www.primedic.com

PRIMEDIC™
Saves Life. Everywhere.

HeartSave AS

Gebrauchsanweisung

MGA22614 / DE / E06

Impressum

Herausgeber

METRAX GmbH

Rheinwaldstr. 22

D-78628 Rottweil

Deutschland

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

Mail: info@primedic.com

Web: www.primedic.com

Ausgabedatum: 18.12.2014

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.

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

Änderungen dieser Gebrauchsanweisung bleiben vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

1 Glossar 3

2 Einführung 4

2.1 Vorwort 4
2.2 Gültigkeit 4
2.3 Garantie 4
2.4 Haftungsausschlüsse 5
2.5 Symbolik in dieser Gebrauchsanweisung 6
2.6 Bildzeichen 7
2.7 Bildzeichen auf der Umverpackung 8
2.8 Kurzanleitung 9

3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch 10

3.1 Indikation/Kontraindikation zur Defibrillation 11
3.1.1 Indikationen 11
3.1.2 Kontraindikationen 11

4 Allgemeine Sicherheitshinweise 12

5 Gerätebeschreibung 13

5.1 Allgemeine Beschreibung 13
5.2 Beschreibung der Gerätedetails 14
5.3 Statusanzeige 17
5.4 Datenmanagement 18
5.5 Zubehör 19
5.5.1 Standardzubehör 19
5.5.2 optionales Zubehör 19

6 Vorbereitende Maßnahmen vor der (Erst-) Inbetriebnahme 20

6.1 Auspacken 20
6.2 SaveCard einlegen / wechseln 21
6.3 Energiemodul 22
6.3.1 Energiemodul einlegen 22
6.3.2 Energiemodul entnehmen 23
6.4 PRIMEDIC™ Batterie 24

7 Selbsttests des HeartSave 25

7.1 Selbsttest nach Einschalten des HeartSave 25
7.2 Automatische, periodische Selbsttests 25
7.3 Tests während des Gerätebetriebs 25

8 Bedienung des HeartSave und Ablauf der Reanimation 26

8.1 Einschalten des HeartSave 26
8.2 Überprüfung und Vorbereitung des Patienten 26
8.3 Defibrillation 27
8.3.1 Defibrillation im Erwachsenenmodus 28
8.3.2 Defibrillation im Kindermodus 29
8.4 SavePads öffnen und Elektroden platzieren 31
8.5 Elektrodenstecker einstecken 32
8.6 Elektroden überprüfen 33
8.7 Durchführung der EKG-Analyse 34

8.8 Defibrillation erforderlich 35
8.9 Defibrillation nicht erforderlich 36
8.10 Ausschalten des HeartSaves 36
8.11 Defibrillator einsatzbereit halten 37

9 Reinigung, Inspektion und Versand 38
9.1 Reinigung 38
9.2 Wartung 38
9.2.1 Wartungscheckliste 39
9.3 Versand des HeartSave 40

10 Entsorgung 41

11 Technische Daten 42

12 Gewährleistungsbedingungen 45

13 Darstellung der Strom-Zeit-Funktion 46
13.1 Erwachsenenmodus 46
13.2 Kindermodus 48

14 System der Rhythmuserkennung 50
14.1 Erwachsenenmodus 51
14.2 Kindermodus 51

15 Leitlinien und Herstellererklärungen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit 53

16 Sicherheitstechnische Kontrollen 58

17 Anhang 59
17.1 Abbildungsverzeichnis 59

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 Eqiupment dt. Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall

2 Einführung

2.1 Vorwort

Sehr geehrte Anwenderin,
sehr geehrter Anwender,

Sie stehen vor der Aufgabe den PRIMEDIC™ HeartSave AS 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.

2.2 Gültigkeit

Die Beschreibungen in dieser Gebrauchsanweisung beziehen sich auf den PRIMEDIC™ HeartSave AS der Firma METRAX GmbH. Der PRIMEDIC™ HeartSave AS wird nachfolgend in der Gebrauchsanweisung HeartSave genannt.

Der Inhalt dieses Dokuments kann ohne Vorankündigung geändert werden.

2.3 Garantie

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

Es gelten die allgemeinen Garantie- und Gewährleistungsbestimmungen der Firma METRAX GmbH.

Eine Instandsetzung oder eine Änderung des Gerätes darf nur durch den Hersteller oder durch eine vom Hersteller autorisierte Person oder Firma durchgeführt werden!

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 / Sprachanweisungen des HeartSaves.

2.6 Bildzeichen

CE 0123	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
battery intern 01/2018	Haltbarkeit der internen Batterie MM/JJJJ
	Batterie vor Feuer schützen
	Batterie nicht laden
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
NON STERILE	unsteril
1d MAX	Nach öffnen 1 Tag haltbar

MIN 0° C 32° F / MAX 50° C 122° F	Lagertemperaturangabe in Celsius und Fahrenheit
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocken aufbewahren
LATEX	Latexfrei
≥ 8 a, > 25 kg	Nur für Erwachsene min. 8 Jahre, 25 kg
1-8a, max. 25 kg	Nur für Kinder 1 – 8 Jahre, max. 25 kg
	Schutzfolie von Klebeelektroden abziehen
LOT	Chargencode
	Hersteller
REF	Bestellnummer
	Verwendbar bis JJJJ/MM

2.7 Bildzeichen auf der Umverpackung

Aufkleber auf der Umverpackung für die PRIMEDIC™ Batterie für den Versand als Luftfracht

2.8 Kurzanleitung

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

Hinweise zur Durchführung der Herz-Lungen-Wiederbelebung. Handschuhe für Selbstschutz verwenden!

3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der PRIMEDIC™ HeartSave AS ist im privaten Bereich für den Gebrauch durch Anwender (auch Angehörige) bestimmt, die auf das Gerät geschult und in der Durchführung der grundlegenden Lebensrettungsmaßnahmen (BLS) trainiert sein sollten, deren Kenntnisstand zum Zeitpunkt des Ereignisses nicht bekannt ist.
Im öffentlichen Bereich sind es Anwender, die bei plötzlichem Herztod oder Herz Kreislauf Stillstand Erste Hilfe leisten wollen, deren Vorkenntnisse ebenfalls nicht bekannt sind.
Zur Zielgruppe für dieses Gerät gehören aber auch medizinisches Fachpersonal das entsprechend der Anweisung eines Arztes arbeitet und Ärzte, die im Rahmen ihrer Tätigkeit nur selten einen AED für absehbare Notfälle benötigen.
Der PRIMEDIC™ HeartSave AS ist für den Einsatz in häuslicher Umgebung und in medizinisch genutzten Räumen geeignet.
as 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 medizinischen Empfehlungen 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 automatisch mit einem stromkonstanten biphasischen Schock ab. 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), 70J (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 Vorhofflimmern, Vorhofflattern, ventrikuläre Extrasystolen und idioventrikuläre Rhythmen.
Nach einer erfolgreichen Wiederbelebung, bei der der Patient wieder selbständig atmet, wird das Gerät am Patienten belassen bis professionelle Hilfe eintrifft.
Der PRIMEDIC™ HeartSave AS ist in Kombination mit den PRIMEDIC™ SavePads PreConnect, PRIMEDIC™ SavePads C oder PRIMEDIC™ SavePads Connect C Einmal - Elektroden 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 AS auch an Kindern im Altern 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.

WARNUNG

Die PRIMEDIC™ HeartSave AS-Geräte dürfen nur unter den in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Bedingungen und in der beschriebenen Art und Weise eingesetzt werden!

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

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

3.1 Indikation/Kontraindikation zur Defibrillation

3.1.1 Indikationen

Der HeartSave darf nur verwendet werden, wenn der Patient Symptome eines plötzlichen Herztods aufweist, insbesondere wenn er:

- bewusstlos und
- ohne Atmung 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 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 entflammbaren 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 AS ist ein externer vollautomatischer Defibrillator (AED) mit integriertem Ein-Kanal-EKG. Die Schockauslösung erfolgt, falls erforderlich, automatisch.

Das EKG wird über die PRIMEDIC™ SavePads PreConnect oder PRIMEDIC™ SavePads C aufgenommen. Der implementierte Algorithmus erkennt die potentiell tödlichen Herzarrhythmien. Der Defibrillator erzeugt den zur Wiederherstellung des normalen Herzrhythmus notwendigen Elektroschock. 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.

Der Defibrillator ist auf sichere und sehr schnelle Einsatzbereitschaft optimiert. Die Energieversorgung des PRIMEDIC™ HeartSave AS erfolgt aus einer nicht wieder aufladbaren Lithiumbatterie.

Der PRIMEDIC™ HeartSave AS kann im Ruhezustand auf einer PRIMEDIC™ Wandhalterung abgestellt werden, die an einer Wand oder im Rettungswagen fixiert werden kann. Der PRIMEDIC™ HeartSave AS kann bei Bedarf über die Einhand-Entriegelung einfach und schnell entnommen werden.

Hinweis	Die Wandhalterung und das Zubehör sind in separaten Gebrauchsanweisungen beschrieben

5.2 Beschreibung der Gerätedetails

Abb. 1: PRIMEDIC™ HeartSave AS Frontansicht

(1) Statusanzeige

(2) Lasche zum Öffnen des Gerätedeckels mit Ablaufdatum der SavePads

(3) Tragegriff

(4) Gerätedeckel

Abb. 2: PRIMEDIC™ HeartSave AS Rückansicht

(1) Typenschild

(2) Aufnahme-Öffnung für Haken der Wandhalterung

Abb. 3: PRIMEDIC™ HeartSave AS Ansicht von unten

(1) Kontakte für Energiemodul

(2) Schacht für SaveCard

(3) Entriegelungstaste SaveCard

(4) Entriegelungstaste Energiemodul

Abb. 4: PRIMEDIC™ HeartSave AS Bedienelemente

(1) Kindertaste

(2) Buchse für Elektrodenstecker

(3) Steckersymbol mit LED

(4) Elektrodensymbol mit LED

(5) Ein-/Aus-Schalter

(6) „Patient nicht berühren“-Zone (leuchtet bei EKG-Analyse)

(7) Lautsprecher

(8) Sprachwechseltaste

Hinweis

Durch mehrmaliges Drücken der Sprachwechseltaste (8) kann aus 4 Sprachen die gewünschte Sprache ausgewählt werden, wobei nach jedem Tastendruck die jeweilige Landessprache kurz genannt wird.

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

Abb. 5: PRIMEDIC™ Utensilienträger mit SavePads

(1) PRIMEDIC™ SavePads PreConnect (Defibrillationselektroden)

(2) Beatmungstuch und Rasierer

(3) Utensilienträger mit Ablaufdatum SavePads

(4) Kurzanleitung

(5) Einmalhandschuhe

(6) Schere

5.3 Statusanzeige

Anzeige	Bedeutung	Maßnahme
OK	Batterie Kapazität ausreichend	Gerät einsatzbereit
OK	Batterie Kapazität schwach Keine Batterie eingelegt! Symbol erscheint auch, wenn das Haltbarkeitsdatum der Batterie überschritten ist.	Gerät kann angewendet werden. Zeitnah Batterie tauschen. Batterie einlegen Haltbarkeitsdaten überprüfen, gegebenenfalls gegen Neue austauschen.
OK 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	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.

Ist die Batterie erschöpft, erfolgt die Sprachausgabe

< Ladezustand Batterie niedrig, bitte wechseln >

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

5.4 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.

Archivieren Sie die auf der SaveCard gespeicherten Daten möglichst nach jedem Einsatz extern. Danach sollte die SaveCard neu formatiert 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.

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

5.5 Zubehör

Das Zubehör muss vor dem Transport geeignet verstaut sein.

5.5.1 Standardzubehör

SavePads PreConnect, Bestell-Nr. 97085

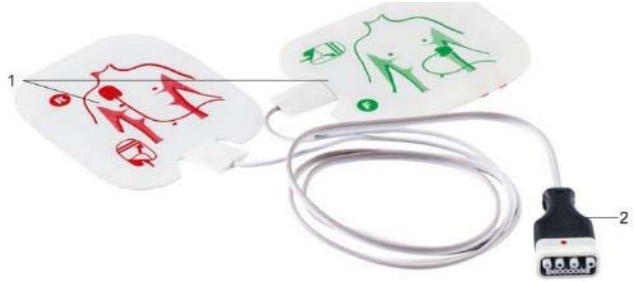


Abb. 6: PRIMEDIC™ SavePads PreConnect (ausgepackt)

(1) Defibrillations-Elektroden mit Schutzfolie

(2) Elektrodenstecker

5.5.2 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

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

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.

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

Lieferumfang:

- HeartSave AS
- Batterie 6
- SaveCard
- Gebrauchsanweisung
- SavePads PreConnect
- Utensilienträger mit: Einmalrasierer, Nitril-Handschuhe, Schere, Beatmungstuch
- EKG-Viewer

6.2 SaveCard einlegen / wechseln

Abb. 7: 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 die Batterie in den dafür vorgesehenen Schacht eingelegt werden.

Hinweis Der PRIMEDIC™ HeartSave AS wird grundsätzlich mit einer Batterie ausgeliefert.

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

6.3.1 Energiemodul einlegen

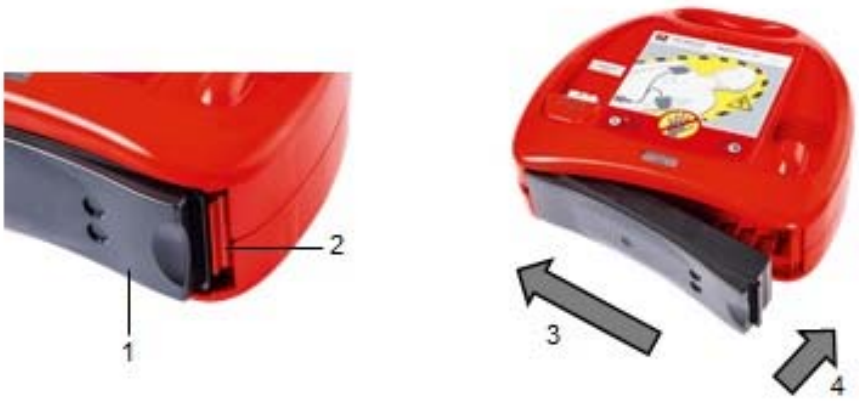


Abb. 8: Energiemodul einlegen

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

6.3.2 Energiemodul entnehmen

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

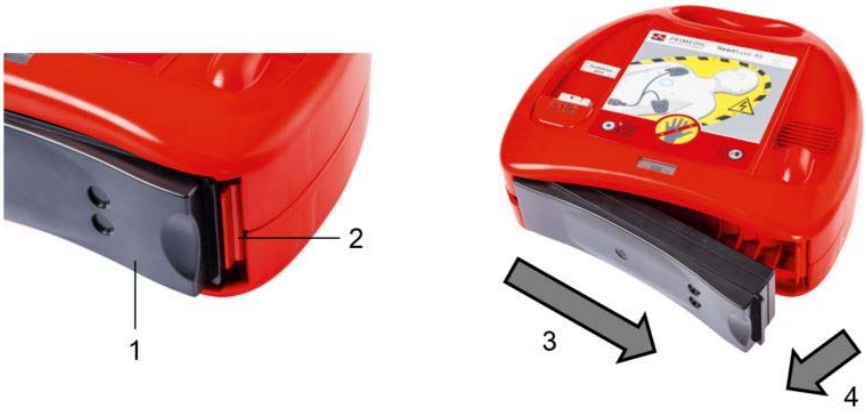


Abb. 9: Energiemodul entnehmen

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.

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 das Energiemodul gewechselt oder hat der HeartSave zuvor einen Fehler festgestellt, wird automatisch der große Selbsttest (LONG) ausgelöst.

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 Sprachausgabe „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 Bedienung des HeartSave und Ablauf der Reanimation

Hinweis Der Ablauf der Reanimation ist nach den empfohlenen Richtlinien des European Resuscitation Council (Resuscitation 2010) im Gerät realisiert. Wir empfehlen Ihnen, dass der Anwender vor der Nutzung des HeartSaves eine entsprechende Schulung absolviert.

8.1 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.

Hat der HeartSave einen Fehler festgestellt, wird automatisch der große Selbsttest (LONG) ausgelöst.

Achten Sie unbedingt auf die Funktion des Lautsprechers.

8.2 Überprüfung 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.

8.3 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 entflammbaren 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.

8.3.1 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.

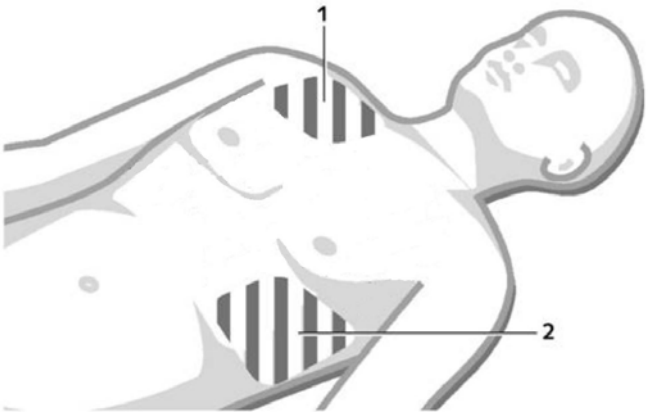


Abb. 10: Elektrodenpositionen beim Erwachsenen

Die Positionen der Elektroden befinden sich:

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

8.3.2 Defibrillation im Kindermodus

Hinweis Um Erwachsenenelektroden (SavePads PreConnect bzw. SavePads C) im Kindermodus einzusetzen, beachten Sie folgende Vorgehensweise:

- ▶ 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 mit den SavePads PreConnect in den Kindermodus wechseln. 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. 11: 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 Axilarlinie (2).

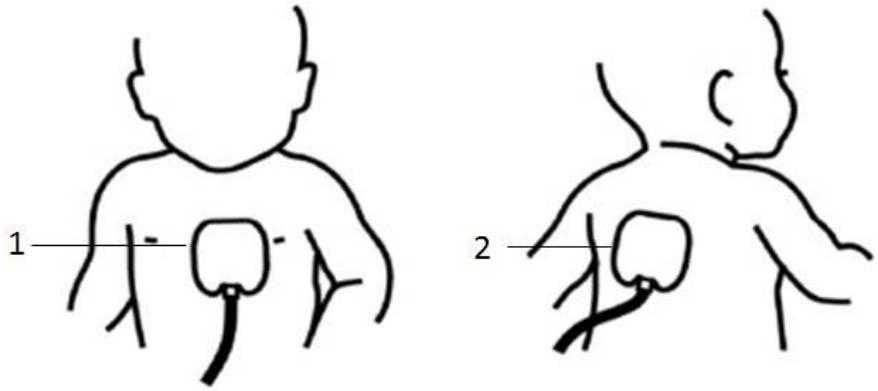


Abb. 12: alternative Elektrodenpositionen beim Kind

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.**

8.4 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

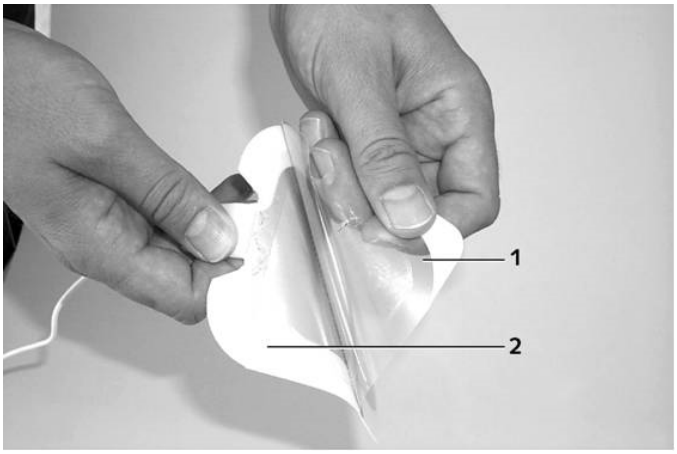


Abb. 13: Abziehen der Elektrodenfolie

(1) Elektrodenschutzfolie

(2) SavePads Defibrillations-Elektroden

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!

8.5 Elektrodenstecker einstecken

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

Abb. 14: 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.

8.6 Elektroden überprüfen

Meldet das Gerät **< Elektroden überprüfen>**, kann dies 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.
- Lufteinschlüsse 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 die Fehlerursache!**

8.7 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 und löst diese auch selbständig aus.

8.8 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 notwendig >

< Herzdruckmassage >

< Metronom >

< Schock wird abgegeben in 3, 2, 1 >

< Patient kann wieder berührt werden >

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 >

Warnen Sie ihr Umfeld laut vor der Abgabe der Defibrillation!

Defibrillation und Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) oder auch Cardio Pulmonale Reanimation (CPR) genannt, werden entsprechend den Richtlinien ERC Guidelines 2010 abwechselnd wiederholt.

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

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

8.9 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.

8.10 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.

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.

8.11 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 9.1.
- Erneuern Sie die SavePads und überprüfen Sie bzw. tauschen Sie gegebenenfalls die Batterie, so dass der HeartSave schnellstmöglich wieder einsatzbereit wird.
- Wenden Sie sich bei eventuell aufgetretenen Störungen oder Auffälligkeiten baldmöglichst an einen autorisierten Servicepartner.

9 Reinigung, Inspektion und Versand

9.1 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).

9.2 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 Jahr eine regelmäßige Sichtprüfung des HeartSave und der Zubehörteile.

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

9.2.1 Wartungscheckliste

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

- ▶ Prüfen Sie, ob
  - die Statusanzeige "OK" anzeigt!
  - sich das Gerät einschalten lässt!
  - das Gerät nach dem Einschalten automatisch den Selbsttest ausführt!
  - der Schacht für die Energieversorgung sauber ist!
  - das Gerät vollständig ausgestattet ist!

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

Hinweis Nähere Angaben zu den regelmäßigen sicherheitstechnischen und messtechnischen Kontrollen gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) finden Sie im Anhang.

9.3 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. Entnehmen Sie zuvor die Batterie und legen diese separat verpackt bei.

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-Metall-Batterien.

10 Entsorgung

VORSICHT

Warnung vor körperlichem Schaden

Gefahr vor Verätzungen

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

Abb. 15: 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-Altgeräte (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.

11 Technische Daten

Defibrillation

Betriebsarten: asynchron, extern

Patientenimpedanz: 23 – 200 Ohm

Impulsform: biphasisch, stromgeregelt (CCD)

Ausgangs-Energie bei:

Patientenimpedanz	1. Stufe	2. Stufe	3. Stufe
25 Ohm	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

Entladungen: 180 Entladungen an 50 Ohm, bei 20 °C, bei einer neuen Batterie

Ladezeit: 12 +/-3 Sekunden bei einer Batterie mit 90% der Nennkapazität

EKG

Ableitung:	II
Herzfrequenz:	30 – 300 min-1 (Genauigkeit +/- 1/min, 1%)
Eingang:	Klasse BF, für 2-poliges Patientenkabel, defibrillationsfest
Eingangswiderstand:	> 5 MOhm @ 10 Hz
Erholungszeit nach Schockabgabe:	10 s bis zur erneuten Erkennung eines schockpflichtigen Rhythmus
Eingangsgleichspannung:	± 0,5 V
Bandbreite:	0,5 – 44 Hz (- 3 dB) SR = 101 samples/s

Impedanzmessung

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

Analyse

Analyseerkennung:	ventrikuläre Fibrillation (VF), ventrikuläre Tachykardie (VT)
Analysedauer:	ca. 7 s bis zum Erkennen von VF
Zeitdauer von Analysebeginn 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

Energieversorgung

Batterie	LiMnO2 15V, 2,8Ah (0° bis 20°C) Lebensdauer im Gerät beträgt max.6 Jahre bei 20°C
Datenspeicherung	
Speicher-Typ:	SaveCard (CompactFlash Card) 2GB

Sicherheit

Klassifikation:	nach IEC 60601-1: Intern mit Strom versorgtes medizinisches elektrisches Gerät Typ BF, defibrillationsfest nach EG-Richtlinie 93 / 42 / EWG: Klasse IIb (Gerät, Batterie und Elektrode)
Kennzeichnung:	CE 0123 (Benannte Stelle: TÜV SÜD Product Service GmbH) Das Gerät ist ein Medizinprodukt und entspricht der EG-Richtlinie 93 / 42 / EWG

Sonstiges

Betriebsbedingungen (Gerät incl. Batterie und Defibrillationselektroden):	0 ... 55 °C, 30 ... 95 % rel. Feuchte, jedoch ohne Kondensation 700 hPa ... 1060 hPa
Lager-/Transportbedingungen (incl. Batterie):	- 20 ... 70 °C, 20 ... 95 % rel. Feuchte, jedoch ohne Kondensation, 500 hPa ... 1060 hPa
Lager-/Transportbedingungen Defibrillationselektroden	0 ... 50 °C, 20 ... 95 % rel. Feuchte, jedoch ohne Kondensation, 500 hPa ... 1060 hPa -40°C ... 70 °C für maximal 10 Tage
Abmessungen:	28 x 25 x 9 cm (B x H x T)
Gewicht:	ca. 2 kg (ohne Batterie)
Angewandte Normen	Normen (für die Zulassung in der EU wurden die entsprechenden harmonisierten europäischen Normen EN anstelle der IEC-Normen verwendet): IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 IEC 60601-1-2:2001 IEC 60601-2-4:2002 EN1789:2007

Änderungen vorbehalten.

12 Gewährleistungsbedingungen

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

Innerhalb dieser Zeit beseitigt METRAX GmbH unentgeltlich Mängel am Gerät, die auf Material- oder Herstellungsfehlern beruhen. Die Instandsetzung erfolgt nach Wahl von 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 Batterie) oder Schäden, die nach dem Gefahrübergang infolge fehlerhafter oder nachlässiger Behandlung, übermäßiger Beanspruchung oder aufgrund besonderer äußerer Einflüsse entstehen, die nach dem Vertrag nicht vorausgesetzt sind. Gleiches gilt, wenn vom Käufer oder Dritten unsachgemäß Änderungen oder Instandsetzungsarbeiten vorgenommen werden.

Anderweitige Ansprüche gegen METRAX 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.

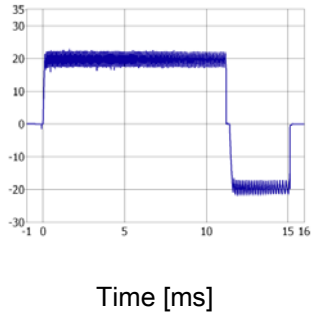
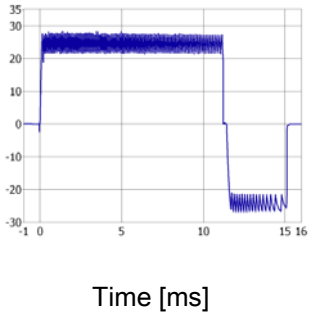
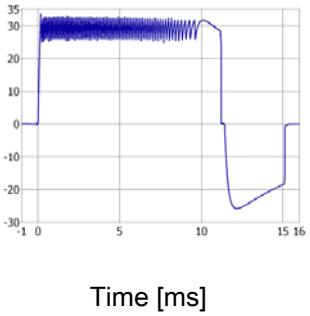
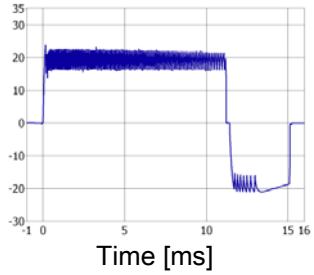
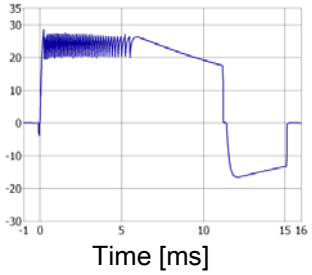
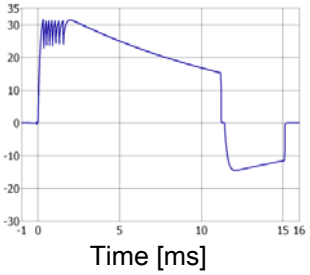
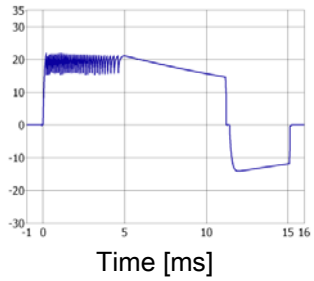
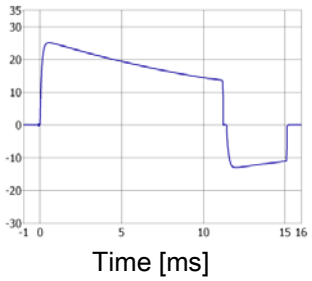
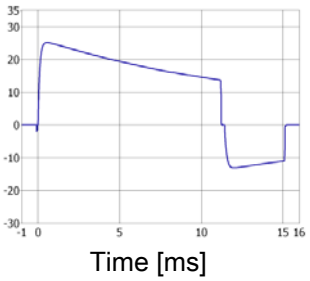
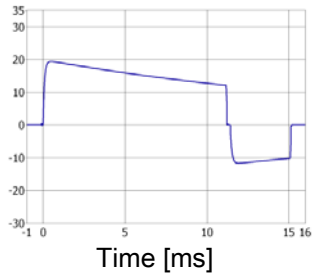
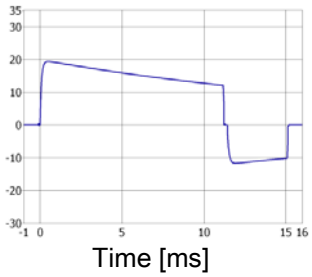
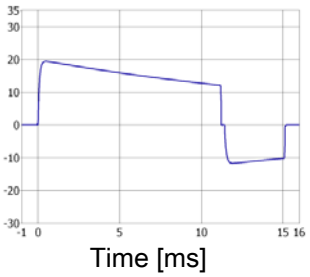
Im Garantiefall senden Sie bitte das Gerät mit Kaufnachweis (z. B. Rechnung) unter Angabe Ihres Namens und Ihrer Anschrift an Ihren Händler oder an METRAX GmbH.

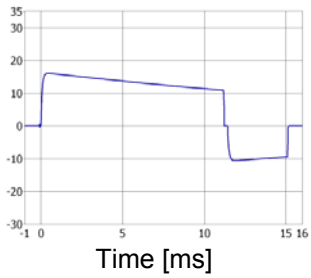
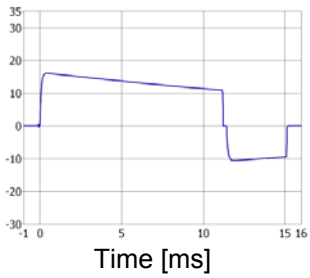
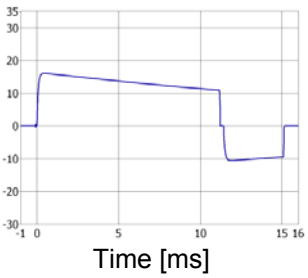
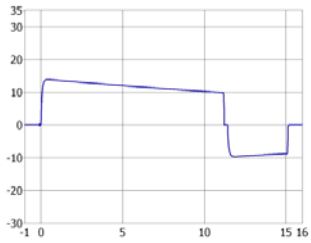
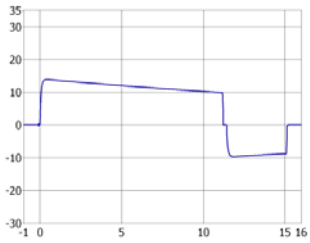
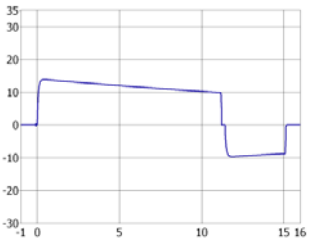
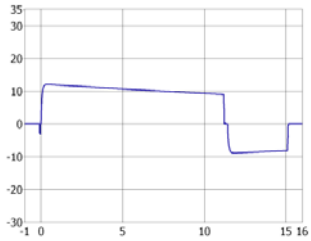
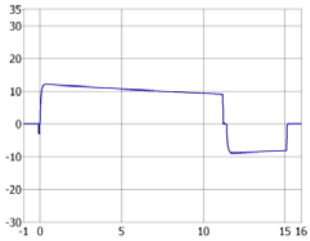
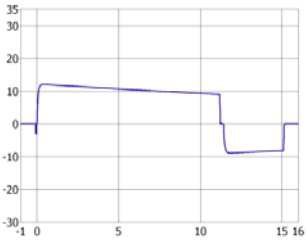
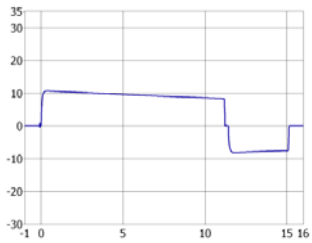
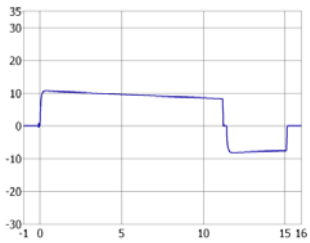
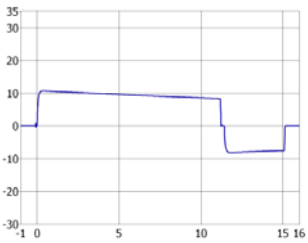
Der METRAX-Kundendienst steht Ihnen auch nach Ablauf der Garantiezeit zur Verfügung!

13 Darstellung der Strom-Zeit-Funktion

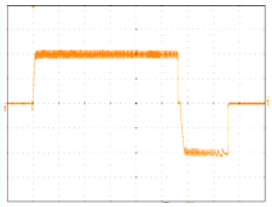
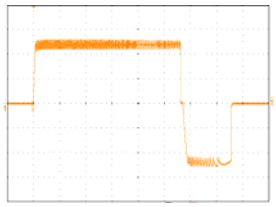
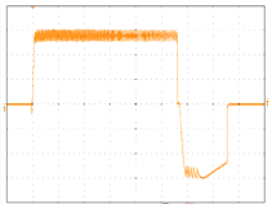
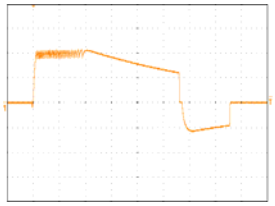
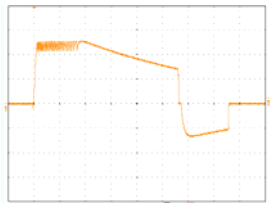
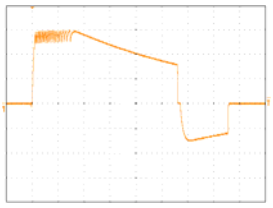
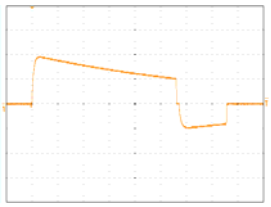
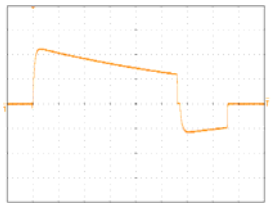
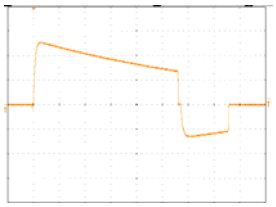
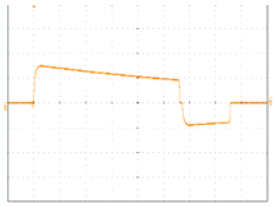
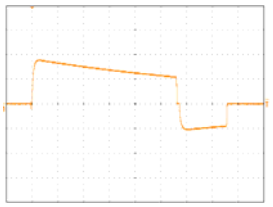
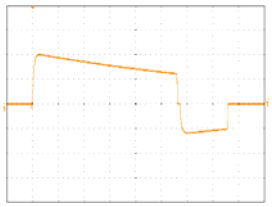
Im Folgenden sind die Kurvenformen des Defibrillationsimpulses in Abhängigkeit des Abschlusswiderstands dargestellt.

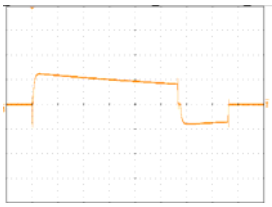
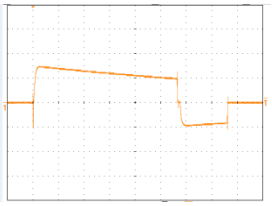
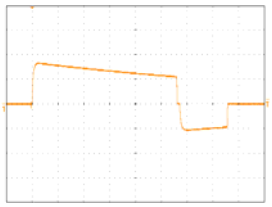
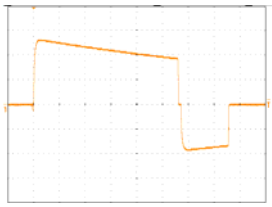
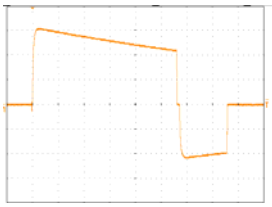
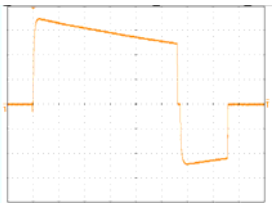
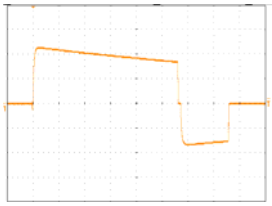
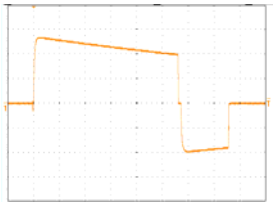
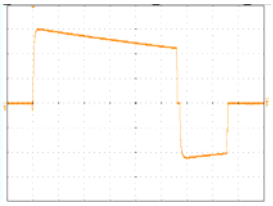
13.1 Erwachsenenmodus

	Erster Schock	Zweiter Schock	Dritter Schock	
25 Ohm	 Time [ms]	 Time [ms]	 Time [ms]	Current [A]
50 Ohm	 Time [ms]	 Time [ms]	 Time [ms]	Current [A]
75 Ohm	 Time [ms]	 Time [ms]	 Time [ms]	Current [A]
100 Ohm	 Time [ms]	 Time [ms]	 Time [ms]	Current [A]

	Erster Schock	Zweiter Schock	Dritter Schock	
125 Ohm	 Time [ms]	 Time [ms]	 Time [ms]	Current [A]
150 Ohm	 Time [ms]	 Time [ms]	 Time [ms]	Current [A]
175 Ohm	 Time [ms]	 Time [ms]	 Time [ms]	Current [A]
195 Ohm	 Time [ms]	 Time [ms]	 Time [ms]	Current [A]

13.2 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 

14 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 Herzrhythmusfeststellt. 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

14.1 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 Herzrhythmenwerden 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%).

14.2 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.

Sensitivität

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

Spezifität

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

Falsch positive Rate

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

Positive Vorhersagewert

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

15 Leitlinien und Herstellererklärungen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit

<table>
<tr><td colspan="3">Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen</td></tr>
<tr><td colspan="3">Der PRIMEDIC™ HeartSave AS ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des PRIMEDIC™ HeartSave AS sollte sicherstellen, dass dieser in einer derartigen Umgebung betrieben wird.</td></tr>
<tr><td>Störaussendungs-messungen</td><td>Überein-stimmung</td><td>Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie</td></tr>
<tr><td>HF-Aussendungen nach CISPR 11</td><td>Gruppe 1</td><td rowspan="3">Der PRIMEDIC™ HeartSave AS 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.</td></tr>
<tr><td>HF-Aussendungen nach CISPR 11</td><td>Klasse B</td></tr>
<tr><td>Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2</td><td>Klasse B</td></tr>
<tr><td>Aussendungen von Spannungsschwank-ungen/Flicker nach IEC 61000-3-3</td><td>Stimmt überein</td><td rowspan="2">Der PRIMEDIC™ HeartSave Familie ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.</td></tr>
</table>

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der PRIMEDIC™ HeartSave AS ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des PRIMEDIC™ HeartSave AS sollte sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Überein-stimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	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.
Magnetfeld bei der Versorgungs-frequenz (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- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der PRIMEDIC™ HeartSave AS ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des PRIMEDIC™ HeartSave AS sollte sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestig-keitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Überein-stimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum PRIMEDIC™ HeartSave AS einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenzen zutreffenden Gleichung berechnet wird.
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bändera	Nicht relevant für PRIMEDIC™ HeartSave AS, da Gerät mit interner Stromversorgung	Empfohlener Schutzabstand N/A
	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz innerhalb der ISM-Bändera	Nicht relevant für PRIMEDIC™ HeartSave AS, da Gerät mit interner Stromversorgung	N/A
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m).b Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ortc geringer als der Übereinstimmungspegel sein.d In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind 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 Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
a 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. b Die Übereinstimmungspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 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. C Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt 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 PRIMEDIC™ HeartSave AS benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der PRIMEDIC™ HeartSave AS beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein,wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des PRIMEDIC™ HeartSave AS. d Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem PRIMEDIC™ HeartSave AS				
Der PRIMEDIC™ HeartSave AS ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des PRIMEDIC™ HeartSave AS kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem PRIMEDIC™ HeartSave AS – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.				
Nennleistung des Senders in W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m			
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder	150 kHz bis 80 MHz in den ISM-Bändern	80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	N/A	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	N/A	0,38	0,73
1	N/A	N/A	1,2	2,3
10	N/A	N/A	3,8	7,3
100	N/A	N/A	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) nach 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 im Frequenzbereich von 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 P Bereich gebracht werden. Aus diesem Grunde wurde der zusätzliche Faktor von 10/3 in die Formel eingearbeitet und 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.

16 Sicherheitstechnische Kontrollen

Die METRAX GmbH schreibt zusätzlich zu den empfohlenen Wartungstätigkeiten des Betreibers alle zwei Jahre eine sicherheitstechnische Kontrolle durch uns oder eine von uns autorisierte Person vor. Die dafür notwendigen Prüfprotokolle sind bei der Metrax GmbH erhältlich. Eine Abgabe ist nur an autorisierte Personen möglich. Bitte beachten Sie auch die in Ihrem Land geltenden nationalen Vorschriften zu sicherheitstechnischen Kontrollen.

17 Anhang

17.1 Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: PRIMEDIC™ HeartSave AS Frontansicht 14
Abb. 2: PRIMEDIC™ HeartSave AS Rückansicht 14
Abb. 3: PRIMEDIC™ HeartSave AS Ansicht von unten 15
Abb. 4: PRIMEDIC™ HeartSave AS Bedienelemente 15
Abb. 5: PRIMEDIC™ Utensilienträger mit SavePads 16
Abb. 6: PRIMEDIC™ SavePads PreConnect (ausgepackt) 19
Abb. 7: SaveCard einlegen / wechseln 21
Abb. 8: Energiemodul einlegen 22
Abb. 9: Energiemodul entnehmen 23
Abb. 10: Elektrodenpositionen beim Erwachsenen 29
Abb. 11: Elektrodenpositionen beim Kind 30
Abb. 12: alternative Elektrodenpositionen beim Kind 30
Abb. 13: Abziehen der Elektrodenfolie 31
Abb. 14: Elektrodenstecker einstecken 32
Abb. 15: Entsorgung 41

Wir über uns

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

Mit der Marke PRIMEDIC™ bietet Metrax ein zuverlässiges Programm für die Notfallmedizin:Professionelle Defibrillatoren und mobile Ultraschall-Geräte. Notfallretter in aller Welt kennen PRIMEDICTM als Garant für höchste Qualität und innovative Medizintechnologie.

Ihr Händler

Hersteller / Firmensitz:

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

CE 0123

Repräsentanzen:

METRAX GmbH
Shanghai Rep. Office
Room 720, Block B, Urbank 88 Office Park
No.88, North Zhangjiabang Road
Pudong,Shanghai 200122
P. R. China
Tel.: +86 21 583199-80
Fax: +86 21 583177-79
www.primedic.com.cn
info@metrax.cn

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

METRAX GmbH
德国曼吉世有限公司上海代表处
上海浦东新区北张家浜路 88 号
200122
左岸 88 创意园 B 座 720 室
电话： +86 21 583199-80
传真： +86 21 583177-79
www.primedic.com.cn
info@metrax.cn

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