

Benutzerhandbuch

HeartOn A15[®]

Automatisierter Externer Defibrillator

Importeur Deutschland, Österreich

R BRAUN Medizintechnik GmbH
Bodenschwinghstrasse 51
75179 Pforzheim
Deutschland
Tel. +49 (0)7231 46 26 730
E-Mail: info@braun-medtec.de
www.braun-medtec.de

EU Repräsentant

EC REP OBELIS S.A

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

Hersteller

 **Mediana Co., Ltd.**

132, Donghwagongdan-ro,
Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do,, Korea
Tel: (82) 2 542 3375 (82) 33 742 5400
Fax: (82) 2 542 7447 (82) 33 742 5483

Artikelnummer-Revision: A7300-1 (D)
Revisions Datum: 0914

Copyright © 2014 Alle Rechte Vorbehalten.

Importeur Schweiz

GAPTAC AG
Wibachstrasse 8 • Postfach
8153 Rümlang (ZH) Schweiz
Tel. +41 (0)44 818 8-323
Fax +41 (0)44 818 8-324
E-mail info@gaptac.ch
www.gaptac.ch

CE
0434

Direktive

- Urheberrechtsgesetze verbieten jegliche Reproduzierung dieses Benutzerhandbuches ohne vorherige Genehmigung.
- Der Inhalt dieses Benutzerhandbuches kann ohne vorherige Ankündigung durch den Hersteller geändert werden.
- Der Inhalt dieses Benutzerhandbuches sollte korrekt und aktuell sein. Sollten aus irgendeinem Grunde einzelne Punkte fragwürdig sein, zögern Sie nicht unser Servicecenter zu kontaktieren.
- Das Benutzerhandbuch wird umgetauscht falls einzelne Seiten fehlen sollten oder Fehler in der Sortierfolge bestehen.

Garantie

- Geräteversagen oder Beschädigungen in Verbindung mit den folgenden Situationen innerhalb des Garantiezeitraumes sind nicht durch Garantie gedeckt:
 - Installation, Transfer-Installation, Wartung und Reparatur ausser durch einen autorisierten Mediana-Mitarbeiter oder einen von Mediana bestimmten Techniker.
 - Beschädigung des Mediana Produktes durch Produkte anderer Hersteller, mit der Ausnahme von Produkten, die durch Mediana geliefert wurden.
 - Beschädigungen durch fehlerhafte Behandlung oder Missbrauch fallen unter die Verantwortlichkeit des Nutzers.
 - Wartung und Reparaturen durch Wartungsgeräte, die nicht durch Mediana spezifiziert wurden.
 - Geräte Modifizierungen oder Nutzung von Zubehör, das nicht von Mediana empfohlen wurde.
 - Beschädigungen aufgrund von Unfällen oder Naturkatastrophen (Erdbeben, Überschwemmungen, etc.).
 - Beschädigungen resultierend aus Nutzung, bei der Warnhinweise und Nutzungshinweise dieses Handbuches nicht befolgt wurden.
 - Beschädigungen durch die Vernachlässigung von spezifizierten Wartungschecks.
- Die Garantie bezieht sich nur auf die Hardware des HeartOn A15. Die Garantie bezieht sich nicht auf die folgenden Punkte:
 - Jeglicher Schaden oder Verlust der aus der Verbindung von Zubehör oder deren Betrieb resultiert.
 - Im Falle eines Produktdefektes, bitte kontaktieren Sie unseren Vertriebspartner oder unseren EU-Repräsentanten, wie auf der Rückseite des Umschlags angegeben.
- Der Inhalt dieses Benutzerhandbuches kann ohne vorherige Ankündigung durch den Hersteller geändert werden.
- Der HeartOn A15 ist konform mit dem EMC Standard IEC60601-1-2

Hinweis: Es ist möglich, dass Nutzung im Umfeld von Mobiltelefonen zu einer Störung des AED Betriebes führen kann.

Revisionsverlauf

Die Artikelnummer dieser Dokumentation und die Revisionsnummer zeigen die aktuelle Auflage an. Die Revisionsnummer ändert sich wenn eine neue Auflage gedruckt wird folgend der Revisionsgeschichte der Dokumentation. Kleinere Korrekturen und Aktualisierungen die in einen Neudruck übernommen werden führen zu keiner Änderung der Revisionsnummer. Eine Artikelnummer ändert sich wenn umfassende technische Änderungen vorgenommen werden.

Warenzeichen

Produkt- und Markennamen die in diesem Benutzerhandbuch gezeigt werden sind in der Regel das Warenzeichen oder gesetzlich geschützte Warenzeichen des jeweiligen Unternehmens.

INHALT

INHALT	i
SICHERHEITSHINWEISE	1
Allgemeine Sicherheitshinweise.....	1
Warnungen.....	1
Vorsichtshinweise.....	3
EINFÜHRUNG	5
Vorgesehener Verwendungszweck des AED.....	5
Wo können AEDs benutzt werden?.....	5
Wer kann AEDs benutzen?	5
Lokale Anforderungen.....	5
Geräte Tracking.....	6
Über diese Benutzerhandbuch.....	6
Identifizierung der AED Komponenten.....	6
Produkteigenschaften.....	6
BESCHREIBUNG DES AED	7
Komponenten auf der Oberseite und der rechten Seite.....	7
Komponenten auf der Rückseite.....	8
Symbole und Beschriftungen.....	9
EINRICHTEN DES AED	11
Auspacken und Inspektion.....	11
Liste der Komponenten.....	11
Tragetasche.....	12
SD Karte.....	12
Infrarot Kommunikationsport.....	12
Einrichten des AED.....	13
Temperaturstatus.....	13
BATTERIEBETRIEB	15
Benutzung des AED in Batteriebetrieb.....	15
Batteriestatus Anzeiger.....	17
Selbsttest.....	18
BENUTZUNG DES AED	21
2010 AHA Leitlinien für HLW und Herznotfallversorgung.....	21
Änderungen in den 2010 Leitlinien für HLW und Herznotfallversorgung.....	21
2010 HLW Leitlinien.....	22
Vorbereitungen zur Defibrillation.....	23
Benutzung des AED.....	23
Benutzung des HeartOn A15-G4.....	25
AHA 2010 Konfiguration.....	27
Hinweis zur Durchführung der HLW.....	28
Sicherheitshinweise für den Nutzer und Umstehende.....	28
WARTUNG	29
Recycling und Entsorgung.....	30
Zurückschicken des AED und von Systemkomponenten.....	30
Service.....	30
Regelmäßige Sicherheitschecks.....	31
Reinigung.....	31
Wartung der Batterie.....	31
Wartung der Elektroden.....	31
Wartung des AED.....	32
BEHEBUNG VON STÖRUNGEN	33
Allgemein.....	33
Korrektive Maßnahmen.....	33
EMI (Elektromagnetische Interferenz).....	34
Technische Unterstützung anfordern.....	34
GLOSSAR	35
SPEZIFIKATIONEN	37
Konformität.....	42
Deklaration des Herstellers.....	45

Abbildungen

Abbildung 1. HeartOn A15-G4 Komponenten auf Oberseite, rechte Seite.....	7
Abbildung 2. Komponenten der Rückseite.....	8
Abbildung 3. Austausch von Griff/Batterie – Rechte Seite.....	15
Abbildung 4. Austausch von Griff/Batterie- Oberseite.....	16
Abbildung 5. Patientenmodus-Schalter.....	24
Abbildung 6. HeartOn A15-G4: Aktionssymbol-Schritt 1.....	25
Abbildung 7. Elektroden Platzierung.....	25
Abbildung 8. HeartOn A15-G4: Aktionssymbol für nicht verbundene Elektroden.....	25
Abbildung 9. HeartOn A15-G4: Aktionssymbol-Schritt 2.....	26
Abbildung 10. HeartOn A15-G4: Aktionssymbol-Schritt 3.....	26
Abbildung 11. HeartOn A15-G4: Aktionssymbol-Schritt 4.....	26
Abbildung 12. Verfallsdatum der Elektroden.....	32

Tabellen

Tabelle 1: Symbole auf Oberflächen und Labels.....	9
Tabelle 2: Zubehör.....	11
Tabelle 3: Das Batteriestatus-Symbol.....	17
Tabelle 4: Elektromagnetische Emissionen (IEC60601-1-2).....	45
Tabelle 5: Elektromagnetische Störsicherheit (IEC60601-1-2).....	45
Tabelle 6: Elektromagnetische Störsicherheit (IEC60601-1-2)(Fortsetzung).....	46
Tabelle 7: Empfohlene Entfernungen.....	47
Tabelle 8: Kabel (IEC60601-1-2).....	47

SICHERHEITSHINWEISE

Allgemeine Sicherheitshinweise

Dieser Abschnitt enthält wichtige Sicherheitshinweise für den allgemeinen Gebrauch des HeartOn A15[®]. Andere wichtige Sicherheitshinweise befinden sich auch in anderen Teilen des Benutzerhandbuchs. Im weiteren Verlauf wird sich auf den HeartOn A15[®] einfach mit der Bezeichnung AED bezogen.

Vor der Nutzung des Gerätes, lesen Sie bitte sorgfältig das Benutzerhandbuch, Nutzungshinweise für das Zubehör, alle Vorsichtshinweise und die Spezifikationen.

Warnungen



Warnungen werden durch das oben abgebildete Warnsymbol angezeigt. Warnungen zeigen Ihnen potentiell schwerwiegende Folgen (Tod, Verletzung, oder unerwünschte Ereignisse) für den Patienten oder Benutzer.



WARNUNG: Als Benutzer eines AEDs ist es äußerst wichtig, daß Sie Mediana über Vorfälle informieren, in dem Ihr AED unter dem Verdacht steht einen Tod, eine schwerwiegende Verletzung oder eine Erkrankung hervorgerufen zu haben. Falls Sie einen solchen Verdacht haben, informieren sie bitte Mediana direkt, oder durch Ihren autorisierten Händler.



WARNUNG: Der AED muss von einer Person bedient werden, die in HLW und AED Nutzung unterrichtet ist. Die Qualifizierung des Nutzers soll der lokalen Gesetzgebung entsprechen.



WARNUNG: Der AED kann therapeutische elektrische Schocks ausführen. Der Schock kann ernsthaften Schaden bei dem Nutzer oder Umstehenden hervorrufen. Vorsicht muss walten um sicherzustellen, daß weder Nutzer noch Umstehende den Patienten berühren, wenn ein Schock ausgeführt werden soll.



WARNUNG: Der AED wurde nicht für die Benutzung in Gefahrenbereichen lt. National Electrical Code (Artikel 500-503) getestet oder zugelassen. In Übereinstimmung mit IEC/EN 60601-1 darf der AED nicht in Anwesenheit von brennbaren Stoffen oder Gasen genutzt werden.



WARNUNG: Der AED ist entwickelt für die Anwendung an Patienten ohne Reaktion, Atmung und Puls*. Falls der Patient bei Bewusstsein ist oder atmet, benutzen Sie den AED nicht zur Behandlung. (*Pulsprüfung bezieht sich auf medizinischen Versorger)



WARNUNG: Berühren des Patienten während der Analysephase der Behandlung kann zur Beeinträchtigung des Diagnoseprozesses führen. Vermeiden Sie Kontakt mit dem Patienten während der EKG Analyse. Der AED wird Sie informieren wenn es sicher ist, den Patienten zu berühren.



WARNUNG: Halten Sie während der Behandlung immer Abstand zum Patienten. Defibrillations-Energie, die dem Patienten zugeführt wird, kann durch dessen Körper geleitet werden und zu einem tödlichen Schock bei Personen führen, die den Patienten berühren.



WARNUNG: Es wurde ermittelt, daß die Nutzung von AEDs in Zusammenhang mit Sauerstoffmasken Versorgungs-Systemen sicher ist . Trotzdem wird stärkstens empfohlen, AEDs nicht in der Nähe von explosiven Gasen zu nutzen. Dies beinhaltet brennbare Anästhesie-Gase oder konzentrierten Sauerstoff.



WARNUNG: Für Erwachsene und Kinder werden die gleichen Elektroden benutzt. Der Erwachsenen-Modus muss für Patienten über 8 Jahren verwendet werden. Der Kinder-Modus muss für Patient unter 8 Jahren oder leichter als 25 kg (55lb) verwendet werden. Benutzen Sie den AED nicht für Patienten unter 1 Jahr.



WARNUNG: Die korrekte Platzierung der Elektroden ist kritisch. Die strikte Einhaltung der Anweisungen über die Elektroden Platzierung, wie sie auf den Beschriftungen und beim Training vermittelt wurden, ist unbedingt notwendig. Es muss darauf geachtet werden, dass die Pads richtig auf die Haut des Patienten gehaftet werden. Luftblasen zwischen den Klebeelektroden und der Haut müssen beseitigt werden. Fehler in der Haftung der Pads können die Effektivität der Therapie beeinträchtigen oder zu exzessiven Verbrennungen beim Patienten führen, wenn ein Schock ausgeführt wird. Es kann zu einer Rötung der Haut nach Nutzung kommen, was eine normale Reaktion ist.



WARNUNG: Die Batterie des AED ist nicht wiederaufladbar. Versuchen Sie nicht die Batterie wiederaufzuladen, zu öffnen, zu zerbrechen oder zu verbrennen, ansonsten könnte diese explodieren oder entflammen.



WARNUNG: Verhindern Sie, daß die AED-Elektroden andere Elektroden oder Metallteile, die mit dem Patienten verbunden sind, berühren. Solche Kontakte können zu Hautverbrennungen beim Patienten während der Defibrillation führen, und in einer Umleitung des Defibrillationsstrom weg vom Herzen resultieren.



WARNUNG: Zur Patientensicherheit, achten Sie auf mögliche Kontakte mit dem leitenden Teil der Elektrode, Kabel, Verbindungsstecker oder anderen Installationsteilen.



WARNUNG: Benutzen Sie den AED nicht in oder in der Nähe von Wasserpfützen.



WARNUNG: Verwenden Sie die gleichen Elektroden nicht für mehrere Patienten.



WARNUNG: Verwenden Sie den AED und das Zubehör nur so wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben. Missbrauch des AED kann zu Todesfällen oder Verletzungen führen.



WARNUNG: Benutzen Sie den AED nicht oder stellen Sie den AED nicht bereit, wenn der Statusindikator ein "X" zeigt.



WARNUNG: Halten Sie Batterien trocken und in Abstand von Hitzequellen (inclusive direktem Sonnenlicht). Wenn Sie eine Beschädigung oder ein Leck erkennen, vermeiden Sie Augen- und Hautkontakt mit der Flüssigkeit. Falls es zu einem Kontakt gekommen ist, waschen Sie die betroffenen Stellen mit viel Wasser und suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf.



WARNUNG: Der AED verfügt über eine automatische Entladefunktion für gespeicherte Energie. Falls der Benutzer einen Schock für den Patienten nicht ausgeführt hat, wird die gespeicherte Energie durch einen internen Timer entladen. Gespeicherte elektrische Energie kann zu Tod oder Verletzungen führen, wenn Sie nicht korrekt entladen wird. Folgen Sie allen Anweisungen dieses Handbuches.

Vorsichtshinweise



Vorsichtshinweise werden durch das oben gezeigte Symbol **VORSICHT** angezeigt.

Vorsichtshinweise identifizieren Zustände oder Handlungen, welche zu Schaden an Gerät oder anderen Gegenständen führen können.



VORSICHT: Bei Nutzung oder Lagerung des AED in Bedingungen, die ausserhalb der in diesem Handbuch angegebenen Grenzbereichen liegen, kann es zu Funktionsbeeinträchtigungen kommen.



VORSICHT: Der AED ist so konstruiert, daß er robust und verläßlich unter unterschiedlichen Nutzungsbedingungen eingesetzt werden kann. Zu grobe Behandlung des Gerätes / Zubehörs kann aber zu Schäden führen und die Garantie nichtig machen. Prüfen Sie laut Anweisungen regelmäßig Gerät und Zubehör auf Schäden.



VORSICHT: Vor dem Auslösen eines Schocks ist es wichtig den Patienten von Geräten ohne Defibrillationsschutz abzutrennen, beispielsweise Blutfluss Messgeräten, die keinen Schutz vor Defibrillation integriert haben könnten. Ausserdem stellen Sie sicher, daß die Elektroden keinen Kontakt mit Metallobjekten haben, wie beispielsweise Bettgestellen oder Krankentragen.



VORSICHT: Öffnen Sie Schutzhülle der Elektroden erst unmittelbar vor Nutzung.



VORSICHT: Nutzen Sie den AED nicht bzw. stellen Sie ihn nicht zur Nutzung bereit bevor Sie das Benutzerhandbuch gelesen haben.



VORSICHT: Nutzen oder stapeln Sie den AED nicht mit anderen Geräten. Falls der AED mit anderen Geräten genutzt oder gestapelt wird, verifizieren Sie die Funktionalität vor dem Einsatz.



VORSICHT: Bewegen oder Transportieren des Patienten während der EKG-Analyse kann zu einer inkorrekten oder verzögerten Diagnose führen. Falls das Gerät während Bewegung/Transport die Ansage „Schock empfohlen“ gibt, halten Sie das Fahrzeug an und versuchen die den Patienten mindestens 15 Sekunden in einer möglichst ruhigen Position zu halten, bevor Sie den Schockauslöser drücken. Dies erlaubt dem AED die Rythmusanalyse zu verifizieren.



VORSICHT: Periodische Checks dieses AEDs müssen durchgeführt werden um sicherzustellen, daß das Gerät nicht beschädigt ist.



VORSICHT: Die Elektroden sind nur zum einmaligen Gebrauch und müssen nach jeder Nutzung ausgetauscht werden. Tauschen Sie die Elektroden auch aus wenn die Schutzhülle aufgebrochen oder anderseitig komprimiert ist. Falls Verdacht besteht, daß Elektroden beschädigt sind, müssen diese sofort ausgewechselt werden.



VORSICHT: Benutzen Sie keine Trainingselektroden mit diesem AED.



VORSICHT: Patienten mit Schrittmachern müssen genau observiert werden. Patientenhistorie und eine genaue Untersuchung sind wichtig für die Erkennung eines implantierten Herzschrittmachers. Herzschrittmacher können die Genauigkeit der AED Analyse beeinträchtigen und zu Fehlern bei der Erkennung von Herzrythmen führen, die eine Schocktherapie erfordern.



VORSICHT: Wenn Elektroden fest auf der Brust angebracht sind kann der AED eine genaue EKG-Analyse durchführen und Hautverbrennungen vermeiden. Falls aber die Elektroden auf der Patientenbrust überlappen, kann die Defibrillationsenergie nicht korrekt zugeführt werden.

EINFÜHRUNG

Mediana stellt Ihnen ein voll konfigurierbares AED System zur Verfügung, welches Ihnen erlaubt in Übereinstimmung mit dem von Ihnen gewählten Behandlungsprotokoll für plötzlichen Herzstillstand zu sein. Unser aktueller AED ist konfiguriert für Übereinstimmung mit der 2010 Version der AHA/ERC Richtlinien für Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) und Herznotfallversorgung. Sie sollten in der angemessenen Version der AHA/ERC Richtlinien und der Nutzung Ihrer AED Konfiguration unterrichtet sein. Kontaktieren Sie Mediana oder Ihren autorisierten Mediana-Händler für weitere Informationen.

Vorgesehener Verwendungszweck des AED

Dieser AED ist vorgesehen für die Behandlung von Erwachsenen und Kindern die keine Reaktion zeigen, nicht atmen und keinen Puls haben, in allen Krankenhausbereichen, im präklinischen Bereich, im öffentlichen Bereich und bei anderen Gesundheitsdiensten. Dieser AED ist für eine besonders einfache Benutzung entwickelt worden.

Anmerkung: Die Patienten-Zielgruppe sind Erwachsene und Kinder (1-8 Jahre alt oder leichter als 25 kg (55lb)) die mit den jeweils angemessenen Elektroden behandelt werden können.

Anmerkung: Wenn Sie Bedenken bzgl. Ihrer Gesundheit oder einer bestehenden Krankheit haben, reden Sie mit Ihrem Arzt. Ein Defibrillator ist kein Ersatz für die Inanspruchnahme von ärztlicher Behandlung.

Wo können AEDs benutzt werden?

Die gedachten Einsatzorte für AEDs liegen u.a. in den folgenden Bereichen: im eigenen Haus, in öffentlichen Bereichen, und in Krankenhäusern. Ein öffentlicher Bereich ist Raum der generell offen und frei zugänglich ist. Straßen (und Gehwege), öffentliche Plätze, Parks, U-Bahnstationen, Regierungsgebäude, Strände, öffentliche Bibliotheken, private Gebäude oder Grundstücke, die offen für die Allgemeinheit bzw. von Gehwegen aus sichtbar sind, und alle Bereiche die von Automobilen oder anderen Fahrzeugen benutzt werden, sind normalerweise öffentliche Bereiche. Krankenhäuser beinhalten typischerweise Bereiche wie die allgemeine Abteilung, Operationssäle, Spezialpflegestationen und die Intensivstation. Krankenhaus-ähnliche Einrichtungen beinhalten Arztpraxen, Schlaflabore, Pflegeeinrichtungen, Chirurgiezentren oder Rehabilitationszentren.

Wer kann AEDs benutzen?

AEDs können nicht zur Anwendung an sich selber genutzt werden. Der AED führt den Nutzer durch jeden Schritt der Behandlung einer Person, die einen plötzlichen Herzstillstand hat. Dennoch sollte sich jede Person, die eventuell einen AED benutzen könnte, mit den bereitgestellten Schulungsmaterialien vertraut machen oder den lokalen Händler oder technischen Support kontaktieren. Nutzer sollten auch in Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) geschult sein.

Behandlung eines plötzlichen Herzstillstandes könnte das Hinknien des Helfers erfordern.

Lokale Anforderungen

Versichern Sie sich durch Rücksprache mit ihrer lokalen Gesundheitsbehörde, ob es örtliche Regulierungen bzgl. des Besitzes oder der Nutzung von AEDs gibt. Sie können

auch Ihren Händler oder Mediana kontaktieren, um sich über lokale Regulierungen zu informieren.

Geräte Tracking

Gerätehersteller oder Händler könnten je nach lokaler Gesetzgebung verpflichtet sein, über den genauen Standort des Gerätes informiert zu sein. Wenn es eine solche Regulierung gibt, informieren Sie bitte Ihren Händler, falls das Gerät verkauft, gespendet, gestohlen, exportiert oder zerstört wurde.

Über dieses Benutzerhandbuch

Dieses Benutzerhandbuch beschreibt, wie Sie Ihren AED einrichten und benutzen.

Lesen Sie bitte das gesamte Handbuch, inclusive des Abschnittes SICHERHEITSHINWEISE, bevor Sie den AED benutzen.

Identifizierung der AED Konfiguration

Die folgende Tabelle identifiziert die AED Konfiguration und ihre Kennzeichnung. Die Referenznummer und Seriennummer befinden sich auf der Unterseite des AEDs.

Konfiguration	Referenz Nr.	Beschreibung
HeartOn A15-G4	A15M-G4-0(D)	AED Standard (4 Action Icons)

Hinweis: Je nach Region kann der Buchstabe "D" als letztes Zeichen der Referenz Nr. angehängt sein.

Produkteigenschaften

Physisch/Mechanisch

Der AED ist ein automatisierter externer Defibrillator (AED) für die schnelle Abgabe eines defibrillierenden elektrischen Schocks, der unter Batteriebetrieb genutzt werden kann.

Elektrisch

Der AED hat eine interne Batterie, die nicht wiederaufladbar ist.

Anzeige

Die Anzeige erfolgt durch einen blinkenden roten LED Indikator unter dem jeweiligen Aktionssymbol.

Ein-/Ausgänge

Der AED bietet IrDA und SD-Karten Anschlüsse.

BESCHREIBUNG DES AED

Komponenten auf der Oberseite und der rechten Seite

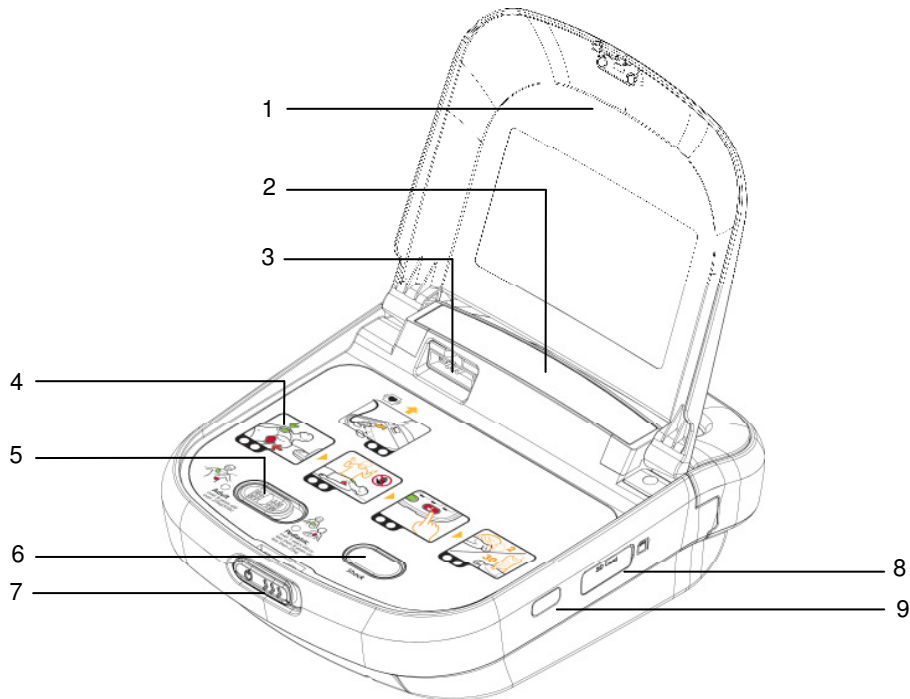
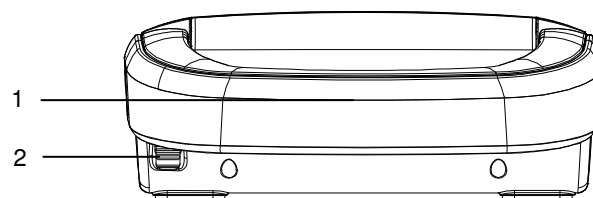


Abbildung 1. HeartOn A15-G4 Komponenten auf Oberseite, rechte Seite

1	Gerätedeckel	Der Gerätedeckel schützt die Aktionssymbole, die Taste für Patientenmodus-Wechsel und die Schocktaste.
2	Statusindikator	Der Statusindikator zeigt den Gerätestatus und die Batteriekapazität an.
3	Elektroden-Anschluss	Der Elektroden-Anschluss verbindet die Elektroden.
4	Aktionssymbole	LED Indikatoren blinken rot unter dem jeweiligen Aktionssymbol.
5	Patientenmodus-Wechsel	Je nachdem ob Patient als Kind- oder Erwachsener eingestuft wird, Auswahl des korrekten Patientenmodus durch Bewegung der Taste in die richtige Position.
6	Schocktaste	Wenn die Vorbereitungen für die Schockabgabe abgeschlossen sind leuchtet die Schocktaste rot auf. Drücken Sie die Schocktaste und der Schock wird vom AED abgegeben.
7	Schiebeknopf	Durch Bewegung nach rechts öffnet der Schiebeknopf den AED und schaltet das Gerät automatisch ein.
8	SD Karten Slot	Eine SD Karte kann Daten abspeichern und zum Aktualisieren der AED Software genutzt werden.
9	Infrarot Kommunikationsport	Der Infrarot Kommunikationsport kann zur Kommunikation mit einem PC genutzt werden.

Komponenten auf der Rückseite








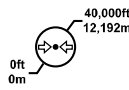













1. Griff / Batterie
2. Knopf zur Batterie-Abtrennung

Abbildung 2. Komponenten der Rückseite

Symbole und Beschriftungen

Die folgenden Symbole können in diesem Benutzerhandbuch, in relevanten Dokumenten oder auf Systemkomponenten oder der Verpackung erscheinen.

Tabelle 1. Symbole auf Oberflächen und Labels

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Einsatzbereit		Nur einmalige Patientenbehandlung
	Nicht Einsatzbereit		CE Markierung
	Batteriekapazität		Umwelt-Beschränkungen für Transport/Lagerung Höhe
	Temperatur Status		Umwelt-Beschränkungen für Transport/Lagerung Luftfeuchtigkeit
	Beinhaltet keinen Latex		Umwelt-Beschränkungen für Transport/Lagerung Temperatur
	Ablaufdatum		Vorsichtig behandeln
	Folgen Sie den Bedienungsanweisungen		Diese Seite oben
	Hersteller		Trocken halten
	Herstellungsdatum		Typ CF – Defibrillationsgeschützt
REF	Referenznummer	IP54	Staub und Spritzwasserschutz
SN	Seriennummer		Entsorgungshinweise

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

EINRICHTEN DES AED



WARNUNG: Um die korrekte Funktion sicherzustellen und Fehlfunktionen des AED zu verhindern, vermeiden Sie Kontakt des AED mit extremer Feuchtigkeit, wie z.B. direktem Regenfall. Solch ein Wasserkontakt kann fehlerhafte Funktion oder Versagen des AED hervorrufen. Bitte lesen sie auch den Abschnitt Spezifikationen.



WARNUNG: Die Nutzung eines beschädigten AEDs oder abgelaufenen Zubehörs kann zur fehlerhaften Funktion, und/oder Verletzungen des Patienten oder Nutzers führen.

Auspacken und Inspektion

Der AED wird in einem einzelnen Karton verschickt. Vergewissern Sie sich, dass der AED und das Zubehör nicht beschädigt sind. Benutzen Sie keine beschädigten Geräte. Folgen Sie den Hinweisen im Abschnitt Wartung . Stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Nutzer ausreichend geschult sind.

Hinweis: Prüfen Sie Verpackung des Zubehörs auf Versiegelung und Gültigkeit des MHD.

Liste der Komponenten

Die folgenden Artikel sind in der Lieferung umfassen. Optionales Zubehör kann bei Bedarf bestellt werden. Kontaktieren Sie Service Mitarbeiter oder Ihren lokalen Händler für Preis- und Bestellinformationen.

Tabelle 2. Zubehör

Standard Zubehör	Menge
HeartOn A15-G4®	1
Benutzerhandbuch	1
Erwachsenen/Kinder Elektroden (1.8m)	1
Nichtwiederaufladbare LiMnO ₂ Batterie (15V, 4200mAh)	1
Tragetasche	1
Optionales Zubehör	Menge
SD Karte (2Gbyte)	-
HeartOn Event Review Software	-
HeartOn Event Review Software - Benutzerhandbuch	-
Infrarot Kommunikations Adapter	-
Empfohlenes Zubehör	Menge
Scheere – um die Kleidung des Patienten ggf. aufzuschneiden	-
Einmalhandschuhe – um den Nutzer zu schützen	-
Einmalrasierer - um Brust zu rasieren, falls Haar Elektrodenkontakt behindert	-
Maske oder Gesichtsschutz – um Nutzer zu schützen	-
Handtuch oder Papiertücher- um Haut zu trocken für guten Elektrodenkontakt	-

Tragetasche

Die Tragetasche ist so entworfen, daß sich der AED durch Nutzung des eigenen Tragegriffs in der Tasche nicht bewegt. Der Nutzer kann den Statusanzeiger ohne Öffnen der Tragetasche prüfen. Ein Hinweisschild mit Informationen über die nächstgelegene medizinische Notfallstelle kann in die transparente Decklasche eingeführt werden. Die Tragetasche hat eine Öffnung auf der Rückseite um Benutzerhandbuch und extra Elektroden zu verstauen. Andere Öffnungen auf der linken und rechten Seite der Tragetasche können für Ersatzbatterien genutzt werden.

SD Karte

Die SD Karte wird wie unten beschrieben in den SD Karten Slot auf der rechten Seite des AEDs eingeführt. Eine SD Karte wird benutzt, um die Nutzungsinformationen des AEDs zu speichern und um die AED Firmware zu aktualisieren. Die Nutzungshistorie des AEDs kann mit der HeartOn Event Review Software geprüft werden. Wenn Sie eine SD Karte nutzen wollen, um entweder die Heart On Event Review Software einzusetzen, oder um eine Aktualisierung der Firmware vorzunehmen, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst oder Ihren Fachhändler.

1. Wenn der AED eingeschaltet ist, schalten Sie ihn bitte durch Drücken der Ein/Aus Taste aus.
2. Öffnen Sie den Schutzdeckel des SD Karten Slots.
3. Führen Sie die SD-Karte in den SD Karten Slot ein.
4. Verschiessen Sie den Schutzdeckel des SD Karten Slots.
5. Wenn ein Update des AED mit einer SD Karte notwendig ist, schalten Sie das Gerät ein, indem sie den Schiebeknopf nach rechts bewegen.
6. Nach Abschluss des Updates schaltet sich das Gerät automatisch ab. Sie können den Gerätedeckel wieder schließen.

Infrarot Kommunikations Port

Der Infrarot Kommunikations Port ermöglicht die kabellose Kommunikation zwischen AED und einem PC durch ein Infrarot Kommunikationsdaten Downloadkabel und IR Kommunikationsadapter, die mit einem PC verbunden sind. Die Infrarot Kommunikation wird benutzt um Daten zu transferieren oder um mit dem Service Modus zu arbeiten. Wenn Sie den Infrarot Kommunikations Port benutzen möchten, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst oder Ihren Fachhändler.

Einrichten des AED



WARNUNG: Benutzen Sie nur von Mediana genehmigte und spezifizierte Teile, Zubehör, Verbrauchsmaterial und Komponenten. Nutzung von nicht autorisiertem Zubehör kann zu einer fehlerhaften Funktion des AED und zu unkorrekten Meßergebnissen führen. Folgen Sie genau den Anweisungen auf den Defibrillations-Elektroden und der Batterie.



WARNUNG: Folgen Sie den Infektionskontroll-Leitlinien und Regulierungen Ihrer Einrichtung bei der Ensorgung von Teilen, die mit Patienten in Kontakt waren.



VORSICHT: Öffnen Sie die Elektroden-Verpackung nur dann, wenn die Elektroden im Ernstfall an einem Patienten benutzt werden.

Temperaturstatus

Das Temperaturstatus Symbol zeigt die folgenden Konditionen an.

- Falls der Selbsttest mehr als 5 mal in Umweltbedingungen durchgeführt wird' die außerhalb der Umgebungstemperatur Limits liegen, wird der Statusindikator "X" zusammen mit dem
- Falls der AED mit einem Statusindikator "O" in Umwelbedingungen außerhalb des Umgebungstemperatur Limits eingeschaltet wird, wird das Temperaturstatus Symbol angezeigt.

Hinweis: Wenn der AED mit Statusindikator "X" und eingeblendetem Temperaturstatus Symbol in Umweltbedingungen innerhalb der Limits eingeschaltet wird, funktioniert der AED normal (wenn Ursache für "X" in den Umweltbedingungen lag).

Hinweis: Wenn der AED in Umweltbedingungen außerhalb der Limits eingeschaltet wird, blinkt das Temperaturstatus Symbol.

Hinweis: Wenn der AED für lange Zeit in Umweltbedingungen außerhalb der Limits gelagert wird, dauert die Temperaturerkennung länger. Es wird empfohlen, dass der AED in den in diesem Handbuch beschriebenen Temperturlimits gelagert wird.

Installation 1

1. Legen Sie die Batterie in den AED ein.
2. Der Statusinidikator des AED zeigt zunächst ein „X“ an und führt dann einen Batterie-Selbsttest durch.
3. Wenn der Batteriewechsel-Selbsttest normal verläuft, erfolgt der Sprachhinweis „Gerät ist einsatzbereit“ und der Statusindikator wechselt von „X“ zu „O“.
4. Nehmen Sie die Defibrillations-Elektroden aus ihrer Verpackung.
5. Um das Gerät zu öffnen, bewegen Sie den Schiebeknopf nach rechts.
6. Stecken Sie die Defibrillations-Elektroden ein.
7. Um das Gerät auszuschalten, schließen Sie den Deckel des AED.

Hinweis: Wenn Elektroden schon mit dem AED verbunden sind, nehmen Sie den AED aus der Verpackung und fahren Sie mit „Installation 2“ fort.

Hinweis: Zur Vorbereitung auf einen Notfall sollten die Elektroden schon vorher in den AED eingesteckt werden.

Hinweis: Öffnen Sie die Schutz-Verpackung der Elektroden nicht vor dem Notfall, wenn die Elektroden an einem Patienten benutzt werden.

Installation 2

Prüfen Sie, ob der AED voll funktionstüchtig ist.

1. Stellen Sie den Patientenmodus ein, indem Sie die Patientenmodus Taste nach links oder rechts schieben, um zwischen Erwachsenenmodus oder Kindermodus zu wählen.
2. Schalten Sie das Gerät an, indem Sie den Schiebeknopf nach rechts schieben und den Deckel öffnen. Stellen Sie sicher, daß Sie die folgenden Sprachanweisungen hören:
 - "Gerät ist einsatzbereit"
 - "Erwachsenen Elektroden" oder "Kinder Elektroden"
3. Stellen Sie sicher, daß der Statusindikator "O" anzeigt.
4. Schalten Sie den AED aus indem Sie den Gerätedeckel schließen.
5. Schließen Sie den Gerätedeckel mit den Defibrillations-Elektroden innerhalb des Gerätes.

Installation 3

Platzieren Sie den AED in die Tragetasche.

Installation 4

Stellen Sie das Gerät an seinen Lagerplatz oder an eine gute sichtbare Stelle .




Hinweis: Lagerung kann von Land zu Land verschieden sein. Fragen Sie bitte den Kundendienst oder Ihren Fachhändler.







Der AED sollte in einer gut zugänglichen und zentralen Lage aufbewahrt werden. Platzieren Sie ihn in der Nähe eines Telefons, so daß der Retter den medizinischen Notdienst rufen kann und Zugang zum AED hat. Einige wichtige Punkte zur Lagerung, die nicht vergessen werden sollten:

- Lagern Sie den AED an einem gut zugänglichen Ort.
- Sperren Sie den Lagerungsort nicht zu.
- Lagern Sie den AED an einem sauberen und trockenen Ort.
- Installieren Sie den AED in Umweltbedingungen innerhalb der Grenzen, die in diesem Handbuch beschrieben sind.

Treffen Sie alle Vorkehrungen, daß der AED stets zugänglich ist. Informieren Sie alle potenziellen Nutzer über die Lage des AED.

BATTERIEBETRIEB

-  **WARNUNG:** Testen Sie die Batterie regelmäßig, eine Batterie die einen Test nicht besteht wird mit hoher Wahrscheinlichkeit im Einsatz versagen.
-  **WARNUNG:** Benutzen Sie keine Batterie, die beschädigt ist, ein Leck hat, oder nass ist.
-  **WARNUNG:** Nutzen oder lagern Sie Batterien nicht an Orten, die hohen Temperaturen ausgesetzt sind.

-  **Vorsicht:** Um Sicherzustellen, daß in einer Notfallsituation ausreichend Energie zu Verfügung steht, halten Sie stets eine Zusatzbatterie mit dem Gerät bereit.
-  **Vorsicht:** Wenn die Spannung der Batterie sehr niedrig ist, kann es zu einem Ausfall des Gerätes kommen.
-  **Vorsicht:** Falls die Batterie Anzeichen von Beschädigung, Auslaufen oder Rissen hat, muss sie sofort ausgetauscht werden.
-  **Vorsicht:** Weggeworfene Batterien können in der Müllverbrennung explodieren. Entsorgen Sie Batterien vorschriftsmäßig. Entsorgen Sie Batterien nicht in Abfalleimern.
-  **Vorsicht:** Prüfen Sie regelmäßig die Batteriekapazität. Tauschen Sie mit einer neuen Batterien falls notwendig.
-  **Vorsicht:** Wenn außer für Überprüfungen der AED häufig ein- und ausgeschaltet oder entladen wird, wird die Batterielebenszeit der Batterie nicht länger als die vorgesehene Lebenszeit des Herstellers sein.

Benutzung des AED in Batteriebetrieb

Der AED hat eine nicht wiederaufladbare Batterie installiert. Das Symbol für die Batteriekapazität erscheint, wenn der AED mit Batteriestrom versorgt wird. Die Batterie des AED befindet sich im Griff des Gerätes. Wechseln Sie den Griff/Batterie wenn notwendig.

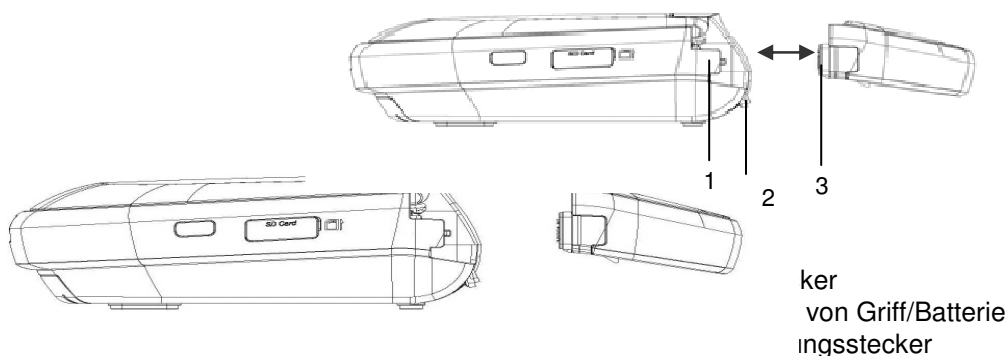
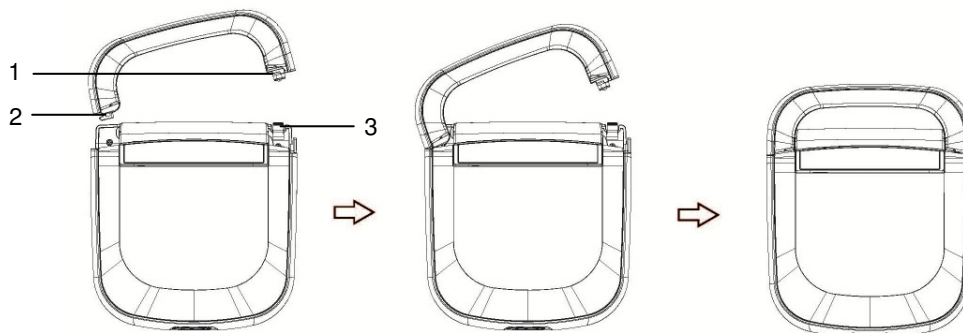


Abbildung 3. Austausch von Griff/Batterie – Rechte Seite



1. Griff/Batterie Verbindungsstecker
2. Haken
3. AED Verbindungsstecker

Abbildung 4. Austausch von Griff/Batterie – Oberseite

1. Ziehen Sie den Griff hoch während Sie den Knopf zur Abtrennung von Griff/Batterie drücken. Nehmen Sie dann Griff/Batterie ab.
2. Mit der neuen Batterie, kippen Sie diese und halten Sie dann wie in Abbildung 4 den Knopf zur Abtrennung von Griff/Batterie und den AED Verbindungsstecker senkrecht zueinander.
3. Verbinden Sie dann AED und Griff/Batterie mit dem Haken, wie im ersten Bild von Abbildung 5 gezeigt.
4. Mit per Haken verbundenem Griff/Batterie, verbinden Sie nun auch den Griff/Batterie Verbindungsstecker wie im zweiten Bild der Abbildung 5 gezeigt.
5. Wenn beide Verbindungsstücke ordnungsgemäß verbunden sind ist ein Klicken zu vernehmen.

Der AED benutzt eine nicht wiederaufladbare Batterie. Leere Batterien werden durch neue ersetzt. Bei kompletter Entleerung der Batterie wechseln Sie zunächst die Batterie aus. Wenn die neue Batterie verbunden ist, schaltet sich der AED automatisch ein und startet einen Batteriewechsel-Selbsttest. Wenn der Batteriewechsel-Selbsttest abgeschlossen ist, kann der AED ausgeschaltet werden.

Batteriestatus Anzeiger

Eine neue Batterie hat folgende Lebenszeiten:

- Haltbarkeit (in der Originalverpackung): 2 Jahre vom Herstellungsdatum, wenn gemäß Anweisungen des Benutzerhandbuches gelagert und gewartet.
- Standby Haltbarkeit (im AED installiert): 5 Jahre vom Herstellungsdatum, wenn gemäß Anweisungen des Benutzerhandbuches gelagert und gewartet.
- Entladungen: Minimum 200 Schocks (ohne die HLW Perioden zwischen den Defibrillationsdurchführungen) oder 10 Stunden Betriebszeit bei einer Umgebungstemperatur von 20°C.





Mediana empfiehlt, daß selbst nach nur einmaligen Gebrauch die Batterie gewechselt wird.

Hinweis: Nach 200 Schocks wird die Sprachanweisung „Batterie schwach, bitte ersetzen“ gegeben.

Hinweis: Aufgrund der physischen Dimensionen des Batteriefaches können nur die von Mediana gestellten Batterien genutzt werden. Sollten andere Batterien genutzt werden, kann dies zur Beschädigung des AEDs führen und macht die Produktgarantie nichtig.

Wenn das Gerät in Batteriebetrieb ist, zeigt der Batteriestatus Anzeiger den Ladezustand der Batterie.

Tabelle 3. Das Batteriestatus-Symbol

Batteriestatus-Symbol	Batteriestatus
	Voll aufgeladen (≤ 200 Schocks oder 10 Std. Betriebsdauer)
	gebraucht
	gebraucht (≤ 9 Schocks)
	leer (keine Schocks)

Wenn Sie den AED einschalten / nutzen und die Sprachanweisung „Batterie schwach, bitte ersetzen“ hören, hat der AED noch eine Kapazität von neun Schocks. Wenn der letzte Balken des Batteriestatus-Symbols nicht mehr sichtbar ist, gibt es zwei Signaltöne und der AED schaltet sich automatisch aus.

Selbsttest

Bevor Sie den AED benutzen, vergewissern Sie sich, dass der AED voll funktionstüchtig ist, und daß der AED sicher genutzt werden kann.



WARNUNG: Falls der Selbsttest nicht erfolgreich ausgeführt wurde, versuchen Sie nicht den AED zu benutzen.



VORSICHT: Wenn das Gerät eingeschaltet wird führt es automatisch einen Selbsttest durch, der die Elektronik und Funktionen des AEDs prüft. Während des Power On Self Test (POST), versichern Sie sich dass der AED Statusanzeiger an ist. Falls der AED Statusanzeiger nicht ordnungsgemäß funktioniert, benutzen Sie den AED nicht. Stattdessen kontaktieren Sie den qualifizierten Kundendienst oder Ihren lokalen Händler.

Durchführen des Power On Self Test (POST)

1. Schalten Sie den AED ein, indem Sie den Schiebeknopf nach rechts bewegen.
2. Der AED beginnt automatisch den Power On Self Test (POST).
3. Falls der AED während des POST einen Fehler erkennt, zeigt der Statusanzeiger ein "X". Kontaktieren Sie in diesem Fall den qualifizierten Kundendienst oder Ihren lokalen Händler.
4. Nach der erfolgreichen Durchführung des POST, gibt das Gerät die Sprachanweisung „Gerät ist einsatzbereit“ und der Statusanzeiger zeigt "O".
5. Schalten Sie das Gerät durch Schließen des Gerätedeckels wieder aus.

Automatischer Selbsttest

Der AED besitzt einen automatischen Selbsttest, der jeden Tag ausgeführt wird. Dieser Selbsttest verläuft autonom und erfordert keine Handlung des Nutzers. Bei Fehler zeigt der Statusanzeiger ein "X".

Der Selbsttest prüft Ihren AED und stellt sicher, dass seine Basisfunktionen laufen.

- Täglicher Selbsttest : Microcontroller and Memory (RAM, ROM) Integrität, Batterie Kapazität, EKG Algorithmus
- Wöchentlicher Selbsttest : Niedrigenergetest des Schock-Schaltkreises (2J), EKG Schaltkreistest, zusätzlich zum täglichen Selbsttest.
- Monatlicher Selbsttest : Hochenergetest des Schock-Schaltkreises (200J), zusätzlich zum wöchentlichen Selbsttest.

Hinweis: Wenn die Batterie leer ist, zeigt der Statusanzeiger ein "X" an. Wenn auch nach Batteriewechsel ein "X" angezeigt wird, kontaktieren Sie den Kundendienst oder Ihren lokalen Händler.

Hinweis: Der Selbsttest ist nicht in der Lage zu prüfen, ob Batterie oder Elektroden innerhalb ihres Verfallsdatums sind. Sie müssen selber regelmäßig das Verfallsdatum an den Elektroden und die Stand-by Haltbarkeit der Batterien prüfen.

Batteriewechsel-Selbsttest

Wenn eine Batterie eingelegt ist oder ausgetauscht wurde, startet der AED automatisch einen Batteriewechsel-Selbsttest. Wenn der Batteriewechsel-Selbsttest abgeschlossen ist, ertönt die Sprachanweisung „Gerät ist einsatzbereit“ und der Statusanzeiger zeigt ein „O“. Das Gerät schaltet sich dann automatisch ab. Wenn der Batteriewechsel-Selbsttest nicht erfolgreich war, ertönt die Sprachanweisung „Fehler im Gerät“ und der Statusindikator zeigt ein „X“. Wenn der AED nicht ordnungsgemäß funktioniert, benutzen Sie ihn nicht. Kontaktieren Sie qualifiziertes Servicepersonal oder Ihren lokalen Händler.

Sie können den Batteriewechsel-Selbsttest durch die folgenden Handlungen überspringen:

- Gerät geschlossen: Testabbruch durch Öffnen des Gerätedeckels
- Gerät geöffnet: Testabbruch durch Drücken der Schocktaste

Nach diesen Handlungen führt der AED einen Power-On Selbsttest durch, als ob der Nutzer das Gerät gerade eingeschaltet hätte.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen

BENUTZUNG DES AED



WARNUNG: Der AED sollte nicht an Personen angewendet werden, die bei Rütteln Reaktionen zeigen oder normal atmen.



WARNUNG: Nutzen Sie die Elektroden nicht, wenn das Gel getrocknet oder beschädigt ist.



WARNUNG: Trennen Sie alle elektronischen Geräte vom Patienten, die nicht defibrillationsgeschützt sind.



WARNUNG: Heben Sie nie den AED an seinen Elektroden oder anderem Zubehör hoch. Diese können sich lösen und der AED auf den Patient fallen.



Vorsicht: Lang andauernde und aggressive HLW an Patienten mit angebrachten Elektroden kann diese beschädigen. Wechseln Sie Elektroden aus, wenn diese durch Nutzung oder Behandlung beschädigt wurden.

Der AED ist bestimmt für die Behandlung von plötzlichem Herzstillstand. Er sollte nur an Personen angewendet werden, die einen plötzlichen Herzstillstand erlitten haben könnten, und

- keine Reaktionen zeigen
- nicht atmen
- keinen Puls haben, (nur für Beschäftigte im Gesundheitswesen)

Falls die Person keine Reaktion zeigt, aber Sie sich nicht sicher sind, ob ein plötzlicher Herzstillstand vorliegt, beginnen Sie Herz-Lungen-Wiederbelebung. Wenn angebracht, wenden Sie den AED an und folgen Sie den Sprachanweisungen

2010 AHA Leitlinien für HLW und Herznotfallversorgung

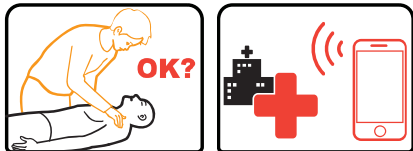
Die 2010 AHA Leitlinien für HLW und Herznotfallversorgung basieren auf der aktuellsten und umfassendsten Auswertung der Wiederbelebungs-Fachliteratur, dem 2010 ILCOR „Consensus on CPR Science with Treatment Recommendations“. Umstehende, Ersthelfer, und Beschäftigte im Gesundheitswesen spielen alle eine wichtige Rolle in der Durchführung von HLW an Personen mit Herzstillstand. Zusätzlich können Spezialisten im Zeitraum während oder nach dem Herzstillstand hervorragende Behandlung bieten.

Änderungen in den 2010 Leitlinien für HLW und Herznotfallversorgung

- Der BLS Algorithmus wurde vereinfacht, und “Sehen, Hören und Fühlen“ vom Algorithmus gestrichen. Die Durchführung dieser Schritte ist häufig inkonsistent und zeitwierig (bei Durchführung durch Laien).
- Empfiehlt manuelle HLW (nur Kompressionen) für den ungeschulten Laienhelfer. Manuelle HLW ist einfacher für Personen ohne Training und kann besser von der Notfallzentrale über das Telefon dirigiert werden.
- Brustkompressionen vor Mund-zu-Mund Beatmung (Kompression-Luftweg-Beatmung anstatt Luftweg-Beatmung-Kompression).
- Erhöhter Fokus auf Methoden, die qualitativ hochwertige HLW garantieren. Die folgenden Aktionen erhöhen die Qualität der HLW:
 - Adequate Brustkompressionen (100-120/min)
 - Kompressionstiefe von wenigstens 5 cm bei Erwachsenen
 - Volle Entlastung des Brustkorbes nach jeder Kompression
 - Pausen zwischen den Kompressionen sind zu minimieren
 - excessive Ventilation soll vermieden werden.

2010 HLW Leitlinien

Diese "Richtlinien Highlights" fassen die Richtlinien der 2010 American Heart Association (AHA) für Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) und Herznotfallversorgung der American Heart Association und der European Emergency Association zusammen. Es handelt sich hierbei um einfaches Referenzmaterial für Laienhelfer als auch für Gesundheitsdienstleister. Es wird empfohlen potentielle Nutzer in HLW und AED Nutzung zu schulen, bevor ein AED installiert wird.



Rufen Sie um Hilfe, holen Sie AED

Person reagiert nicht?
Keine Lebenszeichen?

Sprechen Sie Person an und rütteln Sie an der Schulter!

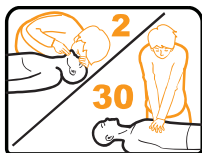
Fordern Sie umstehende Personen auf Ihnen zu helfen und Sie bei der HLW abzuwechseln!



Öffnen Sie die Atemwege, Prüfen Sie auf Atmung.
Falls Nutzer kein Gesundheitsdienstleister ist, könnte die Prüfung auf Atmung nach Öffnen der Atemwege weggelassen werden.

Atemwege freimachen
Atmung überprüfen!

Hinweis: "Sehen, Hören, Fühlen" zur Beurteilung der Atmung nach Freimachung der Atemwege wurde in den 2010 Richtlinien vom HLW Ablauf gestrichen. Aber die 2010 Richtlinien empfehlen eine kurze Prüfung der Atmung durch den Helfer wenn nach der Reaktionsfähigkeit geprüft wird, um Anzeichen eines Herzstillstandes zu erkennen.



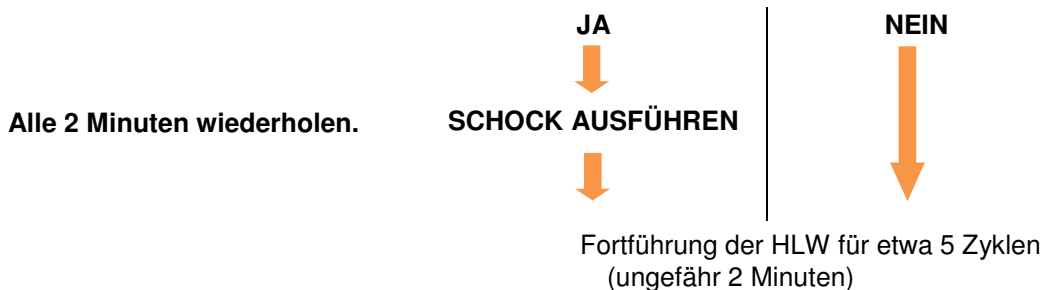
30 Kompressionen 2 Atmungen bis Rettungsdienst eintrifft 30/2

Führen Sie HLW durch bis AED verfügbar ist oder Rettungsdienst eintrifft.

Hinweis: Bei Eliminierung der "2 Atmungen" von der Sequenz, Empfehlung die Brustkompressionen fortzusetzen.

Falls AED vorhanden, einschalten und den Anweisungen folgen

ANALYSE SCHOCK EMPFEHLUNG












Vorbereitungen zur Defibrillation

Vor der Nutzung des AED empfehlen wir folgende Aktionen und Checks zur Vorbereitung des Patienten:

- Entfernen Sie die Kleidung des Patienten um den Oberkörper freizumachen .
- Bei starker Behaarung rasieren Sie die Bereiche, an denen die Elektroden angelegt werden sollen.
- Stellen Sie sicher, dass der Oberkörper des Patienten trocken sind. Trocknen Sie den Oberkörper falls notwendig.

Benutzung des AED

-  **WARNUNG:** Für Patienten zwischen 1-8 Jahren oder <25kg (55lb) muss der Kindermodus benutzt werden
-  **WARNUNG:** Falls die Platzierung der Elektroden nicht korrekt ist, kann der AED dem Patienten Schaden zufügen. Für korrekte Platzierung, folgen Sie den Sprachanweisungen und den Aktionssymbolen. Falls die Platzierung nicht korrekt erfolgt, kann die Behandlung erfolglos bleiben oder dem Patienten Hautverbrennungen zufügen.
-  **WARNUNG:** Platzieren Sie die Elektroden nicht in der Nähe eines Herzschrittmacher-Generators. Die Analyse des Herzrhythmus könnte durch den Schock beeinträchtigt oder der Herzschrittmacher selbst beschädigt werden.
-  **WARNUNG:** Führen Sie keine Brust-Kompressionen über den Elektroden aus. Dies könnte zu einer Beschädigung der Elektroden und zu einer Beeinträchtigung der AED Funktion führen.
-  **WARNUNG:** Legen Sie Elektroden immer auf flache Hautstellen. Vermeiden Sie das Anlegen über Hautfalten, z.B. unterhalb der Brust oder bei übergewichtigen Patienten. Starke Behaarung, schlechte Haftung oder Luft unter den Elektroden kann zu Verbrennungen führen.
-  **WARNUNG:** Beseitigen Sie falls notwendig Körperbehaarung um sicherzustellen, dass Elektroden guten Kontakt zum Oberkörper des Patienten haben.
-  **WARNUNG:** Prüfen Sie immer das Verfallsdatum der Elektroden und nutzen Sie Elektroden nicht, wenn deren Verpackung vorher geöffnet war. Falls vertrocknete Elektroden angebracht werden, könnte der AED dies als ein nicht-angebracht-sein der Elektroden interpretieren.
-  **WARNUNG:** Berühren des Patienten während der Analysephase kann zur Beeinträchtigung des Diagnoseprozesses führen. Vermeiden Sie Kontakt mit dem Patienten während der Analyse. Der AED wird Sie informieren, wenn es sicher ist den Patient zu berühren.
-  **WARNUNG:** Der AED führt Schocks aus, die für den Bediener des AEDs als auch für Umstehende schwerwiegende Verletzungen hervorrufen können. Vorsichtsmaßnahmen müssen unternommen werden, so daß niemand mit dem Patienten Kontakt hat, wenn der Schock ausgeführt wird.

Hinweis: Nutzen Sie nur Elektroden von Mediana. Nutzung anderer Elektroden kann zu Schaden sowohl an Patient als auch Gerät führen.

Hinweis: Falls der AED in Umweltbedingungen außerhalb der in diesem Handbuch beschriebenen Limits angeschaltet wird, blinkt das Temperaturstatussymbol. In diesem Fall platzieren Sie den AED vor Nutzung an einem Ort mit angemessener Temperatur.

-
1. Prüfen Sie, dass der Statusanzeiger "O" anzeigt.
 2. Um das Gerät zu öffnen, schieben Sie den Schiebeknopf nach rechts
 3. Durch Öffnen des Gerätedeckels wird das Gerät eingeschaltet.
 4. Der AED beginnt automatisch den Power-On-Self Test.
 5. Das Testergebnis wird im Statusindikator und durch Sprachhinweise angezeigt.
 - Selbsttest bestanden: Sprachhinweis "Gerät ist einsatzbereit ", Statusindikator "O"
 - Fehler im Selbsttest: Sprachhinweis "Gerät hat einen Fehler", Statusindikator "X"
 6. Wenn die Elektroden eingesteckt sind und der Patientenmodus gewählt ist erfolgt einer der folgenden Sprachhinweise:
 - Patientenmodus-Schalter in linker Position: „Erwachsenen Elektroden“
 - Patientenmodus-Schalter in rechter Position: „Kinder Elektroden“
- Falls Elektroden nicht eingesteckt sind, erfolgt folgender Sprachhinweis:
- "Elektroden einstecken. Drücken Sie die Steckverbindung fest ein."

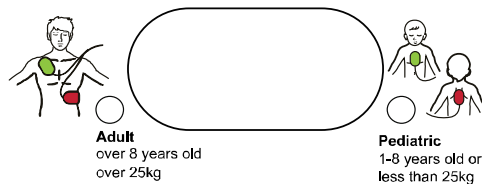


Abbildung 5. Patientenmodus-Schalter

Hinweis: Der Patientenmodus kann jederzeit gewechselt werden. Wenn der Patientenmodus gewechselt wird, erfolgt der Sprachhinweis „Erwachsenen Elektroden“ oder „Kinder Elektroden“. Wenn Wechsel während ECG Analyse oder Schockauslösung erfolgt, kehrt der AED zur EKG-Analyse zurück. Wenn der Patientenmodus während der HLW gewechselt wird, gibt es keinen Sprachhinweis.

7. Wenn Punkte 1. bis 6. erfolgreich durchlaufen wurden, ist der AED normal aktiviert. Folgen Sie dann den Sprachhinweisen und Aktionssymbolen. Rote LEDs leuchten unter dem relevanten Aktionssymbol.

Benutzung des HeartOn A15-G4

SCHRITT 1

Entfernen Sie Kleidung um Oberkörper des Patienten freizumachen. Falls der Patient stark behaart ist, rasieren Sie die Stellen an denen die Elektroden aufgelegt werden.

- “Entfernen Sie Kleidung des Patienten im Brustbereich. Platzieren Sie Elektroden exakt wie auf dem Bild gezeigt. Drücken Sie Elektroden fest auf die unbedeckte Brust des Patienten.”

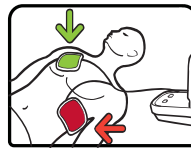


Abbildung 6. HeartOn A15-G4: Aktionssymbol – Schritt 1

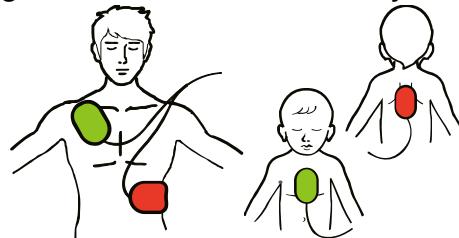


Abbildung 7. Elektroden Platzierung

Wenn die Elektroden nicht eingesteckt sind, erfolgt der folgende Sprachhinweis

- “Elektroden einstecken. Drücken Sie die Steckverbindung fest ein.”

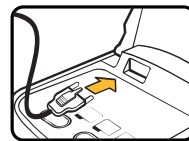


Abbildung 8. HeartOn A15-G4: Aktionssymbol für nicht verbundene Elektroden

- Hinweis: Wenn die Elektroden Steckverbindung bei irgend einem Schritt nicht verbunden ist, geht der AED zum Aktionssymbol für nicht verbundene Elektroden und der Sprachhinweis “Elektroden einstecken. Drücken Sie die Steckverbindung fest ein.” wird gegeben.

SCHRITT 2

Wenn die Elektroden, wie in Abbildung 17. gezeigt, korrekt angebracht sind, hören Sie diese Sprachanweisungen:

- "Analyse des Herzrhythmus. Nicht den Patienten berühren."
- "Schock empfohlen. Aufladen. Nicht den Patienten berühren."
- oder
- "Analyse des Herzrhythmus. Nicht den Patienten berühren."
- "Kein Schock empfohlen".



Abbildung 9. HeartOn A15-G4: Aktionssymbol - Schritt 2

Hinweis: Falls "Kein Schock empfohlen" wird, springt AED sofort zu Schritt 4, welcher den HLW Prozess zeigt.

Hinweis: Der AED führt direkt den Schritt 2 aus, wenn er angeschaltet wird nachdem die Elektroden am Patienten angebracht wurden. Ebenso wird Schritt 2 ausgeführt wenn die Elektroden an den Patienten angebracht werden während sich der AED bei Schritt 1 befindet. Dies kann im Falle eines geschulten Helfers die Vorbereitungszeit für den elektrischen Schock reduzieren.

Hinweis: Folgen Sie den Sprachanweisungen. Berühren Sie den Patienten nicht und lassen Sie keine andere Person den Patienten berühren, während der AED die Analyse durchführt. Nach Ende der Analyse wird der AED Ihnen die empfohlene Behandlung mitteilen. Achten Sie darauf, daß der Patient sich nicht bewegt. Ein Patient in Bewegung kann zu einer fehlerhaften, verzögerten oder weniger effektiven Diagnose und Behandlung führen.

SCHRITT 3

- "Schock jetzt ausführen. Drücken Sie jetzt den rot aufblinkenden Knopf."
- "Schock ausgeführt." oder "Schockauslöser nicht gedrückt."

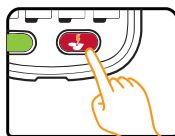


Abbildung 10. HeartOn A15-G4: Aktionssymbol – Schritt 3

Hinweis: Der AED führt einen Schock nur dann aus, wenn es notwendig ist. Ein Sprachhinweis sagt Ihnen, wenn Sie die Schocktaste drücken sollen, um eine Defibrillation durchzuführen.

SCHRITT 4

- "Es ist jetzt sicher den Patienten zu berühren."
- "Beginnen Sie die Herz-Lungen-Wiederbelebung." oder "Falls notwendig, beginnen Sie die Herz-Lungen-Wiederbelebung."
- "Geben Sie zwei Atemzüge."
- „2 ~ 3, 5 mal Wiederholung“
- "Beenden Sie die Herz-Lungen Wiederbelebung."

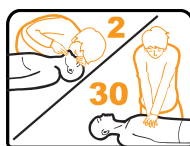


Abbildung 11. HeartOn A15-G4: Aktionssymbol – Schritt 4

Hinweis: Wenn Sie die folgenden Sprachanweisungen während der Analyse hören, führen Sie die Handlungen entsprechend aus:

- Rythmus hat sich geändert, "Schock aufgehoben.":
Gehen Sie zu SCHRITT 1. → Gehen Sie zu SCHRITT 2. → EKG Analyse wird wiederholt → nicht schockbarer Rythmus → Gehen Sie zu SCHRITT 4.
ODER
Gehen Sie zu SCHRITT 1. → Gehen Sie zu SCHRITT 2. → EKG Analyse wird wiederholt → schockbarer Rythmus → Gehen Sie zu SCHRITT 3. → Gehen Sie zu SCHRITT 4.

Hinweis: Falls der Elektrodenstecker herausgezogen wurde, starten Sie bei Schritt 1.

Falls nicht, starten Sie mit Schritt 2.

- "Schock-Auslöser nicht gedrückt."
Gehen Sie zu SCHRITT 4. → Führen Sie Herz-Lungen-Wiederbelebung durch.
- "Batterie fast leer, Legen Sie eine neue Batterie ein.":
Der Nutzer tauscht die Batterie aus, schaltet das Gerät durch Öffnen des Gerätedeckels ein. Nach dem Power-On Selbsttest kann das Gerät gemäß der normalen Schrittfolge benutzt werden.

AHA 2010 Konfiguration

Nachdem der elektrische Schock erfolgt ist, erfolgen diese Sprachhinweise:

- "Es ist jetzt sicher den Patienten zu berühren."
- "Beginnen Sie die Herz-Lungen-Wiederbelebung."

Benutzen Sie die Metronom-Vorgabe des AEDs für die Kompressionsrate – das Gerät gibt gemäß der aktuellen AHA Richtlinien einen Ton von mind. 100 Schlägen pro Minute vor. Beachten Sie auch dass das Symbol für "Beginnen Sie die Herz-Lungen-Wiederbelebung." im selben Rythmus aufleuchtet. Es ist hierbei bedeutsam, dass für Erwachsene die Kompressionen mit einer Tiefe von mindestens 5 cm gegeben werden

Der Benutzer führt 5 Zyklen der Herz-Lungen-Wiederbelebung durch, wobei jeder Zyklus 30 Kompressionen und 2 Beatmungen beinhaltet. Sie können die Kompressionen auch ohne Beatmung durchführen. Der AED bleibt im Herz-Lungen-Wiederbelebungs Modus für 2 Minuten oder 5 Zyklen. Nach 2 Minuten können Sie die folgende Sprachanweisung hören:

- "Beenden Sie die Herz-Lungen-Wiederbelebung."

Der AED geht dann zurück zu SCHRITT 2., welcher die EKG Analyse beinhaltet und die Prozedur wiederholt. Stellen Sie sicher, dass niemand den Patienten berührt und folgen Sie den Anweisungen wie zuvor. Diese Instruktionen sollen so lange befolgt werden bis ein Rettungsarzt eintrifft und der Patient an diesen übergeben werden kann.

Hinweis zur Durchführung der HLW

Wenn Sie die Herz-Lungen-Wiederbelebung durchführen, sehen und hören Sie auf den AED: das Symbol "Beginnen Sie die Herz-Lungen-Wiederbelebung." leuchtet mit einer Frequenz von 100 pro Minute auf, und gibt in der selben Frequenz einen Ton ab.

Eine Kompressionstiefe von mind. 5 cm und eine Kompressionsrate von 100 ~ 120 Schläge pro Minute sind die Empfehlungen der 2010 AHA Richtlinien.

Hinweis: Ihr Mediana Händler wird Sie in das von Ihnen gewählte Behandlungsprotokoll für Plötzlichen Herzstilland eingewiesen haben. Folgen Sie in jedem Fall des Sprachanweisungen und visuellen Anweisungen des AED.

Sicherheitshinweise für den Nutzer und Umstehende

















WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass niemand den Patienten berührt bevor Sie den Schock auslösen. Rufen Sie "Zurück! Nicht Patienten berühren." Schauen Sie vor Schockauslösung auf gesamte Körperlänge des Patienten ob kein Kontakt besteht.

Berühren Sie den Patienten nicht während der AED analysiert oder einen Schock ausführt. Defibrillations-Energie kann zu Verletzungen führen. Solange der AED entsprechend der Anweisungen benutzt wird und niemand den Patienten berührt wenn die Schocktaste gedrückt wird, gibt es keine Gefahr für Nutzer oder Beistehende. Der AED kann nur dann einen Schock auslösen, wenn die Elektroden an eine Person angebracht sind, dessen Herz einen Schock benötigt.

Hinweis: Sehen Sie auch Warnungen und Vorsichtshinweise für mehr Information.

WARTUNG

-  **WARNUNG:** Fehlerhafte Wartung kann den AED beschädigen oder die Funktion beeinträchtigen. Warten Sie den AED gemäß den Anweisungen.
-  **WARNUNG:** Lassen Sie keine Flüssigkeiten in den AED eindringen. Vermeiden Sie das Verschütten von Flüssigkeiten auf AED oder Zubehör. Flüssigkeiten die in den AED eindringen können den AED beschädigen, ein Feuer oder die Gefahr eines elektrischen Schocks auslösen. Sterilisieren Sie weder AED noch Zubehör.
-  **WARNUNG:** Tauchen Sie keinen Teil des AED in Wasser oder eine andere Flüssigkeit. Kontakt mit Flüssigkeit kann den AED ernsthaft beschädigen, ein Feuer oder die Gefahr eines elektrischen Schocks auslösen.
-  **WARNUNG:** Versuchen Sie nicht die Elektroden mit eine Hitzequelle von 35° oder mehr zu erwärmen.
-  **WARNUNG:** Reinigen Sie den AED nicht mit aggressiven Materialien, Reinigern oder Lösungsmitteln.
-  **Vorsicht:** Folgen Sie den lokalen Vorschriften und Recycling Anweisungen bzgl. der Entsorgung oder des Recyclings der AED Komponenten, incl. der Batterie.
-  **Vorsicht:** Vermeiden Sie einen Kurzschluss der Batterie, da dies Hitze auslösen kann. Um Kurzschlüsse zu vermeiden, lassen Sie Batterie niemals mit Metallobjekten in Berührung kommen, vor allem beim Transport.
-  **Vorsicht:** Löten Sie nie direkt an der Batterie. Beim Löten erzeugte Hitze kann das Sicherheitsventil an der Positiv-Seite der Batterieverkleidung beschädigen.
-  **Vorsicht:** Verformen Sie die Batterie nicht durch äußeren Druck. Werfen, stoßen, und brechen Sie die Batterie nicht und lassen Sie sie nicht fallen oder aufprallen.
-  **Vorsicht:** Benutzen Sie die Batterie nicht mit Batterien anderer Hersteller, oder anderen Batteriearten oder –modellen, z.B. Trockenbatterien, Nickel-Metall-Hydrid Batterien oder Li-ion Batterien.
-  **Vorsicht:** Vermeiden Sie fehlerhafte Handhabung der Batterie und benutzen Sie die Batterie nicht für Zwecke außerhalb der von Mediana empfohlenen.
-  **Vorsicht:** Behalten Sie die Batterien außerhalb der Reichweite von Säuglingen und Kleinkindern um Unfälle zu vermeiden.
-  **Vorsicht:** Falls Probleme mit der Batterie auftreten, legen Sie diese sofort an einen sicheren Lageort und kontaktieren Sie qualifiziertes Service-Personal oder Ihren lokalen Händler.
-  **Vorsicht:** Batteriewechsel und das Anbringen der Elektroden darf nur in den in diesem Handbuch beschriebenen Umweltbedingungen durchgeführt werden. Wenn der AED in Umweltbedingungen außerhalb der Limits genutzt wird kann das Gerät nicht einwandfrei funktionieren.

Nach Nutzung des AED empfiehlt der Technische Kundendienst von Mediana die folgenden Aktionen:

1. Benutzen Sie die HeartOn Event Review Software um die Informationen über die durchgeführte Behandlung herunterzuladen und zu speichern. (Falls Sie die HeartOn Event Review Software nicht haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler, der das Herunterladen arrangieren kann.)

-
2. Entfernen Sie die benutzten Elektroden vom AED und entsorgen Sie diese in angemessener Weise. (Für die empfohlene Entsorgung lesen Sie bitte den Abschnitt Recycling und Entsorgung)
 3. Prüfen Sie die Außenseite des AED auf Risse oder andere Anzeichen von Schäden. Kontaktieren Sie Ihren Händler oder Mediana's Technischen Kundendienst falls Schäden gefunden werden.
 4. Prüfen Sie die Außenseite des AED auf Schmutz oder Verunreinigungen. Falls notwendig, reinigen Sie den AED mit zugelassenen Reinigungsmitteln.
 5. Prüfen Sie Teile, Zubehör und Ersatzteile auf Schaden oder Ablauf des Nutzungsdatums. Tauschen Sie Teile sofort aus, falls Schaden oder Ablauf entdeckt wird. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.
 6. Installieren Sie neue Elektroden und Batterie. Prüfen Sie diese vorher darauf, ob das Nutzungsdatum noch aktuell ist.
 7. Nach der Installation einer neuen Batterie, prüfen Sie den Statusindikator. Falls dieser kein „O“ anzeigt, verweisen wir auf den Abschnitt „Behebung von Störungen“ dieses Handbuchs. Falls das Problem weiterbesteht, kontaktieren Sie Mediana oder Ihren Händler für technische Unterstützung.
 8. Schalten Sie den AED ein und versichern Sie sich, daß dieser korrekt funktioniert (z.B. Sprachhinweis „Gerät ist einsatzbereit“ wird gegeben). Schalten Sie den AED aus.
 9. Kontaktieren Sie Mediana nach Nutzung. Wir begrüßen jegliche Rückmeldung nach Nutzung unserer Produkte, auch wenn während der Behandlung kein Schock ausgelöst wurde. Solche Rückmeldungen helfen uns in der kontinuierlichen Weiterentwicklung und Verbesserung der Behandlung von plötzlichem Herzstillstand.

Recycling und Entsorgung

Wenn AED, Batterie oder Zubehör das Ende ihrer Gebrauchsdauer erreichen, recyceln oder entsorgen sie diese entsprechend der örtlichen Vorschriften.

Hinweis: Der AED soll getrennt von der kommunalen Abfallentsorgung über spezielle Sammeleinrichtungen entsorgt werden, die von Regierung oder lokalen Behörden ernannt wurden.

Hinweis: Die korrekte Entsorgung Ihres alten Gerätes hilft der Vermeidung potenziell negativer Auswirkungen auf Umwelt und menschlicher Gesundheit.

Hinweis: Für genauere Informationen zur Entsorgung Ihres Gerätes, kontaktieren Sie bitte Ihre Stadtverwaltung, Ihren Abfallversorger oder Ihren Händler.

Zurückschicken des AED und von Systemkomponenten

Um den AED oder Zubehör zurückzuschicken, kontaktieren Sie bitte das qualifizierte Servicepersonal oder Ihren lokalen Händler.

Service

Der AED benötigt keinen routinemäßigen Service außer Reinigung, Batteriepflege und Service der die durch die Nutzungseinrichtung vorgeschrieben ist. Für weitere Informationen verweisen wir auf das AED Service-Handbuch. Qualifiziertes Servicepersonal der Nutzungseinrichtung soll periodische Inspektionen des AEDs durchführen. Falls Service notwendig ist, kontaktieren Sie das qualifizierte Servicepersonal oder Ihren lokalen Händler.

Regelmäßige Sicherheitschecks

Es wird empfohlen, die folgenden Sicherheitschecks jährlich durchzuführen .

- Inspizieren Sie Gerät und Zubehör auf mechanische und funktionale Defekte.
- Inspizieren Sie die externen Sicherheitsbeschriftungen auf Lesbarkeit.

Reinigung

Um den AED zu reinigen, wischen Sie ihn mit einem weichen Tuch ab, das mit einem der folgenden Mitteln befeuchtet wurde:

- Seifenwasser
- Isopropylalkohol (70%).

Für Kabel und Elektroden, folgen Sie den Reinigungshinweisen in deren beigelegten Nutzungsanweisungen.

Vermeiden Sie den Kontakt von Flüssigkeiten mit dem AED, vor allem im Bereich der Steckstellen. Falls ausversehen Flüssigkeiten auf den AED gelangen, reinigen und trocknen Sie diesen sorgfältig vor Nutzung. Falls Zweifel bzgl. der Sicherheit des AED bestehen, geben Sie ihn zur Prüfung an qualifiziertes Servicepersonal oder Ihren Händler.

Wartung der Batterie

Die Lebensdauer der Batterie kann bis zu 10 Stunden Betrieb oder 200 Schocks (ausgeschlossen der HLW Periode zwischen Defibrillationen) oder einer Kombination beider betragen. Die Batterie im Bereitschafts-Modus (eingelegt in den AED) hatte eine Bereitschaftszeit von 5 Jahren nach Herstellungsdatum. Falls die Batterie-Statusanzeige einen einzelnen blinkenden Balken anzeigt, sollte die Batterie ausgewechselt werden. Falls die Batterie nicht in den AED eingelegt wurde, hat sie eine Lagerfähigkeit von 2 Jahren nach Herstellungsdatum.

Für mögliche Gründe für den Statusindikator "X" verweisen wir auf den Abschnitt „Behebung von Störungen“.

Wartung der Elektroden

Die Elektroden müssen in den folgenden Fällen ausgetauscht werden:

- Das Nutzbarkeitsdatum der Elektroden ist abgelaufen.
- Wenn die Elektroden benutzt wurden (sie sind nur zum einmaligen Gebrauch), müssen sie durch neue Elektroden ersetzt werden.
- Die Verpackung von neuen Elektroden wurde vorher beschädigt.
- Die Elektroden haben einen Riss.

Austausch der Elektroden

1. Nehmen Sie die Austausch-Elektroden aus Ihrer Schutzverpackung.
2. Entfernen Sie die alten Elektroden die gewechselt werden sollen.
3. Drücken Sie die Elektroden fest ein um sicherzustellen, daß sie sicher verbunden sind.
4. Schalten Sie den AED ein.
5. Prüfen Sie den Statusindikator. Wenn die Elektroden korrekt eingesteckt wurden, zeigt der Statusindikator nach ca. 6 Sekunden ein „O“ an.
6. Falls notwendig, informieren Sie den verantwortlichen Sicherheitsbeauftragten der für die Wartung der Geräte verantwortlich ist.
7. Aktualisieren Sie die relevanten Unterlagen um das Datum anzuzeigen, an dem die neuen Elektroden installiert wurden.
8. Entsorgen Sie die alten Elektroden.

Wartung des AED

Mediana empfiehlt Nutzern die Durchführung regelmäßige Wartungs-Checks. Folgende Schritte werden empfohlen.

1. Prüfen Sie den Statusindikator. Falls der Statusindikator ein "X" anzeigt, wurde ein Problem erkannt. Wir verweisen auf den Abschnitt „Behebung von Störungen“ .
2. Prüfen Sie das Verfallsdatum der Elektroden. Falls die Elektroden ihr Verfallsdatum überschritten haben, entfernen Sie diese und ersetzen Sie sie durch neue. Kontaktieren Sie qualifiziertes Servicepersonal oder Ihren lokalen Händler für Austausch-Elektroden.

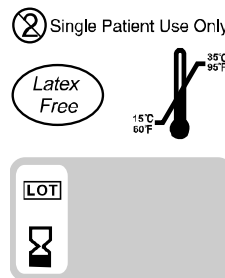


Abbildung 12. Verfallsdatum der Elektroden

3. Prüfen Sie AED und Zubehör auf Schäden oder Verfallsdatum. Tauschen Sie Zubehör aus, wenn es beschädigt ist oder sein Verfallsdatum überschritten hat.
4. Prüfen Sie die Außenseite des AED auf Risse oder andere Anzeichen von Schäden. Kontaktieren Sie qualifiziertes Servicepersonal oder Ihren lokalen Händler falls eine Beschädigung gefunden wird.
5. Stellen Sie sicher, daß geschulte Nutzer mit dem Lageort des AED vertraut sind und daß dieser für die Nutzer zu jedem Zeitpunkt gut zugänglich ist.
6. Stellen Sie sicher, daß alle geschulten Ersthelfer sowohl für HLW und AED-Nutzung auf dem letzten Stand sind. Für die empfohlenen Auffrischungszeiträume kontaktieren Sie bitte die Organisation oder Vereinigung die das Training durchführt.

Behebung von Störungen



WARNUNG: Wenn Sie unsicher über die Genauigkeit einer Messung sind, prüfen Sie die Vitalzeichen des Patienten durch eine andere Methode; stellen Sie dann sicher, daß der AED korrekt funktioniert.



WARNUNG: Das Gehäuse soll nur von qualifiziertem Servicepersonal entfernt werden. Es gibt innerhalb des Gerätes keine Teile die vom Nutzer gewartet werden können, mit Ausnahme der Batterie.

Allgemein

Falls der AED einen Fehler entdeckt, zeigt es ein "X" im Statusindikator an. Wir verweisen auf den entsprechenden Abschnitt, bzw. notieren Sie die Beschreibung und kontaktieren Sie qualifiziertes Servicepersonal oder Ihren lokalen Händler. Bevor Sie diese kontaktieren, stellen Sie jedoch sicher, daß die Umgebungskonditionen wie sie im Handbuch beschrieben sind, z.B. Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Höhe, eingehalten wurden.

Korrektive Maßnahmen

Prüfen Sie das Verfallsdatum der Elektroden. Wechseln Sie die diese wenn das Verfallsdatum überschritten wurde. Prüfen Sie Lagerzeit/Bereitschaftszeit der Batterie. Wenn die Lagerzeit/Bereitschaftszeit der Batterie überschritten wurde, wechseln Sie diese aus.

Es folgt eine Liste von möglichen Fehlern und Vorschläge für korrektive Maßnahmen.

Falls der Statusindikator noch kein "X" anzeigt oder eine Warnmeldung beim einschalten erklingt, oder Sie aus irgendeinem Grund die Vermutung haben, daß der AED nicht korrekt funktioniert, kontaktieren Sie qualifiziertes Servicepersonal, Ihren lokalen Händler, oder Mediana direkt für Hilfe. (info@mediana.co.kr).

1. Keine Reaktion nach Drücken der An/Aus Taste.

- Mögliche Fehlfunktion des CPU Moduls. Informieren Sie qualifiziertes Servicepersonal oder Ihren lokalen Händler zur Prüfung und Austausch des CPU Moduls.
- Die Batterie könnte fehlen oder vollkommen entladen sein. Falls die Batterie fehlt, legen Sie eine Batterie ein (Wir verweisen auf den Abschnitt Batteriebetrieb). Falls die Batterie vollkommen entladen ist, wechseln Sie diese aus (Wir verweisen auf den Abschnitt Wartung).

2. Keine Signaltöne während der Behandlung.

- AED nicht benutzen; kontaktieren Sie qualifiziertes Servicepersonal / Händler.

3. Signalton ist vernehmbar, aber die Sprachansagen funktionieren nicht.

- AED nicht benutzen; kontaktieren Sie qualifiziertes Servicepersonal / Händler.

4. Ansage "Elektroden einstecken. Drücken Sie die Steckverbindung fest ein".

- Stecken Sie die Elektroden erneut ein oder tauschen Sie diese aus.

5. Das Aktionssymbol leuchtet nicht aus.

- AED nicht benutzen; kontaktieren Sie qualifiziertes Servicepersonal / Händler.

6. Die Sprachhinweise sind nicht klar zu hören.

- AED nicht benutzen; kontaktieren Sie qualifiziertes Servicepersonal / Händler.

7. Die Batterieanzeige zeigt nicht 3 Balken, obwohl Batterie gerade gewechselt.

- Falls neue Batterie nicht 3 Balken anzeigt, AED nicht benutzen; kontaktieren Sie qualifiziertes Servicepersonal / Händler.

EMI (Elektromagnetische Interferenz)



WARNUNG: Behalten Sie Patienten unter genauer Beobachtung während ein Schock ausgeführt wird. Es ist möglich, wenn auch unwahrscheinlich, daß ausgestrahlte elektromagnetische Signale von einer Quelle außerhalb des Patienten und des AED die Genauigkeit der Messungen beeinflusst. Verlassen Sie sich nicht ausschließlich auf die AED Ergebnisse bei der Patientenbeurteilung.



WARNUNG: Es ist möglich, daß Funkfrequenz-abgebende Geräte und andere Quellen von elektrischen Störungen in näherer Umgebung zu einer Beeinträchtigung der AED-Funktion führen.



WARNUNG: Es ist möglich, wenn auch unwahrscheinlich, daß große Geräte die Schaltrelais für ihren Strom Ein/Aus Schalter benutzen, die AED Funktion beeinträchtigen können. Benutzen Sie den AED nicht zusammen mit Elektrokauter oder Diathermie Geräten oder in solchen Umgebungen.

Das Gerät wurde gemäß IEC60601-1-2 und der Medizingeräte Direktive 93/42/EEC getestet und erfüllt die darin enthaltenen Limits für Medizingeräte. Diese Obergrenzen dienen dazu, einen angemessenen Schutz gegen schädliche Interferenzen in einer typischen medizinischen Einrichtung zu geben.

Da aber Funkfrequenz emittierende Geräte oder andere Quellen elektrischer Störung weit im Umfeld von Gesundheitsdienstleistern verbreiten sind (z.B. Elektrochirurgische Geräte, Mobiltelefone, Funkgeräte, Elektrogeräte und HD-Fernseher), ist es möglich, daß hohe Werte solcher Interferenzen durch geringe Distanz oder Intensität die Funktionalität des AED beeinträchtigen.



WARNUNG: Der AED wurde für den Einsatz in Umgebungen entwickelt, in denen Signale durch elektromagnetische Interferenzen beeinträchtigt werden können. Während solcher Interferenzen kann es so erscheinen, daß Messungen nicht stimmen oder der AED nicht korrekt funktioniert.

Eine Störung des AED kann durch erratische Meßergebnisse, Betriebsausfall oder fehlerhafte Funktion angezeigt werden. Falls dies auftritt, prüfen Sie die Umgebung um die Quelle dieser Störung aufzufinden. Versuchen Sie die folgenden Handlungen, um zu sehen, ob sie die Störung aufheben:

- Schalten Sie Geräte in der Umgebung an und aus, um die Quelle zu isolieren.
- Reorientieren oder entfernen Sie das beeinträchtigende Gerät.
- Erhöhen Sie den Abstand zwischen dem beeinträchtigenden Gerät und dem AED.

Der AED nutzt, produziert und emittiert Funkfrequenz-Energie . Falls der AED nicht wie in diesen Anweisungen beschrieben installiert und genutzt wird, kann er schädliche Interferenzen mit anderen Geräten in der Umgebung hervorrufen.

Falls Unterstützung notwendig ist, kontaktieren Sie qualifiziertes Servicepersonal oder Ihren lokalen Händler.

Technische Unterstützung anfordern

Für technische Informationen und Unterstützung, oder um ein AED Service-Handbuch anzufordern, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Händler. Dieses Handbuch gibt qualifiziertem Servicepersonal oder dem lokalen Händler relevante Informationen für den Geräteservice.

GLOSSAR

Plötzlicher Herzstillstand (SCA)

Plötzlicher Herzstillstand ist ein Zustand, in dem das Herz aufgrund einer Fehlfunktion seines elektrischen Systems plötzlich aufhört effektiv zu pumpen. Häufig gibt es für den Betroffenen vorher keinerlei Warnsignale oder Symptome. Plötzlicher Herzstillstand kann auch bei Personen auftreten, bei denen bereits vorher Herzerkrankungen diagnostiziert wurden. Das Überleben einer Person mit plötzlichem Herzstillstand hängt von einer sofortigen Herz-Lungen-Wiederbelebung ab. Die Benutzung eines externen Defibrillators innerhalb der ersten Minuten eines Zusammenbruchs kann die Überlebenschancen des Betroffenen stark erhöhen. Herzinfarkt und Plötzlicher Herzstillstand sind nicht das gleiche, allerdings kann ein Herzinfarkt eventuell zu einem Plötzlichen Herzstillstand führen. Wenn Sie Anzeichen eines Herzinfarktes haben (Schmerz, Druckgefühl, Kurzatmigkeit, Engegefühl in der Brust oder in anderem Körperteil) rufen Sie sofort einen Notarzt.

Herzrhythmus

Die normale elektrische Aktivität die den Herzmuskel kontrahieren lässt um Blut im Körper zirkulieren zu lassen wird als Normaler Sinus Rythmus bezeichnet (NSR). Ventrikuläre Fibrillation (VF), ausgelöst durch chaotische elektrische Signale des Herzens, ist häufig die Ursachen eines Plötzlichen Herzstillstandes (SCA), aber die Verabreichung eines elektrischen Schockes kann den normalen Sinus Rythmus wieder herstellen. Diese Behandlung wird Defibrillation genannt. Der AED ist dafür vorgesehen Ventrikuläre Fibrillation automatisch zu erkennen und eine Defibrillation bei Patienten mit Plötzlichem Herzstillstand durchzuführen.

Ventrikuläre Tachykardie / Ventrikuläre Fibrillation

Sind lebensbedrohliche Herz-Rythmen, die durch Anwendung eines AEDs behandelt werden können.

Sinus Rhythmus

Ein Sinus Rhythmus ist der normale elektrische Rhythmus in dem sich der Herzmuskel kontrahiert und expandiert um Blut im Körper zu zirkulieren.

Biphasischer Shock

Ein biphasischer Schock ist ein elektrischer Strom der durch das Herz läuft, zunächst in eine Richtung und dann entgegengesetzt.

Biphasic Truncated Exponential (BTE) Wellenform

Self-Compensating Output Pulse Envelope Waveform. Dies ist eine biphasische Technologie, die diesem AED verwendet wird.

Elektroden

Die Elektroden werden auf der Brust des Patienten angebracht um eine Behandlung auszuführen

Elektromagnetische Interferenz

Elektromagnetische Interferenz ist eine Funkstörung die eine fehlerhafte Funktion von elektronischen Geräten herorrufen kann.

Impedanz Messung

Impedanz Messung ist ein Check der durchgeführt wird um die Integrität des Patientenkontaktes des AED zu prüfen.

Erkennung von Fibrillation

Der elektrische Rythmus, mit dessen Hilfe der Herzmuskel kontrahiert, kann gemessen und für eine medizinische Diagnose genutzt werden, wobei die daraus resultierende Darstellung ein Elektrokardiogramm (EKG) genannt wird. Der AED wurde so entwickelt, daß er das EKG eines Patienten analysiert um Ventrikuläre Fibrillation (VF) des Herzens zu erkennen. Falls Ventrikuläre Fibrillation (VF) entdeckt wird, gibt der AED einen sorgfältig entwickelten elektrischen Schock ab, der das Ziel hat, die chaotische elektrische Aktivität zu stoppen, die im Herzmuskel während eine Plötzlichen Herzstillstandes abläuft. Dies kann zu einer Wiederherstellung eines normalen Sinus Rythmusses beim Patienten führen.

HeartOn A15®

Der AED ist ein semi-automatisches Gerät für die Durchführung externer Defibrillations-Therapie zur Wiederbelebung von Opfern eines Plötzlichen Herzstillstandes, die keine Reaktionen zeigen, nicht atmen, oder keine Lebenszeichen zeigen.

HeartOn Event Review Software

Die HeartOn Event Review Software ist ein Programm, welches zusammen mit dem AED und einer SD Karte (oder einer IrDA Verbindung) genutzt werden kan. Es kann Informationen über die durch den AED verabreichte Behandlung abrufen und anzeigen. Die HeartOn Event Review Software kann auch dazu benutzt werden, den AED zu konfigurieren.

Weitere Informationen

Wenn Sie Ihr AED benutzt haben oder irgendwelche weitere Informationen bzgl. des AEDs, seines Zubehörs oder anderer Produkte benötigen, kontaktieren Sie uns bitte.

SPEZIFIKATIONEN

Elektrischer Defibrillations Schock

Wellenform	Biphasic Truncated Exponential (BTE) Wellenform (Impedanz Kompensation)
Energie	Erwachsene: 185 bis 200J ($\pm 5\%$) Kinder: 45 bis 50J ($\pm 5\%$)
Operationsmodus	Semi-Automatisch

EKG

Ableitung	II (RA, LL)
Impedanzbereich	25 bis 200 ohm
Herzfrequenzmessung	20 bis 300 Herzschläge pro Minute
Genauigkeit	1 pro min
Erkennung	V/F größer als oder gleich 200 μV V/T größer als oder gleich 160 pro min
Lead off Erkennung	Erkannt und durch Ansage angezeigt
Filter	0.5 bis 30 Hz

Indikatoren

Kontrolle	
Standard	Schiebetaste, Schocktaste, Taste für Patientenmoduswechsel
Indikatoren	
Visuell	Aktionssymbol (LED) Anzeiger, Status LCD (AED Status, Batterie Status, Temperatur Status, LED (Patientenmoduswechsel))
Audio	Lautsprecher (Sprach-Anweisung), Signalton (HLW Vorgabe)

Physisch

Abmessungen	240 × 294 × 95 (mm) (B×H×T)
Gewicht	Ca. 2.65 kg mit Batterie, ohne Elektroden

Umgebungsbedingungen

Betrieb	
Temperatur	0 bis 43°C (32 bis 109.4°F)
Relative Luftfeuchtigkeit	5 bis 95% nicht kondensierend
Höhenlage	0 bis 4,575 m
Schock	Beschleunigung: 100 G (+/- 10%) Dauer: 6 ms Anzahl der Schocks: 3 mal/Axe (6 Axen (+/- X, Y, Z))
Vibration	Frequenz: 10Hz bis 2000Hz Beschleunigung : 10 Hz bis 100 Hz: 5,0 (m/s ²)/Hz 100 Hz bis 200 Hz: -7 dB per Oktave 200 Hz bis 2000 Hz: 1,0 (m/s ²)/Hz
Wasser und Staub Versiegelung	IP54 (IEC60529)
Lagerung (in Transport-Verpackung)	
Temperatur	-20 bis 60°C (-4 bis 140°F)
Relative Luftfeuchtigkeit	5 bis 95% nicht kondensierend
Höhenlage	0 bis 12,192 m

Selbsttest

Zyklen	Alle 24 Stunden, 1 Woche, 1 Monat Power On Selbsttest, Batteriewechsel Selbsttest
Test Resultat	Statusanzeigen LCD zeigt "O"/ "X".

Daten Backup and Kommunikation

Standard	SD Karte, Infrarot Kommunikations Port
----------	--

Zubehör Spezifikationen

Elektroden

Erwachsenen / Kinder Elektroden	
Lagerfähigkeit	2 Jahre vom Herstellungsdatum
Elektroden	Einweg-Elektroden
Platzierung	Erwachsen: Anterior-Lateral Kinder: Anterior-Posterior
Aktive Gel-Fläche	80 cm ² +/- 5%
Kabellänge	Ca. 1.8 m
Umgebungsbedingungen	
Temperatur	Betrieb: 0 bis 43°C (32 bis 109.4°F) Lagerung: 0 bis 43°C (32 bis 109.4°F)
Relative Luftfeuchtigkeit	5 bis 95% nicht-kondensierend

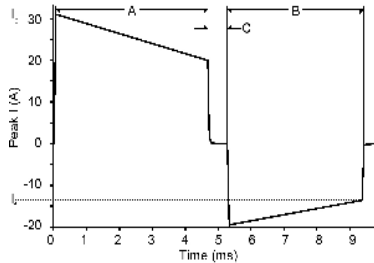
Batterie

Batterie	
Typ	LiMnO ₂ , Einweg, langlebige Primärzelle
Spannung / Kapazität	15V, 4200 mAh
Lagerfähigkeit (in Originalverpackung)	2 Jahre vom Herstellungsdatum
Bereitschaftszeit (nach dem Einlegen)	5 Jahre vom Herstellungsdatum
Entladungen	Minimum 200 Schocks (ausgenommen der HLW Perioden zwischen Defibrillationen) oder 10 Std. Betrieb bei 20°C
Umgebungsbedingungen	
Temperatur	Betrieb: 0 bis 43°C (32 bis 109.4°F) Lagerung: 0 bis 43°C (32 bis 109.4°F)
Relative Luftfeuchtigkeit	5 bis 95% nicht-kondensierend

Defibrillation

Defibrillations- Wellenform

Wellenform-Parameter



Wellenformparameter werden automatisch als Funktion der Patienten Defibrillations-Impedanz angepasst. Im linken Diagramm ist A die Dauer des Pulses 1 und B die Dauer des Pulses 2 der Wellenform. C ist die interne Verzögerung der Pulse, I_p ist die Spitzenspannung und I_f die Endspannung. Der AED löst Schocks gegen Ladungs-Impedanzen von 25 bis 200 Ohm aus. Die Dauer jeden Pulses der Wellenform ist anhand der abgegebenen Energie dynamisch angepasst, um Variationen der Patienten-Impedanz zu kompensieren, wie unten gezeigt wird:

Erwachsenen Defibrillation

Ladungs-Widerstand (Ω)	Pulsdauer 1 (ms)	Pulsdauer 2 (ms)	Abgegebene Energie (J)
25	3.3	3.1	195
50	4.7	4.1	190
75	6.7	4.7	185
100	8.3	5.9	195
125	9.7	6.7	190
150	11.3	7.9	185
175	11.7	8.7	180
200	11.7	8.7	170

Kinder Defibrillation

Ladungs-Widerstand (Ω)	Pulsdauer 1 (ms)	Pulsdauer 2 (ms)	Abgegebene Energie (J)
25	3.3	3.1	51
50	4.7	4.1	50
75	6.7	4.7	49
100	8.3	5.9	51
125	9.7	6.7	50
150	11.3	7.9	49
175	11.7	8.7	47
200	11.7	8.7	44

Ladungskontrolle Kontrolliert durch Patientenanalyse-System für automatischen Betrieb

Ladezeit < 12 Sekunden typisch

Schock-Analyse-Zeit < 10 Sekunden typisch

Entladen Nachdem der AED einen Schock empfiehlt, wird der EKG Rythmus des Patienten noch für maximal 20 Sekunden gemessen, bis der Schockauslöser gedrückt wird. Falls der EKG Rythmus zu einem Rythmus wechselt, der keinen Schock benötigt, wird der AED entladen. Auch wenn der Schockauslöser nicht innerhalb von 20 Sekunden gedrückt wird, kommt es zu einer sicheren Entladung.

Leistung der EKG Analyse

Rhythmus Klasse	AHA-DB	MIT-DB	CU-DB	VF-DB	Gesamtgröße der Stichprobe
VF-shockable: TP	747	19	220	566	1552
VF-shockable: FN	82	0	18	53	153
VF-shockable: sensitivity(%)	90.1	100.0	92.4	91.4	91.0 (>90)
VT-shockable: TP	-	-	-	394	394
VT-shockable: FN	-	-	-	63	63
VT-shockable: sensitivity(%)	-	-	-	86.2	86.2(>75)
Non-shockable: FP	0	0	0	1	1
NSR, PVC, APB, SVP, Asystole-Non-shockable: TN	3075	17150	1254	6774	28249
Spezifität (%)	100.0	100.0	100.0	>99.9	>99.9 (>99)

Datenbasis für EKG Analyse

- Aus der AHA (American Heart Association) offiziellen Datenbasis
- Aus der MIT (Massachusetts institute Technology) offiziellen Datenbasis (CU-DB Creighton University Sustained Ventricular Arrhythmia Database
VF-DB: MIT-BIH Malignat Arrhythmia Database)

EKG Rythmus zur Feststellung ob ein Schock angemessen ist

- Ventrikuläre Fibrillation bei einer Amplitude größer als 0.2mV
- Ventrikuläre Tachykardie bei einer Herzfrequenz von höher als 160 Schläge pro Minute

Konformität

Item	Standard	Beschreibung
Klassifizierung	IEC60601-1:1988 +A1:1991+A2:1995, EN60601-1:1996	Internally powered (on battery power)
Schutztyp	IEC60601-1:1988 +A1:1991+A2:1995, EN60601-1:1996	Type CF – Applied part
Betriebsart	IEC60601-1:1988 +A1:1991+A2:1995, EN60601-1:1996	Continuous
Schutzgrad	IEC60529:2001, EN60529:1991+A1 2000	IP54 (provided by enclosures)
Allgemein	93/42/EEC as amended by 2007/47/EC	Medical device Directive (class IIb)
	21CFR820	Code of federal regulations
	2012/19/EU	Waste Electrical and Electronic Equipment
	2011/65/EU	Restriction of the use of Hazardous Substances in electrical and electronic equipment II
	93/86/EEC	Battery disposal directive
	2006/66/EC as amended by 2008/103/EC	Battery directive
	ISO 13485:2003	Quality systems - Medical devices -
	ENISO 13485:2003	Requirements for regulating purposes
	ISO 14971:2007	Application of risk management to Medical
	EN ISO 14971:2012	devices
	IEC60601-1:2005 A1:2012	General requirements for safety of medical
	EN 60601-1:2006/ AC2010	electrical equipment
	IEC 60529:1989+A1:1999 +A2:2013, EN60529:1991+A1 2000+A2:2013	Degree of Protection Provided by Enclosures Water Ingress Testing (IP54)
	ISO 14155:2011:Cor1:2011	Clinical investigation of Medical devices for
	EN ISO 14155:2011	human subjects – part 1: General requirements
AAMI HE75:2009/(R)2013	Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of Medical devices	
IEC 62304:2006	Medical device software - Software life-cycle	
EN 62304:2006	processes	
IEC 60601-1-6:2010	Medical electrical equipment - Part 1-6:	
EN 60601-1-6:2010	General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	
IEC 62366:2007	Medical devices - Application of usability	
EN 62366:2008	engineering to Medical devices	
IEC 60601-1-9:2007	Medical electrical equipment - Part 1-9:	
EN 60601-1-9:2008	General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design	

Item	Standard	Beschreibung
	ISO 10993-1:2009/Cor1:2010 EN ISO 10993-1:2009/AC1:2010	Biological evaluation of Medical devices – Part 1: Evaluation and testing
	ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of Medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
	ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of Medical devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
Krankenwagen	EN 1789:2007 +A1:2010	Medical vehicles and their equipment – road ambulance
	EN 13718-1:2008	Medical vehicles and their equipment - Air ambulances - Part1:Requirements for medical devices used in air ambulances
	RTCA/DO-160G	Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment E
Defibrillator	IEC 60601-2-4:2010 EN 60601-2-4:2011 AAMI EC57:2012	Safety of cardiac defibrillators Testing and reporting performance results of cardiac rhythm and ST-segment measurement algorithms
EMC	IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2007/AC:2010 IEC 61000-4-2:2008 EN 61000-4-2:2009 IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007+A2:2010 EN 61000-4-3:2006+A1:2008 +A2:2010 IEC 61000-4-8:2009 EN 61000-4-8:2010 CISPR 11:2009+A1:2010 EN 55011:2009+A1:2010	Electromagnetic compatibility-requirements & test Electrostatic discharge (ESD) Ed.2.0 Radiated RF electromagnetic field Ed.3.2 Power frequency (50/60Hz) Magnetic field Ed.2.0 Limits and methods of measurement of radio disturbance characteristics of industrial scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment RF emissions, Group 1, Class B
Verpackung	ISTA (Procedure 1A, 2001)	Pre-shipment test procedures (Package)
Zuverlässigkeit	IEC 60068-1:2013 EN 60068-1:2014 IEC 60068-2-1:2007 EN 60068-2-1:2007 IEC 60068-2-2:2007 EN 60068-2-2:2007 IEC 60068-2-30:2005 EN 60068-2-30:2005 IEC 60068-2-27:2008 EN 60068-2-27:2009 IEC 60068-2-6:2007 EN 60068-2-6:2008 IEC 60068-2-64:2008	Environmental testing, Part1: General guidelines Environmental testing - Part 2-1: Tests - Test A: Cold Environmental testing - Part 2-2: Tests - Test B: Dry heat Environmental testing - Part 2-30: Tests - Test Db: Damp heat, cyclic (12 h + 12 h cycle) Environmental testing – Shock Environmental testing – Vibration Environmental testing: vibration, broad-band

Item	Standard	Beschreibung
	EN 60068-2-64:2008	random (digital control) and guidance
Kennzeichnung	EN1041:2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer with medical devices
Grafische Symbole	IEC /TR 60878:2003	Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
	ISO 15223-1:2012	Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part1: General requirements
	ISO 15223-2:2010	Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied -- Part2: Symbol development, selection and validation
	ISO 7000:2014	Graphical symbols for use on equipment-index and synopsis
	EN 50419:2006	Marking of electrical and electronic equipment in accordance with article II (2) of directive 2002/96/EC (WEEE)

Deklaration des Herstellers



WARNUNG: Für optimalen Betrieb und Messgenauigkeit benutzen Sie ausschließlich Zubehör, das von Mediana geliefert oder empfohlen wurde. Nutzen Sie Zubehör entsprechend der Anweisungen des Herstellers und der Richtlinien Ihrer Einrichtung. Die Nutzung von nicht empfohlenem Zubehör, Messwertumwandlern und Kabeln können erhöhte Emissionen und/oder eine verminderte Störsicherheit des AED zur Folge haben.

Der AED ist geeignet für den Einsatz in den spezifizierten elektromagnetischen Umgebungen. Der Kunder und/oder Nutzer des AED sollte sicherstellen, daß der AED in elektromagnetischen Umgebungen genutzt wird, wie folgend beschrieben;


Tabelle 4. Elektromagnetische Emissionen (IEC60601-1-2)

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Um seinen Bestimmungszweck zu erfüllen, muss der AED elektromagnetische Energie abgeben. Diese kann sich auf elektronische Geräte in der Umgebung auswirken.
HF Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der AED ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet.

Tabelle 5. Elektromagnetische Störsicherheit (IEC60601-1-2)

Emissionstest	IEC60601-1-2 Teststufe	Toleranz	Anweisungen bzgl. Elektromagnetischer Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV L	Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischen Materialien bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Netzfrequenz (50/ 60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	80 A/m	80 A/m	Es könnte notwendig sein, den AED weiter entfernt von den Netzfrequenz Magnetfeld Quellen zu positionieren oder magnetische Abschirmungen zu installieren. Das Netzfrequenz Magnetfeld sollte in der vorgesehenen Installation gemessen werden, um sicherzustellen, daß es niedrig genug ist.

Tabelle 6. Elektromagnetische Störsicherheit (IEC60601-1-2) (Fortsetzung)

Emissionstest	IEC60601 Teststufe	Toleranz	Anweisungen bzgl. Elektromagnetischer Umgebung
Der AED für den Einsatz in den unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Kunde/Nutzer des AED soll sicherstellen, daß er in solchen Umgebungen eingesetzt wird.			
Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m, 20 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz (Diese Werte wurden gemäß IEC60601-2-4 gesetzt)	10 V/m, 20V/m	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher zu dem AED und aller seiner Kabel genutzt werden als die empfohlenen Entfernungen, welche durch die für die jeweilige Transmitter-Frequenzen zutreffende Gleichung errechnet wurde.</p> <p>Empfohlene Entfernung</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz</p> <p>$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2.5 GHz</p> <p>Wobei P für die maximale Leistung (Nennleistung des Transmitters in Watt (W)) gemäß dem Herstellers des Transmitters steht und d die empfohlene Entfernung in Metern ist.</p> <p>Die Feldstärken von festen Sendern wie sie durch eine elektromagnetische Standort-Untersuchung festgestellt wurden,^a sollten geringer als die Toleranzen in der jeweiligen Frequenzbereichen sein.^b</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p> 
<p>Hinweis: Bei 80MHz und 800MHz muss die Entfernung der höheren Frequenz-Spanne angewendet werden.</p> <p>Hinweis: Diese Richtlinien gelten eventuell nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird beeinflusst durch Absorption und Reflektion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen.</p>			
<p>^a Anmerkung: Die Feldstärken von festen Sendern wie z.B. Basisstationen für Funktelefone (Handys/schnurlose Telefone) und den mobilen Landfunkdienst, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehen können nicht genau vorausgesagt werden. Um die elektromagnetische Strahlung zu bestimmen, die durch fest installierte HF-Geräte in der Umgebung verursacht wird, kann eine Prüfung durch eine sachverständige Stelle sinnvoll sein. Sollte die gemessene Feldstärke in der Umgebung, in welcher der AED eingesetzt wird, die oben genannten HF-Toleranzen überschreiten, muss getestet werden, ob der AED einwandfrei funktioniert. Sollte das Gerät nicht voll funktionstüchtig sein, können zusätzliche Massnahmen erforderlich sein, wie z.B. das Drehen oder eine Umplatzierung des AED</p> <p>^b Oberhalb des Frequenzbereiches 80 MHz bis 2.5 GHz sollten die Feldstärken weniger als 10 V/m betragen</p>			

Empfohlene Entfernungen zwischen tragbaren und mobilen HF Kommunikationsgeräten und dem AED. (IEC60601-1-2)

Tabelle 7. Empfohlene Entfernungen

Empfohlene Entfernungen zwischen tragbaren und mobilen HF Kommunikationsgeräten und dem AED		
<p>Der AED ist für den Einsatz in Umgebungen vorgesehen, in denen ausgestrahlte HF Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Nutzer des AED kann elektromagnetische Interferenz vermeiden, in dem er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem AED wie unten entsprechend der maximalen Nennleistung des Kommunikationsgerätes einhält.</p>		
Maximale Nennleistung des Transmitter-Ausgangs in Watt	Entfernung je nach Frequenz des Transmitters in Meter	
	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23
<p>Für Transmitter mit Nennleistungen welche die oben genannten Werte übersteigt, kann die empfohlene Entfernung d in Metern (m) geschätzt werden, durch die Gleichung entsprechend der Frequenz des Transmitters, wobei P die Maximale Nennleistung des Transmitters in Watt (W) laut Hersteller des Transmitters ist. Hinweis: Bei 80MHz und 800MHz muss die Entfernung der höheren Frequenz-Spanne angewendet werden. Hinweis: Diese Richtlinien gelten eventuell nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird beeinflusst durch Absorbition und Reflektion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen.</p>		

Tabelle 8. Kabel (IEC60601-1-2)

Kabel und Sensoren	Maximale Länge	Konformität
Elektrodenkabel	1.8 m	<ul style="list-style-type: none"> -HF-Emissionen, CISPR 11, Klasse B/ Gruppe 1 -Elektrostatische Entladung, IEC 61000-4-2 -Abgestrahlte HF-Energie, IEC 61000-4-3 -Netzfrequenz Magnetfeld, IEC 61000-4-8