sie den Menü-Parameter \langle Neue PIN setzen \rangle aus und bestätigen Sie Ihre neue PIN mit der Taste \leftarrow .
- ▶ Rechts neben dem Cursor sollte der Eintrag \langle OK \rangle erscheinen. Damit ist die neue PIN aktiv.

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

8.3 Aufrufen/Aktivieren eines Profils

Bestimmte Einstellungen der Parameter des Menüs können zu Profilen zusammengefasst werden.

Abgespeicherte Profile können wie folgt aufgerufen werden:

- ▶ Wechseln Sie mit der Taste \leftarrow in das Setup-Menü
- ▶ Wählen Sie mit den Tasten \blacktriangle \blacktriangledown Ihr gewünschtes Profil aus und bestätigen Sie es mit der Taste \leftarrow
- ▶ 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“

8.4 Menü-Parameter in einem Profil abspeichern

Bestimmte Einstellungen der Parameter des Menüs können als Profile abgespeichert werden. Es stehen die Profile Basis, Profil1, Profil2, und Profil 3 zu Verfügung.

Wenn Sie Parameter in ein Profil abspeichern oder ein Profil ändern möchten, gehen Sie wie folgt vor:

- ▶ Wechseln Sie mit der Taste \leftarrow in das Setup-Menü
- ▶ Verändern Sie die gewünschten Parameter aus den verschiedenen Seiten des Menüs nach Ihren Vorstellungen.
- ▶ Wechseln Sie auf Seite 4 des Menüs.
- ▶ Navigieren Sie mit der Taste \blacktriangle zum Eintrag \langle Profilauswahl \rangle und bestätigen Sie mit der Taste \leftarrow Ihre Auswahl
- ▶ Wählen Sie mit den Tasten \blacktriangle \blacktriangledown das gewünschte Profil aus, das mit den zuvor ausgewählten Menüparametern abgespeichert werden soll. Bestätigen Sie es mit der Taste \leftarrow
- ▶ Navigieren Sie mit der Taste \blacktriangle zum Eintrag \langle PIN \rangle und bestätigen Sie mit der Taste \leftarrow Ihre Auswahl
- ▶ Geben sie die aktuelle PIN wie folgt ein: Mit den Tasten \blacktriangle \blacktriangledown können sie eine Ziffer erhöhen oder erniedrigen. Mit der Taste \leftarrow kann zur nächsten Ziffer gewechselt werden. Nach der vierten Ziffer erfolgt der Sprung zum Menü zurück
- ▶ Wechseln Sie zum Menüeintrag \langle Profil speichern \rangle und bestätigen Sie Ihre Auswahl mit der Taste \leftarrow
- ▶ Rechts neben dem Cursor sollte der Eintrag \langle OK \rangle erscheinen. Damit ist das Profil abgespeichert.
- ▶ Verlassen Sie nun das Menü in dem Sie mit der Taste \blacktriangledown bis zum Menüpunkt \langle Ende \rangle navigieren und diesen mit der Taste \leftarrow bestätigen

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

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

8.5 Verhältnis Herzdruckmassage:Beatmung im Kindermodus

Das Verhältnis zwischen Herzdruckmassage und Beatmung kann im **Kindermodus** wie folgt verändert werden.

- **(1) 30 x Herzdruckmassage : 2 x Beatmung**
- **(2) 15 x Herzdruckmassage : 2 x Beatmung**

Um das gewünschte Verhältnis Herzdruckmassage:Beatmung einzustellen, müssen die folgenden Parameter wie in der Tabelle dargestellt angepasst werden:

Einstellung	HLW-Zyklen Kind	HLW Kindermodus
(1)	5 Zyklen	30:2
(2)	7 Zyklen	15:2

Hinweis Im Standardlieferungszustand ist das Verhältnis zwischen Herzdruckmassage und Beatmung bei 30:2.

9 Bedienung des HeartSave und Ablauf der Reanimation

Hinweis Der Ablauf der Reanimation ist nach den empfohlenen Richtlinien des European Resuscitation Council (ERC Guidelines 2015) im Gerät realisiert. Wir empfehlen Ihnen, dass der Anwender vor der Nutzung des HeartSaves eine entsprechende Schulung absolviert.

9.1 Einschalten des HeartSave

Der HeartSave wird durch Abnehmen des Gerätedeckels automatisch aktiviert. Sollte das Gerät nicht automatisch eingeschaltet werden, schalten Sie es durch Drücken der Ein-/Aus - Taste ein. Alle Tasten sind anschließend freigegeben, außer der Schocktaste. Das Auslösen der Defibrillation wird nur nach Erkennung von Herzkammerflimmern freigegeben.

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

9.2 Untersuchung und Vorbereitung des Patienten

Überprüfen Sie zunächst, ob der Patient bewusstlos ist und keine normale Atmung hat. Gehen Sie dazu wie folgt vor:

- ▶ Sprechen Sie den Patienten an und berühren Sie ihn, um festzustellen, ob er bei Bewusstsein ist.
- ▶ Sorgen Sie dafür, dass der Rettungsdienst alarmiert wird.
- ▶ Erfolgt keine Reaktion, überstrecken Sie den Kopf und überprüfen Sie die Atmung des Patienten.
- ▶ Bei normaler Atmung bringen Sie den Patienten in die stabile Seitenlage und betreuen Sie ihn weiter.
- ▶ Hat der Patient keine normale Atmung, entkleiden Sie seinen Oberkörper, um die Defibrillations-Elektroden anlegen zu können. Stellen Sie sicher, dass der Patient auf einer harten Unterlage liegt, um eine effektive Herzdruckmassage durchführen zu können. Falls noch nicht geschehen, müssen Sie nun dafür sorgen, dass der HeartSave geholt wird, um die weitere Behandlung durchzuführen.
- ▶ Entfernen Sie Brustbehaarung an den Positionen der Defibrillationselektroden mit dem beigelegten Rasierer.
- ▶ Trocknen Sie die Haut bei nasser Hautoberfläche an den Positionen der Defibrillationselektroden um die Haftung der Defibrillationselektroden zu verbessern.

9.3 Defibrillation

GEFAHR

Gefahr vor gesundheitlichem Schaden des Anwenders oder Dritten

Auslösen von Herzrhythmusstörungen und Verbrennungen durch Stromschlag

- ▶ Berühren Sie den Patienten nicht während der Defibrillation
- ▶ Warnen Sie Dritte vor der Defibrillation
- ▶ Berühren Sie keine leitfähigen Teile (Metall, Blut, Wasser, anderen Flüssigkeiten etc.) während der Defibrillation

GEFAHR

Warnung vor Explosion

Gefahr vor Verbrennungen

- ▶ Gerät nicht im Explosionsgefährdeten Bereich verwenden
- ▶ Gerät nicht in einer mit Sauerstoff angereicherten Atmosphäre verwenden
- ▶ Gerät nicht in der Gegenwart von entflammbareren Mitteln verwenden

GEFAHR

Warnung vor möglicher Fehlfunktion

Fehlinterpretation durch aktive Implantate

- ▶ Kleben Sie die Defibrillationselektrode nicht direkt über einen implantierten Herzschrittmacher oder ähnliches.

WARNUNG

Warnung vor körperlichem Schaden

Gefahr vor Verbrennungen der Haut

- ▶ Entfernen Sie starke Behaarung an den Elektroden-Positionen
- ▶ Trocknen Sie ggf. die Haut bevor Sie die Elektroden aufkleben

ACHTUNG

Sachschäden an anderen Geräten

- ▶ Entfernen Sie alle nicht defibrillationssicheren Geräte vom Patienten vor einer Defibrillation.
- ▶ Kleben Sie die Defibrillationselektroden nicht direkt über implantierte Herzschrittmacher oder ähnliches.

Die Defibrillation kann mit dem HeartSave für Erwachsene oder für Kinder durchgeführt werden. Für Patienten, die jünger sind als 8 Jahre oder weniger als 25 kg wiegen verwenden Sie den Kindermodus. Für Patienten, die älter als 8 Jahre sind oder mehr als 25 kg wiegen verwenden Sie den Erwachsenenmodus.

Die Therapie soll nicht verzögert werden, um das genaue Alter oder Gewicht des Patienten zu bestimmen.

Hinweis Der Defibrillator startet automatisch im Erwachsenenmodus.

9.3.1 Defibrillation im Erwachsenenmodus

Hinweis Leisten Sie den Sprachausgaben des HeartSave Folge!

Hinweis Nehmen Sie die Einweghandschuhe aus dem Gerätedeckel und ziehen Sie diese an.

Nachdem der Selbsttest erfolgreich vom Gerät durchgeführt wurde, werden folgende BLS-Sprachanweisungen (BLS= die Basismaßnahmen der Herz-Lungen-Wiederbelebung) ausgegeben.

< Erwachsenenmodus >

< Notruf absetzen >

< Elektroden nacheinander auf den freien Oberkörper aufkleben >

< Elektrodenstecker einstecken >

Die letzten beiden Sprachanweisungen werden für die Dauer von einer Minute wiederholt. Konnte bis zu diesem Zeitpunkt vom Gerät noch nicht erkannt werden, dass der Patient korrekt angeschlossen ist, gibt es Anweisungen für einen Zyklus zur Herz-Lungen-Wiederbelebung:

< 30 x Herzdruckmassage >

< 2 x beatmen >

Danach gibt das Gerät wieder für maximal eine Minute die Anweisung zum Anbringen der Elektroden aus. Dieser Ablauf wird fortgesetzt bis das Gerät einen korrekt angeschlossenen Patienten erkennt und mit der Rhythmusanalyse beginnt.

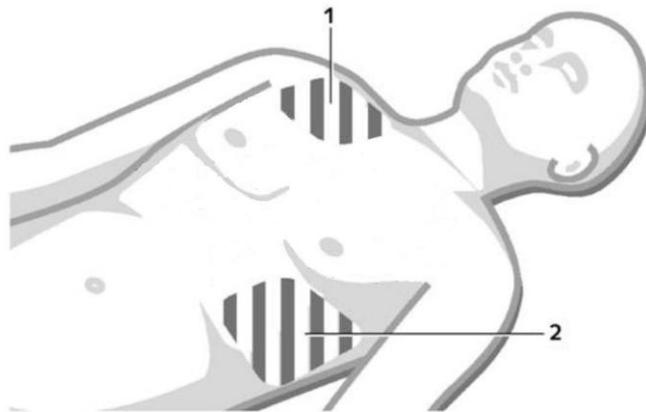


Abb. 13: Elektrodenpositionen beim Erwachsenen

Die Positionen der Elektroden befinden sich:

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

9.3.2 Defibrillation im Kindermodus

Hinweis	Um Erwachsenenelektroden (SavePads PreConnect bzw. SavePads C) im Kindermodus einzusetzen, beachten Sie folgende Vorgehensweise: <ul style="list-style-type: none"> ▶ Öffnen Sie den Gerätedeckel / Schalten Sie den HeartSave ein ▶ Stecken Sie den Elektrodenstecker in die Buchse des HeartSaves ▶ Drücken Sie die Kindertaste ▶ Kleben Sie die Elektroden auf den freien Oberkörper ▶ Folgen Sie den Sprachanweisungen des HeartSaves
----------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ist der Patient jünger als 8 Jahre oder wiegt weniger als 25 kg benutzen Sie die SavePads Mini. Der HeartSave wechselt durch das Einstecken dieser Elektroden von selbst in den Kindermodus. Wenn Sie keine SavePads mini zur Hand haben, können Sie durch Drücken der Kindertaste SavePads PreConnect im Kindermodus verwenden. Wenn sich der HeartSave im Kindermodus befindet, leuchtet die Kontroll-LED im Bereich der Kindertaste.

Der Kindermodus wurde speziell für die Bedürfnisse von Kindern entwickelt. Der HeartSave gibt im Kindermodus weniger Energie ab als beim Erwachsenenmodus.

<Kindermodus>

< Notruf absetzen >

< Elektroden nacheinander auf den freien Oberkörper aufkleben >

Die letzten beiden Sprachanweisungen werden für die Dauer von einer Minute wiederholt. Konnte bis zu diesem Zeitpunkt vom Gerät noch nicht erkannt werden, dass der Patient korrekt angeschlossen ist, gibt es Anweisungen für einen Zyklus zur Herz-Lungen-Wiederbelebung:

< 30 x Herzdruckmassage >

< 2 x beatmen >

Danach gibt das Gerät wieder für maximal eine Minute die Anweisung zum Anbringen der Elektroden aus. Dieser Ablauf wird fortgesetzt bis das Gerät einen korrekt angeschlossenen Patienten erkennt und mit der Rhythmusanalyse beginnt.

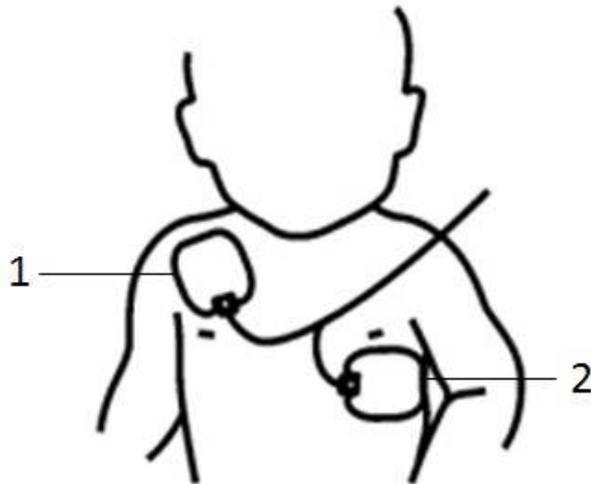


Abb. 14: Elektrodenpositionen beim Kind

Die Positionen der Elektroden befinden sich:

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

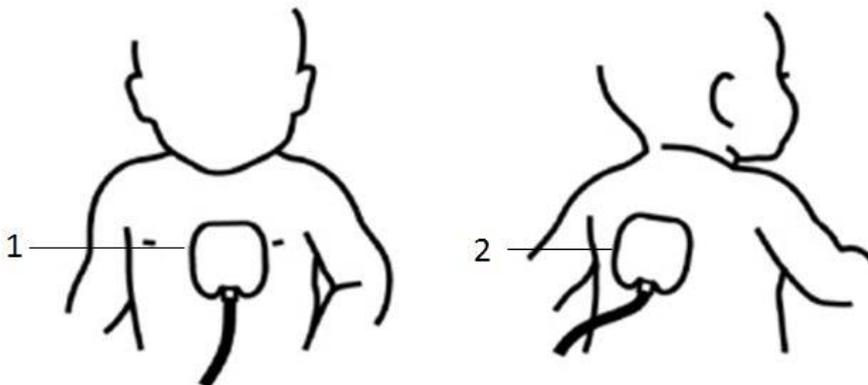


Abb. 15: alternative Elektrodenpositionen beim Kind

Die Positionen der Elektroden befinden sich:

- (1) auf der Mitte der Brust
- (2) auf dem Rücken auf Herzhöhe
- **Kleben Sie die beiden Elektroden so auf, dass das Patientenherz zwischen den beiden Elektroden liegt.**

9.4 SavePads öffnen und Elektroden platzieren

! WARNUNG

Beschädigte Gelschicht an Defibrillationselektroden

Verbrennungen der Haut

- ▶ Achten Sie darauf dass die Gelschicht vor dem Aufkleben nicht berührt wird

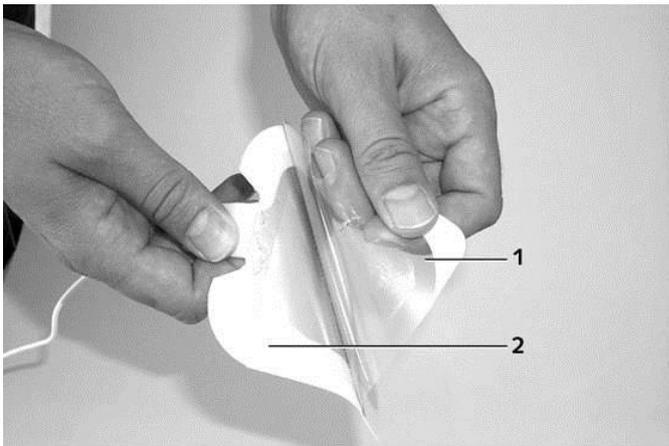


Abb. 16: Abziehen der Elektrodenfolie

- (1) Elektrodenschutzfolie
- (2) SavePads Defibrillationselektroden

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

< Elektroden nacheinander auf den freien Oberkörper aufkleben >

Vorgehensweise:

- ▶ Öffnen Sie den Beutel der Defibrillations - Elektroden durch Aufreißen der Schutzhülle an der Aufrisskante.
- ▶ Ziehen Sie die Schutzfolie (1) von einer Elektrode (2) ab und kleben Sie die Elektrode dann unmittelbar auf die zuvor festgelegte Position. Ziehen Sie anschließend die Schutzfolie der zweiten Elektrode ab und kleben Sie diese auf deren Position.
- ▶ Streichen Sie die Elektroden an den Patienten an, damit unter den Elektroden keine Luftpolster verbleiben!

9.5 Elektrodenstecker einstecken

Hinweis Wenn die SavePads bereits eingesteckt sind, überspringt der HeartSave diesen Schritt und beginnt mit der Analyse des Herzrhythmus



Abb. 17: Elektrodenstecker einstecken

- (1) Buchse
- (2) Steckersymbol
- (3) Elektrodenstecker

Vorgehensweise:

- ▶ Nachdem Sie durch die Sprachmeldung **<Elektrodenstecker einstecken>** aufgefordert wurden, stecken Sie den Stecker (3) des Elektrodenkabels wie oben abgebildet in die Buchse (1) des HeartSave.
- ▶ Achten Sie darauf, dass der rote Punkt nach vorne zeigt.

Die rote „Steckersymbol-LED“ (2) auf dem Gerät muss erlöschen.

Hinweis Wenn die Elektroden am Patienten angebracht sind und der Elektrodenstecker gesteckt ist, werden die BLS-Anordnungen automatisch unterbrochen.

9.6 Elektroden überprüfen

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

- Elektrodenstecker nicht gesteckt. Dies wird durch blinkende LEDs im Elektrodensteckersymbol und an den Elektrodenpositionen auf der Frontfolie signalisiert.
- Zu niedriger Widerstand zwischen den Elektroden (z.B. sind Elektroden zu eng nebeneinander geklebt). Die LEDs an den Elektrodenpositionen auf der Frontfolie blinken.
- Zu hoher Widerstand zwischen den Elektroden (z.B. nicht entfernte Brustbehaarung des Patienten). Die LEDs an den Elektrodenpositionen auf der Frontfolie blinken.
- Luft einschüsse zwischen Haut und Defibrillationselektroden verursachen einen schlechten Kontakt. Die LEDs an den Elektrodenpositionen auf der Frontfolie blinken.
- ausgetrocknete Elektroden. Die LEDs an den Elektrodenpositionen auf der Frontfolie blinken.

Das Gerät wiederholt folgende Sprachmeldungen:

< Elektroden überprüfen >

< Elektroden nacheinander auf den freien Oberkörper aufkleben >

Ist der Stecker der PRIMEDIC™ SavePads noch nicht im Gerät eingesteckt, erfolgt zusätzlich der Hinweis

< Elektrodenstecker einstecken >

Diese Sprachanweisungen werden für die Dauer von einer Minute wiederholt. Kann bis zu diesem Zeitpunkt vom Gerät noch keine Patientenimpedanz erkannt werden, gibt es Anweisungen für fünf Zyklen zur Herz-Lungen-Wiederbelebung:

< 30 x Herzdruckmassage >

< 2 x beatmen >

Danach gibt das Gerät wieder für maximal eine Minute die Anweisungen zum Anbringen der Elektroden aus. Dieser Ablauf wird fortgesetzt bis das Gerät eine gültige Patientenimpedanz erkennt und mit der Rhythmusanalyse beginnt.

- ▶ Beseitigen Sie unbedingt die Fehlerursache!

9.7 Durchführung der EKG-Analyse

GEFAHR

Gefahr vor gesundheitlichem Schaden des Anwenders, Patienten oder Dritten

Auslösen von Herzrhythmusstörungen

- ▶ Berühren Sie den Patienten nicht während der Defibrillation
- ▶ Warnen Sie Dritte vor der Defibrillation
- ▶ Berühren Sie keine leitfähigen Teile (Metall, Blut, Wasser, anderen Flüssigkeiten etc.) während der Defibrillation
- ▶ Wenn der Patient während der Reanimation erwacht, unterlassen Sie die Defibrillation

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

Jetzt muss der Patient ruhig gelagert sein und darf nicht mehr berührt werden. Das Gerät meldet:

< Patient nicht berühren, Rhythmusanalyse >

und die „Patienten nicht berühren“-Zone auf der Folientastatur blinkt.

Hinweis Wenn die EKG-Analyse in einem Fahrzeug erfolgt, muss der Motor für die Analyse abgeschaltet werden, damit das Ergebnis nicht verfälscht wird.

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

9.8 Defibrillation erforderlich

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

Hinweis Durch die Defibrillation kann es zu Muskelkontraktionen des Patienten kommen.

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

Das Gerät meldet:

< Schock empfohlen >

< Energie wird geladen >

< Herzdruckmassage >

< Metronom >

Um die Zeit ohne Herzdruckmassage zu verkürzen, wird das Metronom in der Ladephase aktiviert. Die Zeitspanne kann - je nach Batteriezustand variieren.

Führen Sie, solange die Metronom-Töne ausgegeben werden die Herzdruckmassage durch.

Ist der Kondensator intern geladen, steht die Energie für den Defibrillationsimpuls für 15 Sekunden bereit und wird durch die Sprachmeldung

< Vom Patienten zurücktreten >

< Jetzt leuchtende Schocktaste drücken ! >,

einem Dauerton und der "grün" leuchtenden Schocktaste signalisiert.

Warnen Sie ihr Umfeld laut vor der Abgabe der Defibrillation!

- ▶ Betätigen Sie die grün leuchtende Schocktaste zur Schockabgabe.

Wird innerhalb 15 s nicht defibrilliert, erfolgt eine interne Sicherheitsentladung und es erfolgt eine erneute Analyse des EKGs.

Defibrillation und Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) oder auch Cardio Pulmonale Reanimation (CPR) genannt, werden entsprechend den Richtlinien ERC Guidelines 2015 abwechselnd wiederholt.

Die Ladezeit des Kondensators für die Defibrillation ist abhängig von der verfügbaren Batteriekapazität. Bei teilweise entladem Energiemodul kann sich die Ladezeit etwas verlängern.

Sollte während der Energieladung ein Fehler auftreten, ertönt ein unterbrochener Warnton.

9.9 Defibrillation nicht erforderlich

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

< **Kein Schock empfohlen** >

< **Herz Lungen Wiederbelebung** >

< **30 x Herzdruckmassage** >

< **2 x beatmen** >

Weiterhin werden Sie während der Herzdruckmassage durch eine eingebaute Metronomfunktion unterstützt, die Ihnen die korrekte Frequenz für die Herzdruckmassage (100 Kompressionen/min) vorgibt. Achten Sie darauf, diesen vorgegebenen Rhythmus einzuhalten. Auch die Beatmung wird durch zwei entsprechende akustische Ausgaben unterstützt. Im zweiten bis fünften HLW-Zyklus werden nur noch diese Soundsignale ausgegeben. Die korrekte Durchführung der Maßnahmen zur Herz-Lungen-Wiederbelebung ist zu Ihrer Unterstützung in Piktogrammen auf dem Untensilienträger dargestellt.

Hinweis	Nach Ablauf der HLW-Zeit (2 min.) kehrt das Gerät in die EKG-Analyse zurück.
----------------	------------------------------------------------------------------------------

Führen Sie die Herz-Lungen-Wiederbelebung durch, bis der Rettungsdienst eintrifft. Wenn der Patient wieder bei Bewusstsein ist, lagern und betreuen Sie ihn bis der Rettungsdienst eintrifft.

9.10 Ausschalten des HeartSaves

Der HeartSave 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 Abschalten zu verhindern.
- Durch Schließen des Gerätedeckels.
- Erkennt das Gerät für 10 Minuten kein Signal und wird keine Taste gedrückt, schaltet es sich automatisch ab.
- Warten Sie nach dem Ausschalten mindestens 5 Sekunden, bis Sie das Energiemodul entnehmen.

Erkennt der HeartSave einen Defekt, so schaltet er sich automatisch ab, um evtl. Verletzungen zu vermeiden.

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

9.11 Defibrillator einsatzbereit halten

- ▶ Prüfen Sie nach jedem Gebrauch den HeartSave auf Beschädigungen.
- ▶ Reinigen Sie den HeartSave und das Zubehör nach jeder Anwendung. Desinfizieren Sie den HeartSave und das Zubehör bei Infektionsgefahr, siehe Kapitel 10.1.
- ▶ Erneuern Sie die SavePads und tauschen bzw. laden Sie ggf. das Energiemodul, so dass der HeartSave schnellstmöglich wieder einsatzbereit ist.
- ▶ Wenden Sie sich bei eventuell aufgetretenen Störungen oder Auffälligkeiten baldmöglichst an die nächste Servicestation.

9.12 Monitoring des Patienten

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

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

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

< Analyse empfohlen, SavePads verwenden >

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

10 Reinigung, Wartung und Versand

10.1 Reinigung

WARNUNG

Warnung vor körperlichem Schaden des Anwenders

Gefahr vor Stromschlag

- ▶ Reinigen Sie das Gerät nur im ausgeschalteten Zustand
- ▶ Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten
- ▶ Verwenden Sie zur Reinigung feuchte Tücher

Reinigen Sie den HeartSave und sämtliche Zubehörteile wie z.B. die Wandhalterung mit handelsüblichen Haushaltsreinigern.

Benutzen Sie dazu ein leicht feuchtes, sauberes Tuch. Verwenden Sie zur Desinfektion übliche Wischdesinfektionsmittel (z. B. Gigasept FF, Bacillol oder Spitacid).

10.2 Wartung

ACHTUNG

Warnung vor Sachschaden

Das Gerät besitzt keine Teile, die vom Anwender modifiziert werden dürfen

- ▶ Führen Sie keine Reparaturen durch
- ▶ Führen Sie keine Veränderungen am Gerät durch
- ▶ Zerlegen Sie den HeartSave nicht
- ▶ Verwenden Sie ausschließlich original Zubehör!

Unabhängig vom Gebrauch des HeartSave empfehlen wir mindestens einmal pro Woche eine Sichtprüfung des HeartSave und der Zubehörteile.

Überzeugen Sie sich von der Unversehrtheit des Gehäuses, des Kabels, der SavePads und dem sonstigen Zubehör!

10.2.1 Wartungscheckliste

- ▶ Prüfen Sie das Ablaufdatum
 - der SavePads und
 - der Batterie / AkuPak LITE
- ▶ ersetzen Sie die Teile gegebenenfalls!

- ▶ Prüfen Sie, ob
 - die Statusanzeige "OK" anzeigt!
 - das Gerät vollständig ausgestattet ist!

Wenden Sie sich bei einem Defekt am Gerät an den Service.

10.3 Versand des HeartSave

GEFAHR

Brandgefahr durch Kurzschluss

- ▶ Kleben Sie die Kontakte vor dem Versand mit isolierendem Klebeband ab.

Verwenden Sie zum Versand möglichst den Originalkarton.

Wenn der Originalkarton nicht mehr zur Verfügung steht, schützen Sie den HeartSave durch geeignetes Verpackungsmaterial vor Stößen und Beschädigungen.

Beachten Sie die nationalen und internationalen Versandvorschriften für den Transport der Lithium Batterien.

11 Entsorgung

VORSICHT

Warnung vor körperlichem Schaden

Gefahr vor Verätzungen

- ▶ Entsorgen Sie das Gerät und die Einzelteile gemäß den örtlichen Bestimmungen



Abb. 18: 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 .

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.

Informationen zur Entsorgung in Ländern außerhalb der Europäischen Union

Dieses Symbol ist nur in der Europäischen Union gültig.

12 Fehlercodeliste

Die folgende Tabelle listet alle Meldungen auf, die das Gerät ausgibt, wenn es sich auf Grund eines schwerwiegenden Fehlers abschaltet. Diese Abschaltung erfolgt mit der Sprachmeldung „Interner Fehler“; die Fehlerursache wird mit der Fehlercodenummer aus der ersten Spalte und dem Text aus der zweiten Spalte angezeigt. Die weiteren Spalten listen die möglichen Fehlerursachen sowie Maßnahmen, die durch den Anwender selbst durchgeführt werden können, auf.

Fehler-code	Fehlertext	Ursache(n)	Benutzerhandlung
50	HV, Internal FSM error	Fehler bei der Schockabgabe	- Gerät zum Service einschicken
51	HV, CPLD error	Fehler bei der Schockabgabe	- Gerät zum Service einschicken
52	HV, +5V voltage failed	Fehler in Spannungsversorgung, evtl. auf Grund eines leeren Akkus/Batterie	- Energiemodul laden bzw. austauschen - bei Fortbestehen des Fehlers: Gerät zum Service einschicken
53	HV, +5VSW voltage failed	Fehler in Spannungsversorgung, evtl. auf Grund eines leeren Akkus/Batterie	- Energiemodul laden bzw. austauschen - bei Fortbestehen des Fehlers: Gerät zum Service einschicken
54	HV, +24V voltage failed	Fehler in Spannungsversorgung, evtl. auf Grund eines leeren Akkus/Batterie	- Energiemodul laden bzw. austauschen - bei Fortbestehen des Fehlers: Gerät zum Service einschicken
55	HV, VREF voltage failed	Fehler in Spannungsreferenz	- Gerät zum Service einschicken
56	HV, HVPWR voltage failed	Fehler in Spannungsversorgung, evtl. auf Grund eines leeren Akkus/Batterie	- Energiemodul laden bzw. austauschen - bei Fortbestehen des Fehlers: Gerät zum Service einschicken
57	HV, RLPWR voltage failed	Fehler in Spannungsversorgung, evtl. auf Grund eines leeren Akkus/Batterie	- Energiemodul laden bzw. austauschen - bei Fortbestehen des Fehlers: Gerät zum Service einschicken
58	HV, Current setup DAC failed	Fehler beim Setzen der Stromsollvorgaben - Defekt des Hochspannungsteils	- Gerät zum Service einschicken

Fehler-code	Fehlertext	Ursache(n)	Benutzerhandlung
59	HV, RTCCLK error was detected	Fehler in der Erzeugung des Systemtakts	- Neustart des Geräts - bei Fortbestehen des Fehlers: Gerät zum Service einschicken
60	HV, MCLK error was detected	Fehler in der Systemtakterzeugung	- Neustart des Geräts - bei Fortbestehen des Fehlers: Gerät zum Service einschicken
61	HV, HVHALT event was detected	Notabschaltung bei der Schockabgabe	- Gerät zum Service einschicken
62	HV, HVHALT net error was detected	Fehler bei der Prüfung der Notabschaltung	- Gerät zum Service einschicken
63	HV, Disarm cannot be performed	Fehler bei interner Entladung, Kondensator kann nicht entladen werden	- Gerät zum Service einschicken
64	HV, HV capacitor overvoltage was detected	Fehler bei der Hochspannungsladung, Spannung am Kondensator ist zu hoch	- Gerät zum Service einschicken
65	HV, HV charger error was detected	Fehler bei der Hochspannungsladung, Hochspannung kann nicht geladen werden	- Gerät zum Service einschicken
66	HV, Error of HV measurement circuit	Fehler bei Messungen im Hochspannungsteil	- Gerät zum Service einschicken
67	HV, HV charge time is too big	Fehler bei der Hochspannungsladung, Hochspannung kann nicht geladen werden	- Gerät zum Service einschicken
68	HV, Too big current was detected	Zu hoher Strom bei der Schockabgabe	- Gerät zum Service einschicken
69	HV, Too low current at shock was detected	Zu niedriger Strom bei der Schockabgabe, evtl. Defekt der Endstufe	- Gerät zum Service einschicken
70	HV, Current sensor error	Fehler in der Stromregelung	- Gerät zum Service einschicken

Fehlercode	Fehlertext	Ursache(n)	Benutzerhandlung
71	HV, SHKEN net error	Fehler bei der Sicherheitsprüfung vor der Schockabgabe	- Gerät zum Service einschicken
72	HV, START net error	Fehler bei der Schockfreigabe	- Neustart des Geräts - bei Fortbestehen des Fehlers: Gerät zum Service einschicken
75	HV, HV hardware protection error	Fehler bei der Schockfreigabe	- Neustart des Geräts - bei Fortbestehen des Fehlers: Gerät zum Service einschicken
76	HV, Residual voltage after disarm error	Zu hohe Restspannung am Kondensator nach der Entladung	- Neustart des Geräts - bei Fortbestehen des Fehlers: Gerät zum Service einschicken
79	HV, Operator warning error	Fehler bei der Schockvorbereitung, Ausgaben für den Anwender fehlerhaft	- Gerät zum Service einschicken
80	HV, Shock mode error	Umschaltung zwischen synchronem und asynchronem Schockmodus fehlerhaft	- Neustart des Geräts - bei Fortbestehen des Fehlers: Gerät zum Service einschicken
84	PRWIN fail > 100 ms	Fehler in Spannungsversorgung, evtl. auf Grund eines leeren Akkus/Batterie	- Energiemodul laden bzw. austauschen - bei Fortbestehen des Fehlers: Gerät zum Service einschicken
87	Program update error	Fehler beim Programm-Update, Update wurde abgebrochen	- Gerät zum Service einschicken
90	Tasks start/run error	Fehler in der internen Prozessverarbeitung	- Neustart des Geräts - bei Fortbestehen des Fehlers: Gerät zum Service einschicken
91	Menu init error	Fehlerhafte Anzeige im Setup-Menü	- Gerät zum Service einschicken
92	Shock key error	Fehler bei der Überprüfung kritischer Eingabelemente (z.B. Schockknopf)	- Neustart des Geräts - bei Fortbestehen des Fehlers: Gerät zum Service einschicken

Fehler-code	Fehlertext	Ursache(n)	Benutzerhandlung
93	Charge time-out error	Hochspannungsladung dauert zu lange, evtl. Defekt der Endstufe	- Gerät zum Service einschicken
94	Disarm time-out error	Restenergie im Kondensator kann nicht entladen werden, evtl. Defekt der Endstufe	- Gerät zum Service einschicken
96	AVDD exceed	Fehler in Spannungsversorgung, evtl. auf Grund eines leeren Akkus/Batterie	- Energiemodul laden bzw. austauschen - bei Fortbestehen des Fehlers: Gerät zum Service einschicken
97	AVDD drop	Fehler in Spannungsversorgung, evtl. auf Grund eines leeren Akkus/Batterie	- Energiemodul laden bzw. austauschen - bei Fortbestehen des Fehlers: Gerät zum Service einschicken
98	CVDD exceed	Fehler in Spannungsversorgung, evtl. auf Grund eines leeren Akkus/Batterie	- Energiemodul laden bzw. austauschen - bei Fortbestehen des Fehlers: Gerät zum Service einschicken
99	CVDD drop	Fehler in Spannungsversorgung, evtl. auf Grund eines leeren Akkus/Batterie	- Energiemodul laden bzw. austauschen - bei Fortbestehen des Fehlers: Gerät zum Service einschicken
100	DVDD exceed	Fehler in Spannungsversorgung, evtl. auf Grund eines leeren Akkus/Batterie	- Energiemodul laden bzw. austauschen - bei Fortbestehen des Fehlers: Gerät zum Service einschicken
101	DVDD low	Fehler in Spannungsversorgung, evtl. auf Grund eines leeren Akkus/Batterie	- Energiemodul laden bzw. austauschen - bei Fortbestehen des Fehlers: Gerät zum Service einschicken
102	5V exceed	Fehler in Spannungsversorgung, evtl. auf Grund eines leeren Akkus/Batterie	- Energiemodul laden bzw. austauschen - bei Fortbestehen des Fehlers: Gerät zum Service einschicken

Fehlercode	Fehlertext	Ursache(n)	Benutzerhandlung
103	5V drop	Fehler in Spannungsversorgung, evtl. auf Grund eines leeren Akkus/Batterie	- Energiemodul laden bzw. austauschen - bei Fortbestehen des Fehlers: Gerät zum Service einschicken
104	24V exceed	Fehler in Spannungsversorgung, evtl. auf Grund eines leeren Akkus/Batterie	- Energiemodul laden bzw. austauschen - bei Fortbestehen des Fehlers: Gerät zum Service einschicken
105	24V drop	Fehler in Spannungsversorgung, evtl. auf Grund eines leeren Akkus/Batterie	- Energiemodul laden bzw. austauschen - bei Fortbestehen des Fehlers: Gerät zum Service einschicken
106	PWRIN exceed	Fehler in Spannungsversorgung, evtl. auf Grund eines leeren Akkus/Batterie	- Energiemodul laden bzw. austauschen - bei Fortbestehen des Fehlers: Gerät zum Service einschicken
107	PWRIN drop	Fehler in Spannungsversorgung, evtl. auf Grund eines leeren Akkus/Batterie	- Energiemodul laden bzw. austauschen - bei Fortbestehen des Fehlers: Gerät zum Service einschicken
108	Battery exceed	Spannung der internen Batterie zu hoch	- Neustart des Geräts - bei Fortbestehen des Fehlers: Gerät zum Service einschicken
110	Temperature exceed	Zu hohe Betriebstemperatur	- Gerät in kühlerer Umgebung betreiben
111	Temperature drop	Zu niedrige Betriebstemperatur	- Gerät in wärmerer Umgebung betreiben
116	HDQ interface fail	Fehler in der Kommunikation mit dem Energiemodul	- Neustart des Geräts - bei Fortbestehen des Fehlers: Gerät zum Service einschicken
117	CYCLE time error	Fehler bei der Schockabgabe	- Gerät zum Service einschicken
118	VREF exceed	Fehler in Spannungsversorgung, evtl. auf Grund eines leeren Akkus/Batterie	- Energiemodul laden bzw. austauschen - bei Fortbestehen des Fehlers: Gerät zum Service einschicken
119	VREF drop	Fehler in Spannungsversorgung, evtl. auf Grund eines leeren Akkus/Batterie	- Energiemodul laden bzw. austauschen - bei Fortbestehen des Fehlers: Gerät zum Service einschicken

Fehler-code	Fehlertext	Ursache(n)	Benutzerhandlung
120	Battery/accumulator fail	Spannung des Energiemoduls zu niedrig	- Energiemodul laden bzw. austauschen
121	DSP timeout error	Fehler in der internen Kommunikation	- Neustart des Geräts - bei Fortbestehen des Fehlers: Gerät zum Service einschicken
122	Previous error detected - need full test	Allg. Fehlerangabe für Fehler, die im Rahmen des Selbsttests entdeckt wurden	- Neustart des Geräts - bei Fortbestehen des Fehlers: Gerät zum Service einschicken
123	Program code area corrupt	Fehler im Programmspeicher	- Gerät zum Service einschicken
124	Keyboard error	Fehler in der Folientastatur	- Neustart des Geräts - bei Fortbestehen des Fehlers: Gerät zum Service einschicken - während des Gerätestarts keine Taste drücken!
125	ECG calibration error	Fehler bei der EKG-Kalibrierung	- Neustart des Geräts - bei Fortbestehen des Fehlers: Gerät zum Service einschicken
127	Clocks (32 kHz or 3.6864MHz) error	Fehler in der Systemtakterzeugung	- Neustart des Geräts - bei Fortbestehen des Fehlers: Gerät zum Service einschicken
129	Wrong hardware platform	Fehler in der Hardwareerkennung	- Gerät zum Service einschicken
138	Protected variable error	Fehlerhafte Abspeicherung wichtiger Variablen	- Gerät zum Service einschicken
140	Impedance measurement error	Fehler in der Impedanzmessung	- Gerät zum Service einschicken
150	Aura LED Test error	Fehler bei der Überprüfung der LED-Aura	- Gerät zum Service einschicken
151	Electrode coding error	Elektrodentyp fehlerhaft	- andere Elektroden bzw. anderes Elektrodenkabel verwenden - Sitz des Elektrodensteckers überprüfen

13 Technische Daten

Defibrillation

Betriebsarten: asynchron, extern

Patientenimpedanz: 23 – 200 Ohm

Impulsform: biphasisch, stromgeregelt (CCD)

Ausgangs-Energie im
Erwachsenenmodus:

Patientenimpedanz	1. Stufe	2. Stufe	3. Stufe
25 Ohm	165 J	254 J	310 J
50 Ohm	298 J	348 J	360 J
75 Ohm	336 J	346 J	346 J
100 Ohm	320 J	320 J	320 J
125 Ohm	296 J	296 J	296 J
150 Ohm	274 J	274 J	274 J
175 Ohm	236 J	236 J	237 J

Ausgangs-Energie im
Kindermodus:

Patientenimpedanz	1. Stufe	2. Stufe	3. Stufe
25 Ohm	37 J	53 J	70 J
50 Ohm	48 J	68 J	87 J
75 Ohm	48 J	66 J	84 J
100 Ohm	45 J	62 J	79 J
125 Ohm	41 J	57 J	73 J
150 Ohm	38 J	53 J	68 J
175 Ohm	35 J	49 J	63 J

Genauigkeit: alle Angaben unterliegen einer Toleranz von +/- 15%

Impulslänge: positive Phase 11,25 ms, negative Phase 3,75 ms

EKG

Ableitung: Einthoven II

Herzfrequenz: 30 – 300 min⁻¹ (Genauigkeit +/- 1/min, 1%)

Eingang: Klasse BF, 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

Impedanzmessung

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

Messfrequenz: 30 kHz

Analyse

Analyseerkennung: ventrikuläre Fibrillation (VF)

Analysedauer: ca. 7 s bis zum Erkennen von VF

Zeitdauer von Analyse-
beginn bis Ende der
Hochspannungsladung
(bei voller Batterie / nach
sechs Schocks / nach 15
Schocks)

27 s / 27 s / 27 s

Zeitdauer vom
Einschalten bis Ende der
Hochspannungsladung
(bei voller Batterie / nach
sechs Schocks / nach 15
Schocks)

40 s / 40 s / 40 s

Monitor

Typ: Hochauflösender LCD-Monitor, 95 x 72 mm (Diagonale 120 mm, 4,7 Zoll)

Auflösung: 320 x 240 Pixel (Pixelgröße: 0,36 x 0,36 mm)

Anzeigen: Herzfrequenz, Anzahl Defibrillationen, Anzahl erkannter VF, Reanimationsdauer, Datum, Uhrzeit, Energiekapazität, EKG-Kurve

Darstellung: X 25 mm/sec, Y 10 mm/mV

Datenspeicherung

Speicher-Typ: CompactFlashCard 2 GB

Sicherheit

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

Kennzeichnung:



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)
ca. 2,5 kg (mit Energiemodul)

Angewandte Normen

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

IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995

IEC 60601-1-4:1996

IEC 60601-1-2:2001

IEC 60601-2-4:2002

EN1789:2003

IEC 60601-1-6:2004

Änderungen vorbehalten

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 die METRAX GmbH unentgeltlich Mängel am Gerät, die auf Material- oder Herstellungsfehlern beruhen. Die Instandsetzung erfolgt nach Wahl der METRAX GmbH 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 die METRAX GmbH 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.

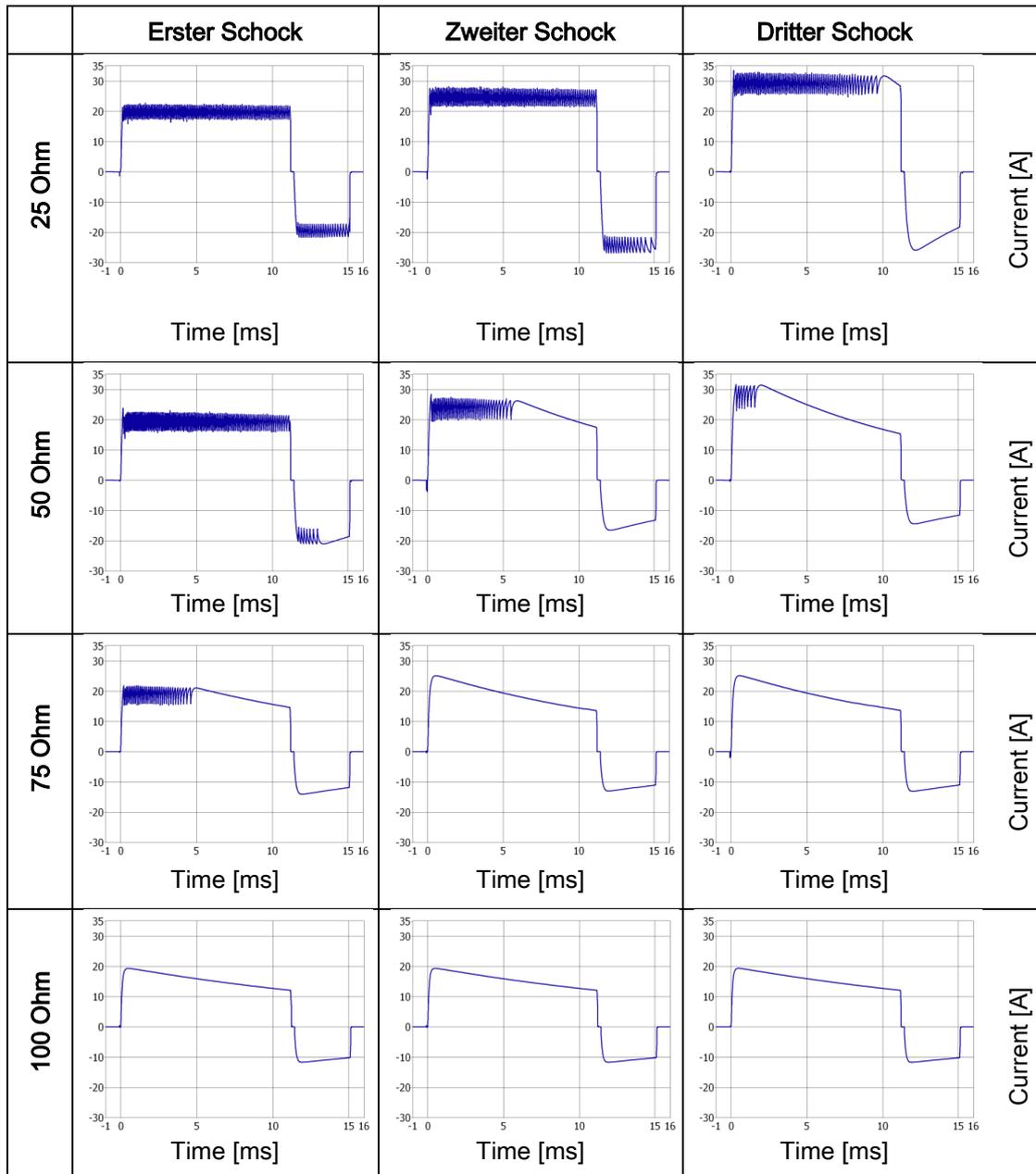
Im Garantiefall senden Sie bitte das Gerät mit Kaufnachweis (z. B. Rechnung) unter Angabe Ihres Namens und Ihrer Anschrift an Ihren Händler oder an die METRAX GmbH.

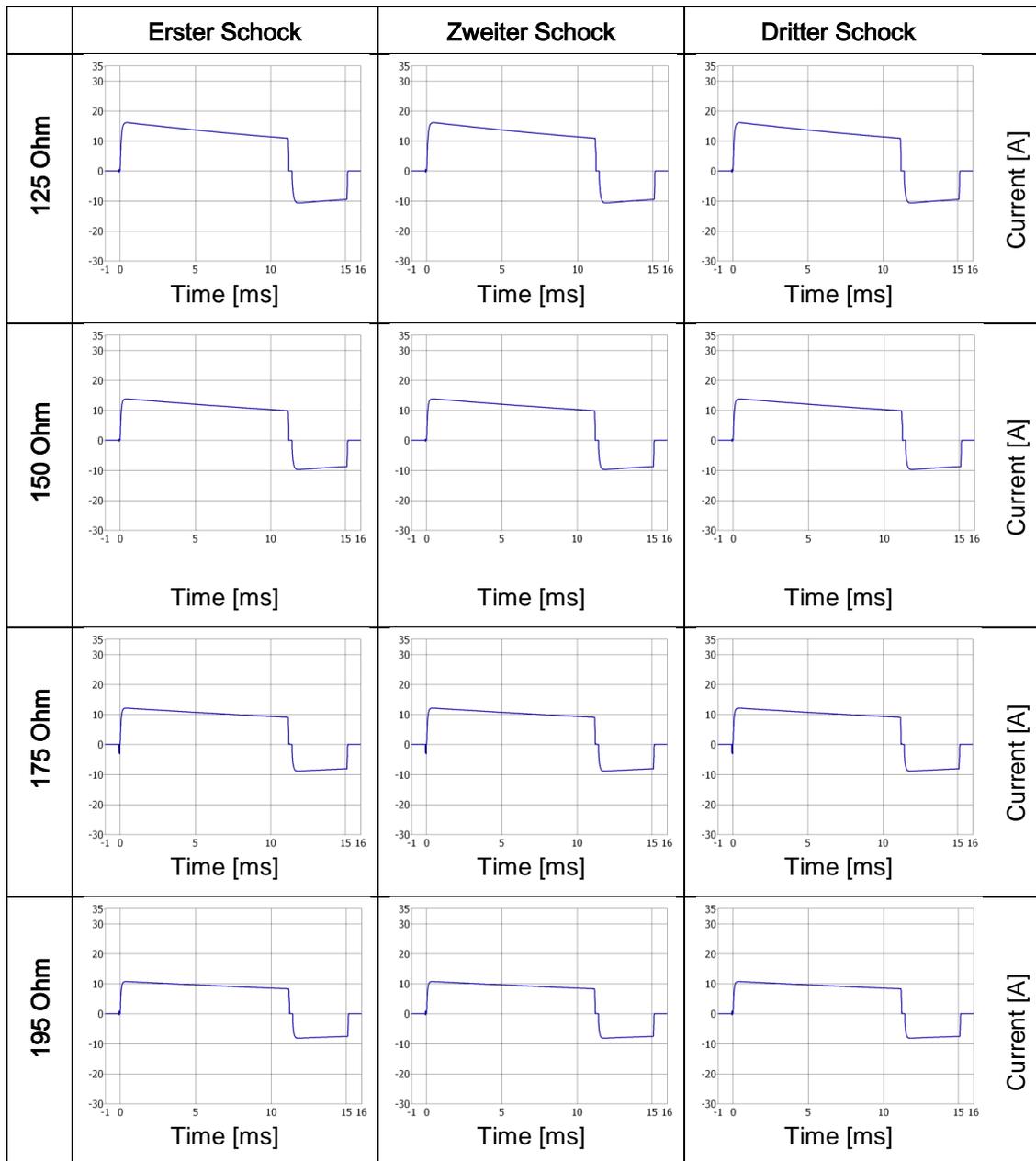
Der METRAX-Kundendienst steht Ihnen auch nach Ablauf der Garantiezeit zur Verfügung!

15 Darstellung der Strom-Zeit-Funktionen

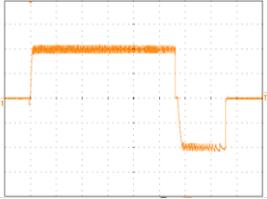
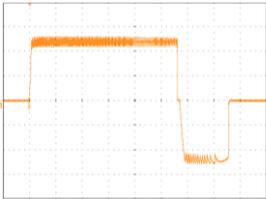
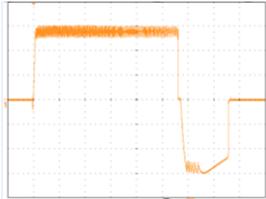
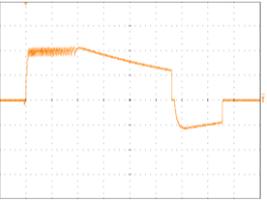
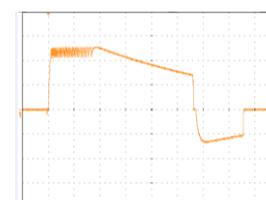
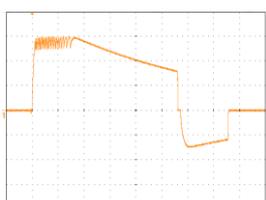
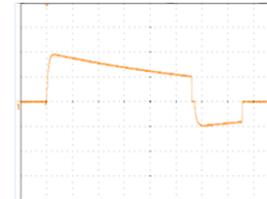
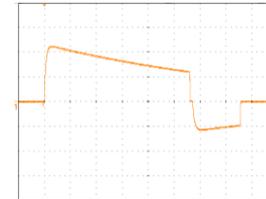
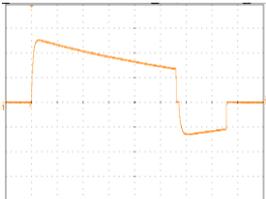
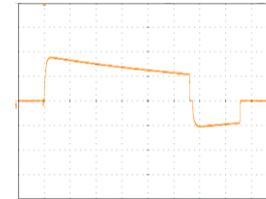
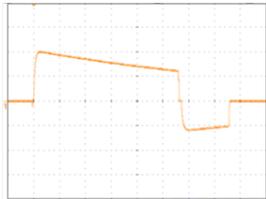
Im Folgenden sind die Kurvenformen des Defibrillationsimpulses in Abhängigkeit des Abschlusswiderstands dargestellt.

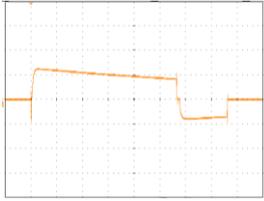
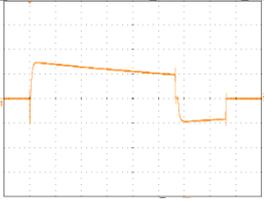
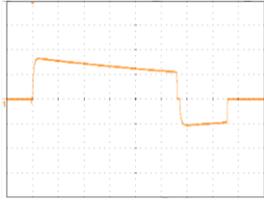
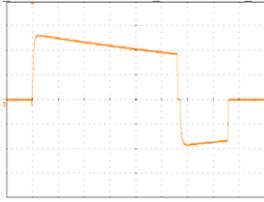
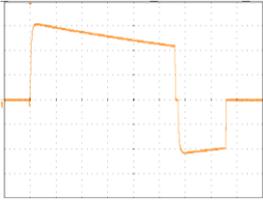
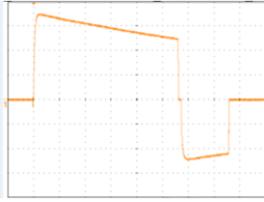
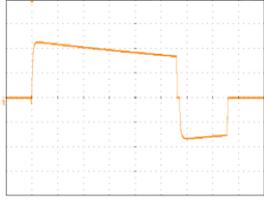
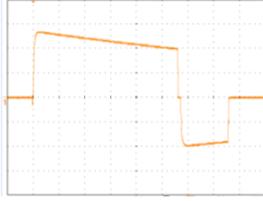
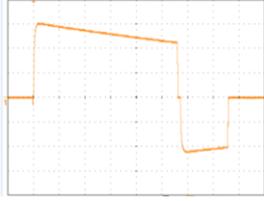
15.1 Erwachsenenmodus





15.2 Kindermodus

	Erster Schock	Zweiter Schock	Dritter Schock
25 Ohm	Y=2A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 
50 Ohm	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 
75 Ohm	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 
100 Ohm	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 

	Erster Schock	Zweiter Schock	Dritter Schock
125 Ohm	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 
150 Ohm	Y=2A/Div; X=2ms/Div 	Y=2A/Div; X=2ms/Div 	Y=2A/Div; X=2ms/Div 
175 Ohm	Y=2A/Div; X=2ms/Div 	Y=2A/Div; X=2ms/Div 	Y=2A/Div; X=2ms/Div 

16 System der Rhythmuserkennung

Das Rhythmuserkennungssystem des 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 Defibrillations-Schocktherapie

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 Interpretation des EKG

Das Rhythmuserkennungssystem des Gerätes wurde so ausgelegt, dass ein Defibrillationsschock empfohlen wird, wenn das System an einen Patienten angeschlossen wurde und das System einen defibrillationspflichtigen Herzrhythmus feststellt

Bei allen anderen Herzrhythmen, einschließlich Asystolie und normaler Sinusrhythmen, empfiehlt das Rhythmuserkennungssystem des HeartSave keine Defibrillation.

Bedienersteuerung der Ausgabe von Defibrillationsschocks

Das Rhythmuserkennungssystem des Gerätes veranlasst die automatische Ladung der Energie, wenn das Gerät einen defibrillationspflichtigen 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 dieser 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.
- Messung der Symmetrie und des Energiegehaltes des Signals
- Filterung und Messung von Artefakten und Störungen
- Erkennung von Herzschrittmachern
- Messung der QRS-Rate

16.1 Erwachsenenmodus

Zur Validierung herangezogene Datenbanken: AHA und MIT

Leistungsergebnisse (gewichteter Durchschnitt, in den Datenbanken als VF gekennzeichnete Rhythmen werden als defibrillationspflichtig gewertet):

- Sensitivität 99,30%
- Spezifität 99,88%
- Falsch positive Rate 0,04 %
- Echter Vorhersagewert 97,93 %

Die verwendeten Datenbanken haben eine Gesamtlänge von 10.004 Minuten. Die Kalkulation wurde entsprechend IEC60601-2-4:2010 erstellt.

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

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

Das Rhythmuserkennungssystem erfüllt damit auf dieser Datenbasis die Anforderungen der IEC 60601-2-4:2010 (Sensitivität > 90%, Spezifität > 95%).

16.2 Kindermodus

Zur Validierung herangezogene Datenbank: Entwicklungs- und Validierungsdatensatz der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) Berlin. Diese Daten wurden im Rahmen des Forschungsprojekts MNPQ 07/09 des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie der Bundesrepublik Deutschland durch die PTB erhoben.

Leistungsergebnisse:

- Sensitivität 90,9%
- Spezifität 99,6%
- Falsch positive Rate 0,4 %
- Echter Vorhersagewert 90,9 %

Die Datenbasis der PTB umfasst insgesamt 529 Datensätze, die annähernd zu gleichen Teilen in einen Entwicklungs- und einen Validierungsdatensatz (265/264) aufgeteilt sind. Der Entwicklungsdatensatz kann Herstellern zugänglich gemacht werden, während der Validierungsdatensatz geheim bleibt, um eine zu starke Anpassung des Rhythmuserkennungssystems an die Daten zu verhindern. Dieses Vorgehen stimmt mit den Empfehlungen der IEC 60601-2-4:2010 überein.

Die nicht defibrillationspflichtigen Herzrhythmen sind in 509 der 529 Datensätze vertreten, defibrillationspflichtige Herzrhythmen finden sich in nur 20 der Datensätze, weil diese bei Kindern nur extrem selten auftreten. Die nicht defibrillationspflichtigen Herzrhythmen decken neben Normalen Sinusrhythmen auch Schenkelblöcke und Supraventrikuläre Tachykardien ab.

Das Rhythmuserkennungssystem erfüllt damit auf dieser Datenbasis die Anforderungen der IEC 60601-2-4:2010 (Sensitivität > 90%, Spezifität > 95%).

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 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

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

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

Der PRIMEDIC™ HeartSave ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des PRIMEDIC™ HeartSave sollte sicherstellen, dass das Gerät nur in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstim- mungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV ± 6 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-5	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	n.a. für Batterie / PRIMEDIC™ AkuPak	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	n.a. für Batterie / PRIMEDIC™ AkuPak	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% Einbruch der Ut) für ½ Periode 40% Ut (60% Einbruch der Ut) für 5 Perioden 70% Ut (30% Einbruch der Ut) für 25 Perioden < 5% Ut (>95% Einbruch der Ut) für 5s	n.a. für Batterie / PRIMEDIC™ AkuPak	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des PRIMEDIC™ HeartSave fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den PRIMEDIC™ HeartSave aus einer 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: Ut 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 Veff 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder a 3 Veff 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder a	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. Empfohlener Schutzabstand: $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P} \quad \text{für 80 bis 800 MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P} \quad \text{für 800 MHz bis 2,5 GHz}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2 GHz	10 V/m für Batterie	Mit P aLs der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). b Die Feldstärke stationärer Funksender gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

- a Die ISM-Frequenzbänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendung) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.
- b Die Übereinstimmungspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz sind dazu bestimmt, die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationseinrichtungen Störungen hervorrufen können, wenn sie unbeabsichtigt in den Patientenbereich gebracht werden. Aus diesem Grunde wird der zusätzliche Faktor von 10/3 bei der Berechnung der empfohlenen Schutzabstände in diesen Frequenzbereichen angewandt.
- c Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen zwischen 150 kHz und 80 MHz und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der PRIMEDIC™ HeartSave benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der PRIMEDIC™ HeartSave beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des PRIMEDIC™ HeartSave.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF - Telekommunikationsgeräten und dem 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.

18 Sicherheitstechnische Kontrollen

Wir empfehlen eine gründliche technische Überprüfung unserer Defibrillatoren gemäß unseren Vorgaben im Abstand von 24 Monaten. Nationale Vorgaben sind zu beachten.

19 Anhang

19.1 Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Frontansicht mit Deckel	16
Abb. 2: Rückansicht.....	16
Abb. 3: Ansicht von unten (ohne Energiemodul).....	17
Abb. 4: PRIMEDIC™ HeartSave AED-M Frontansicht	18
Abb. 5: Monitordarstellung.....	19
Abb. 6: PRIMEDIC™ SavePads AED	20
Abb. 7: PRIMEDIC™ SavePads PreConnect (ausgepackt)	24
Abb. 8: SaveCard einlegen/ wechseln	26
Abb. 9: Energiemodul einlegen	27
Abb. 10: Energiemodul entnehmen.....	28
Abb. 11: PRIMEDIC™ AkuPak LITE Ladezustandsanzeige.....	29
Abb. 12: PRIMEDIC™ PowerLine	30
Abb. 13: Elektrodenpositionen beim Erwachsenen.....	40
Abb. 14: Elektrodenpositionen beim Kind	41
Abb. 15: alternative Elektrodenpositionen beim Kind.....	41
Abb. 16: Abziehen der Elektrodenfolie	42
Abb. 17: Elektrodenstecker einstecken	43
Abb. 18: Entsorgung.....	51

Wir über uns

Seit 40 Jahren steht Metrax GmbH im Dienst der Medizintechnik und produziert professionelle und automatisierte externe Defibrillatoren für Profis und Laien von kompromisslos hoher Qualität. Ausgereifte und sichere Technologie, einfache Bedienung, hohe Qualität und absolute Zuverlässigkeit unter Extrembedingungen. Das sind unverwechselbare Kennzeichen der PRIMEDIC Defibrillatoren.

Seit September 2014 ist Metrax Teil der OSI Systems, CA, USA. Mit den PRIMEDIC Defibrillatoren ergänzt Spacelabs Healthcare (Medizintechnik-Sparte von OSI Systems) seine Produktpalette im Bereich von Patientenmonitoring und Kardiologie Produkten.

Ihr Händler

Hersteller / Firmensitz:

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



Repräsentanz:

METRAX GmbH
Representative office
Ul. Vavilova 5, corpus 3
Office 406-3
119334 Moscow
Russia
Tel.: +7 495 722 1705
www.primedic.com.ru
info@metrax.ru



METRAX GmbH
Представительство в
странах СНГ
119334 Москва Россия
ул.Вавилова, д.5, корп.3,
офис 406-3
тел.: +7 495 722 1705
www.primedic.com.ru
info@metrax.ru