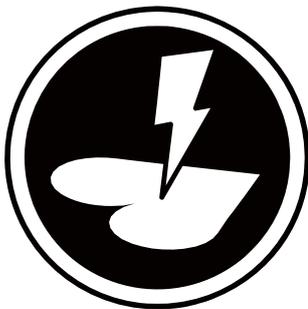


DEUTSCH

Defibrillator DAE

Bedienungsanleitung

TECNOHEARTplus



AED

Automated External Defibrillator

 **TECNO-GAZ**
i n d u s t r i e s

Vertretung in der EU

EC REP OBELIS S.A

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brüssel, Belgien

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

Vertrieb als Privatmarke durch

TECNO-GAZ S.p.A. mit einem einzigen Gesellschafter

Starda Cavalli Nr.4 – 43038 – Sala Baganza – Parma – Italien

Tel. +39 0521 8380 Fax. +39 0521 833391

Code des Handbuchs: 0Z12I0007

Ausgabe 0 vom: 15.06.2021

Copyright © 2021 Alle Rechte vorbehalten.

CE
2797

Richtlinie

- Das Urheberrecht gestattet keine vollständige oder teilweise Vervielfältigung dieses Anleitungshandbuchs ohne vorherige Erlaubnis.
- Die in diesem Handbuch enthaltenen Inhalte können ohne Vorankündigungen modifiziert oder geändert werden.
- Die in diesem Handbuch enthaltenen Daten werden als sachlich richtig angesehen. Im Fall von fragwürdigen Inhalten bitten wir Sie, sich an unsere Kundendienstabteilung zu wenden.
- Im Fall von fehlenden Seiten oder einer falschen Kollationierung wird das Handbuch einer Revision unterzogen.

Garantie

- Fehlfunktionen des Gerätes oder Schäden an demselben, die sich während der Garantielaufzeit aus folgenden Situationen ergeben, sind nicht von dieser Garantie abgedeckt:
 - Installation, Standortverlegungsinstallation, Wartung und Reparaturen, die von Angestellten oder Technikern durchgeführt wurden, welche nicht von TECNO-GAZ autorisiert sind.
 - Schäden an Produkten von TECNO-GAZ durch Verwendung von Produkten anderer Unternehmen statt der von TECNO-GAZ gelieferten Produkte.
 - Für Schäden, die durch eine unsachgemäße und/oder falsche Benutzung verursacht sind, haftet der Benutzer.
 - Die Verwendung von Bauteilen für die Wartung, die nicht von TECNO-GAZ für die Reparaturen bzw. die Wartung angegeben sind.
 - Veränderungen an der Vorrichtung oder Benutzung von Zubehören, die nicht spezifisch von TECNO-GAZ angeraten wurden.
 - Durch Unfälle oder Naturkatastrophen (Erdbeben, Überschwemmungen usw.) verursachte Schäden.
 - Schäden, die durch mangelnde Einhaltung der in diesem Handbuch gegebenen Warnhinweise und der Gebrauchsanleitungen entstanden sind.
 - Schäden, die dadurch entstehen, dass die angegebenen Wartungskontrollen nicht durchgeführt wurden.
- Diese Garantie deckt nur die Bauteile ab. Die Garantie deckt folgende Fälle nicht ab:
 - Jedweden Schaden oder Verlust, der sich aus dem Anschluss von Zubehören oder aus deren Betrieb ergibt.
 - Im Fall von Mängeln des Produkts bitten wir Sie, sich an unsere Verkaufsstelle oder an den Vertreter in der EU zu wenden, der auf der vierten Umschlagseite angegeben ist.
- TECNOHEART plus entspricht der Norm EMC IEC60601-1-2

Anmerkungen: Die Benutzung in Nähe von Mobiltelefonen könnte Fehlfunktionen des AED hervorrufen.

Verlauf der Revisionen

Die Teilnummer der Dokumentation und die Revisionsnummer geben die aktuelle Version an. Die Revisionsnummer ändert sich, wenn eine neue Version gedruckt wird, entsprechend dem Verlauf der Revisionen der Dokumentation. Im Fall von kleineren Korrekturen und Aktualisierungen, die an den Neudrucken vorgenommen werden, ändert sich die Revisionsnummer nicht. Die Teilnummer des Dokumentes ändert sich, wenn große technische Änderungen vorgenommen wurden.

Fabrikmarke

Es ist wahrscheinlich, dass die Handelsbezeichnungen des Produktes, die in diesem Handbuch angegeben sind, Marken bzw. eingetragene Marken des betreffenden Unternehmens sind.

INHALTSVERZEICHNIS

INHALTSVERZEICHNIS	i
SICHERHEITSHINWEISE	1
Allgemeine Sicherheitshinweise	1
Warnhinweise	1
Achtung:	4
EINLEITUNG	5
Zweckbestimmung des AED	5
Informationen zum Handbuch	5
Feststellen der Konfigurationen des AED	5
BESCHREIBUNG DES AED	7
Komponenten der oberen und der rechten Platte	7
Komponenten der hinteren Platte	8
Symbole und Etiketten	9
DEN AED KONFIGURIEREN	11
Auspacken und Inspektion	11
Liste der Komponenten	11
Weiche Schutzhülle	13
SD-Karte	13
Infrarot-Kommunikationsport	13
Den AED konfigurieren	14
Temperaturstand	14
Installation Phase 2	15
Installation Phase 3	15
Installation Phase 4	15
AUSTAUSCHEN DER BATTERIE	17
Benutzung des AED mit Batterie-Stromversorgung	18
Austausch der Batterie	18
Statusanzeige der Batterie	20
Selbsttest	21
Ausführung des Einschalt-Selbsttests (POST)	21
Automatischer Selbsttest	21
Selbsttest beim Einlegen der Batterie	22
ANWENDUNG DES AED	23
AHA-Richtlinien 2010 für KPR und EKG	23
Weitere Änderungen an den AHA-Richtlinien 2010 für KPR und EKG	23
KPR-RICHTLINIEN 2010	24
Aktion vor der Defibrillation	25
Den AED betätigen	25
Funktionsweise von TECNOHEART plus	27
Bestimmungen von AHA 2010	31
Anmerkungen zur Ausführung der KPR	31
Hinweise für die Sicherheit des Benutzers und der Umstehenden (die den Helfer und den Patienten umgeben)	31
WARTUNG	32
Recycling und Entsorgung	34
Rückgabe des AED und der Systemkomponenten	34
Hilfe	34
Regelmäßige Sicherheitskontrollen	34
Reinigung	36
Wartung der Batterie	36
Wartung der Elektroden	36
Die Elektroden austauschen	36
Wartung des AED	37
PROBLEMLÖSUNG	39
Allgemeines	39
Korrekturmaßnahmen	39
EMI (Elektromagnetische Störung)	40
Anforderung von technischem Beistand	42
GLOSSAR	43
TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN	45
Konformität	49
Erklärung des Herstellers	53

BILDER

Abbildung 1. TECNOHEART plus	7
Abbildung 2. TECNOHEART plus: Komponenten der oberen und der rechten Platte ..	7
Abbildung 3. Komponenten der hinteren Platte	8
Abbildung 4. Austauschen von Griff/Batterie - Rechte Platte	18
Abbildung 5. Austauschen von Griff/Batterie - Obere Platte	18
Abbildung 6. Schalter für Patientenmodus	26
Abbildung 7. TECNOHEART plus: Aktionssymbol – Phase 1	27

TABELLEN

Tabelle 1. Komponenten der oberen und der rechten Platte	8
Tabelle 2. Symbole der Platte und der Etiketten	9
Tabelle 3. Zubehöre	11
Tabelle 4. Symbol Batterieladestand	20
Tabelle 5. Elektromagnetische Emissionen (IEC60601-1-2)	53
Tabelle 6. Elektromagnetische Immunität (IEC60601-1-2)	53
Tabelle 7. Elektromagnetische Immunität (IEC60601-1-2) (durchgehend)	54
Tabelle 8. Empfohlene Sicherheitsabstände	55
Tabelle 9. Kabel (IEC60601-1-2)	55

SICHERHEITSHINWEISE

Allgemeine Sicherheitshinweise

Dieser Abschnitt enthält wichtige Hinweise für die Sicherheit bei der allgemeinen Benutzung von TECNOHEART plus. Im Handbuch sind noch weitere Sicherheitshinweise angeführt.

TECNOHEART plus wird im Text des Handbuchs als AED bezeichnet.

Lesen Sie vor Gebrauch der Vorrichtung aufmerksam das Bedienungshandbuch, die weiteren Angaben zur Benutzung sowie alle Informationen und Angaben zu Vorsichtsmaßnahmen durch.

Warnhinweise

-
-  Die Warnhinweise sind durch das oben dargestellte Symbol **WARNHINWEIS** gekennzeichnet.

 -  Die Warnhinweise zeigen die Gefahr von potenziell gefährlichen Situationen (Tod, Verwundung, oder Unfälle) zum Schaden des Patienten oder des Benutzers an.

 -  **WARNHINWEIS:** Es grundlegend wichtig, dass alle Benutzer eines AED die TECNO-GAZ über eventuelle Vorfälle informieren, wenn der Verdacht besteht, dass der AED den Tod, schwere Verletzungen, oder Krankheit verursacht haben könnte. Wenn der Verdacht besteht, dass ein solcher Fall aufgetreten ist, muss TECNO-GAZ direkt oder über Ihren von TECNO-GAZ autorisierten Lieferanten informiert werden.

 -  **WARNHINWEIS:** Der AED darf nur von in KPR und in der Benutzung des AED geschultem Personal benutzt werden. Die Qualifikation für die Benutzung des AED muss den örtlichen Gesetzen folgen.

 -  **WARNHINWEIS:** Der AED kann therapeutische elektrische Entladungen abgeben. Die Entladung kann sowohl beim Bediener als auch bei umstehenden Personen schwere Schäden verursachen. Es ist daher notwendig, sich zu vergewissern, dass weder der Bediener, noch umstehende Personen den AED berühren, wenn er sich anschickt, eine Entladung durchzuführen.

 -  **WARNHINWEIS:** Der AED wurde nicht dazu ausgelegt oder zugelassen, in gefährlichen Bereichen wie vom amerikanischen nationalen Stromgesetzbuch (Art. 500-503) spezifiziert benutzt zu werden. Gemäß den Anforderungen der Klassifizierungen IEC/EN 60601-1 darf der AED nicht bei Vorhandensein von entflammaren Stoffen/Luftgemischen verwendet werden.

 -  **WARNHINWEIS:** Der AED wurde für die Anwendung an bewusstlosen Patienten entwickelt, die nicht atmen und keinen Herzschlag aufweisen*. Wenn der Patient bei Bewusstsein ist, bzw. atmet und der Herzschlag wieder einsetzt, darf der AED nicht verwendet werden. (*Für die Kontrolle des Herzschlags ist das Sanitätspersonal zuständig)

 -  **WARNHINWEIS:** Ein Berühren des Patienten während der Behandlungsanalyse könnte den Diagnosevorgang stören. Vermeiden Sie Kontakt mit dem Patienten und halten Sie den Patienten während der Durchführung des EKG möglichst bewegungslos. Der AED zeigt an, wann es sicher ist, den Patienten zu berühren.

 -  **WARNHINWEIS:** Halten Sie sich während der Behandlung immer fern vom Patienten. Die an den Patienten abgegebene Defibrillationsenergie könnte durch den Körper des Patienten geleitet werden und eine tödliche Entladung an demjenigen verursachen, der den Patienten berührt.

 -  **WARNHINWEIS:** Es wurde festgestellt, dass die Verwendung des AED zusammen mit Systemen zur Abgabe von Sauerstoff über eine Maske sicher ist. Aufgrund der Explosionsgefahr wird jedoch dringend angeraten, den AED nicht in Nähe von explosiven Gasen zu verwenden. Dazu gehören entflammare Anästhetika, konzentrierter Sauerstoff und Benzin.
-



WARNHINWEIS: Die gleichen Elektroden können sowohl für erwachsene als auch für pädiatrische Patienten benutzt werden. Der Modus Erwachsener muss bei Patienten benutzt werden, die älter als 8 Jahre sind. Der Modus Pädiatrisch muss bei Patienten benutzt werden, die jünger als 8 Jahre sind, oder weniger als 25 Kg (55 lb) wiegen.
An Patienten unter 1 Jahr darf der AED nicht verwendet werden.

-
-  **WARNHINWEIS:** Die richtige Positionierung der Elektroden ist grundlegend wichtig. Es ist wesentlich, die Anweisungen zur Positionierung der Elektroden zu befolgen, wie auf den Etiketten angegeben und wie Sie es bei der Schulung gelernt haben. Sie müssen sich vergewissern, dass die Elektroden gut auf der Haut des Patienten aufliegen. Eventuelle Luftlöcher zwischen der Elektrode und der Haut müssen unbedingt entfernt werden. Wenn die Elektroden nicht voll haften, kann dies die Wirksamkeit der Therapie behindern, oder am Patienten im Fall der Abgabe einer Entladung übermäßige Hautverbrennungen verursachen. Hautrötungen nach der Behandlung sind normal.
-
-  **WARNHINWEIS:** Die Batterie des AED ist nicht wiederaufladbar. Versuchen sie nicht, die Batterie aufzuladen, zu öffnen, zusammen zu quetschen, oder zu verbrennen, da sie dabei explodieren oder in Brand geraten könnte.
-
-  **WARNHINWEIS:** Vermeiden Sie, dass die Elektroden mit anderen Elektroden oder mit Metallteilen in Berührung kommen, die in Kontakt mit dem Patienten sind. Ein solcher Kontakt könnte am Patienten bei der Defibrillation Hautverbrennungen verursachen und den Defibrillationsstrom vom Herz weggleiten.
-
-  **WARNHINWEIS:** Achten Sie zur Sicherheit des Patienten auf einen möglichen Kontakt mit dem leitenden Teil der Elektrode, der Leitung des Steckers, den Steckbuchsen für Kabel, oder andern Teilen, die am Patienten angebracht sind.
-
-  **WARNHINWEIS:** Benutzen Sie das Gerät nicht in Nähe von oder in Wasserpfützen.
-
-  **WARNHINWEIS:** Verwenden Sie die Elektroden nicht erneut an anderen Patienten.
-
-  **WARNHINWEIS:** Verwenden Sie den AED bzw. die Zubehöre nur gemäß den in diesem Handbuch beschriebenen Modalitäten. Die unsachgemäße Verwendung des AED kann Tod oder Verwundung verursachen.
-
-  **WARNHINWEIS:**
**BENUTZEN BZW. AKTIVIEREN SIE DEN AED NICHT,
WENN DIE STATUSANZEIGE "X" ANZEIGT.**
-
-  **WARNHINWEIS:** Halten Sie die Batterien trocken und fern von Wärmequellen (einschließlich direkter Sonneneinstrahlung). Falls Beschädigungen oder Undichtigkeiten sichtbar sein sollten, muss vermieden werden, dass die Flüssigkeit in Berührung mit der Haut oder den Augen kommt. Wenn es zu einer Berührung gekommen ist, den betreffenden Körperteil mit reichlich Wasser abspülen und sofort einen Arzt aufsuchen.
-
-  **WARNHINWEIS:** Der AED ist mit einer automatischen Vorrichtung zur Deaktivierung der akkumulierten Energie ausgestattet. Wenn der Bediener die Energie nicht am Patienten freigesetzt hat, deaktiviert ein eingebauter Timer die akkumulierte Energie. Die akkumulierte Energie kann Tod oder Verwundungen verursachen, wenn sie unsachgemäß entladen wird. Befolgen Sie alle in diesem Handbuch gegebenen Anweisungen.
-

Achtung:



Die Alarmsituationen sind durch das oben gezeigte Symbol ACHTUNG gekennzeichnet.



Die Meldungen mit Achtung identifizieren Bedingungen oder Praktiken, die Schäden an der Apparatur bzw. Sachschäden verursachen könnten.



ACHTUNG: Der AED funktioniert möglicherweise nicht richtig, wenn er unter anderen Bedingungen aktiviert oder aufbewahrt wird, als in diesem Handbuch angegeben.



ACHTUNG: Der AED ist unter verschiedensten Nutzungsbedingungen widerstandsfähig und zuverlässig. Eine allzu aggressive Behandlung des AED kann jedoch Schäden am Gerät oder an den Zubehören verursachen und dabei die Garantie verfallen lassen. Kontrollieren Sie den AED und die Zubehöre auf Basis der Anleitungen regelmäßig auf eventuelle Schäden.



ACHTUNG: Vor der Abgabe einer Entladung ist es wichtig, den Patienten von den anderen medizinischen elektrischen Apparaturen wie etwa Blutflussmessgeräten zu trennen, die keinen Schutz vor Defibrillatoren haben. Außerdem müssen Sie sich vergewissern, dass die Elektroden keine Metallgegenstände berühren, wie etwa Strukturen des Bettes oder Spannrahmen.



ACHTUNG: Die Schutzfolie erst von der Kartusche abziehen, wenn Sie zur Benutzung der Elektroden bereit sind.



ACHTUNG: Den AED nicht benutzen oder aktivieren, bevor Sie das Bedienungshandbuch des AED durchgelesen haben.



ACHTUNG: Den AED weder zusammen mit anderen Apparaturen benutzen, noch ihn an solche anschließen. Wenn der AED mit anderen Apparaturen zusammen benutzt bzw. an diese angeschlossen werden soll, muss zuerst deren Funktionsweise aufmerksam überprüft werden.



ACHTUNG: Die Behandlung oder der des Patienten während der EKG-Analyse könnte Störungen des Diagnosevorgangs verursachen und die Analysezeiten verlängern. Wenn der AED während der Behandlung oder des Transports die Meldung ENTLADUNG ANGERATEN anzeigt, die Vorrichtung stoppen und den Patienten mindestens 15 Sekunden lang so unbeweglich wie möglich halten, bevor Sie den Knopf Entladen drücken, damit der AED nochmals die Analyse des Herzrhythmus bestätigen kann.



ACHTUNG: Dieses Gerät muss regelmäßig kontrolliert werden, um unter anderem zu gewährleisten, dass der AED in keiner Weise beschädigt ist.



ACHTUNG: Die Elektroden sind ein Zubehör für Einmalgebrauch und müssen nach jedem Einsatz, oder auch wenn die Elektroden gebrochen bzw. auf irgendeine Weise beeinträchtigt sind, ausgetauscht werden. Wenn der Verdacht besteht, dass Schäden vorliegen könnten, müssen die Elektroden sofort ausgetauscht werden.



ACHTUNG: Benutzen Sie keine Schulungselektroden mit diesem AED.



ACHTUNG: Bei Patienten mit Herzschrittmacher ist besondere Aufmerksamkeit geboten. Zum Feststellen, ob ein Herzschrittmacher vorhanden ist, ist es wichtig, eine körperliche Untersuchung durchzuführen und die Anamnese des Patienten zu untersuchen. Bei Patienten mit Herzschrittmacher könnte der AED eine geringere Empfindlichkeit zeigen und möglicherweise nicht alle Rhythmen erfassen, die für die Defibrillation angezeigt sind.



ACHTUNG: Wenn die Elektroden korrekt am Thorax des Patienten anliegen, kann der AED das genaue EKG analysieren und Hautverbrennungen vermeiden. Wenn die Elektroden dagegen auf der Brust des Patienten einander überlappen, geben sie die Defibrillationsenergie nicht korrekt ab.

EINLEITUNG

TECNO-GAZ bietet ein komplett konfigurierbares AED-System an, das dazu entwickelt wurde, bei einem plötzlichen Herzstillstand (AKS - Akutes Koronarsyndrom) das entsprechende Protokoll durchzuführen. Der aktuelle AED wurde für einen Betrieb entsprechend der Version 2010 der von AHA/ERC erlassenen Richtlinien über kardiopulmonale Reanimation (KPR) und Kardiovaskuläre Notfallbehandlung (ECC) ausgelegt. Es wird empfohlen, dass der Bediener über die entsprechende Version der AHA/ERC-Richtlinien instruiert wurde und er seine eigene Konfiguration des AED benutzt. Für weitere Informationen wenden Sie sich an TECNO-GAZ oder an Ihren von TECNO-GAZ autorisierten Händler.

Zweckbestimmung des AED

Der AED ist für die Behandlung von bewusstlosen pädiatrischen wie auch erwachsenen Patienten zu benutzen, die nicht atmen und keinen Herzschlag aufweisen, dies sowohl in einer Krankenhausumgebung, als auch vor der Einweisung ins Krankenhaus, an öffentlich zugänglichen Orten und in Einrichtungen für alternative Medizin. Das AED-Gerät darf nur von erfahrenen Benutzern wie Ärzten, Krankenschwestern, oder befugten Sanitätern eingesetzt werden.

Anmerkungen: Die Verwendung im Krankenhaus umfasst normalerweise Bereiche wie Abteilungen für Allgemeinmedizin, Operationssäle, Bereiche für spezielle Verfahren, Intensivstationen innerhalb des Krankenhauses. Die Krankenhauseinrichtungen umfassen auch Einrichtungen bei medizinischen Ambulanzen, Schlaflaboren, spezialisierte Pflegeeinrichtungen, chirurgische Zentren und Zentren für subakute Versorgung.

Anmerkungen: Die vorgesehene Anwendung des Gerätes schließt erwachsene und pädiatrische Patienten (im Alter zwischen 1 und 8 Jahren oder einem Gewicht unter 25Kg (55lb)) ein.

Anmerkungen: Die Anwendung des AED ist geschulten Benutzern vorbehalten, die wissen, wie der AED zu benutzen ist. Es wird empfohlen, die potenziellen Benutzer in der kardiopulmonalen Reanimation (KPR) und in der Benutzung des AED zu schulen. Viele Schulungseinrichtungen bieten Kurse an, welche die Ausführung der KPR und die Benutzung des AED kombinieren. Der Schulungskurs kann eine variable Dauer haben, aber die Intensiv- bzw. Grundkurse können in einem Tag abgewickelt werden. Für weitere Informationen zu den Schulungskursen wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler oder an den technischen Kundendienst von TECNO-GAZ.

Informationen zum Handbuch

Dieses Handbuch erklärt den Zusammenbau und die Benutzung des AED.

Lesen Sie vor Gebrauch des AED das ganze Handbuch einschließlich des Abschnittes *Sicherheitshinweise* vollständig durch.

Feststellen der Konfigurationen des AED

Diese Tabelle gibt die Konfigurationen des AED und deren Bezeichnungen an. Die Referenznummer ist die Seriennummer, die sich auf dem Sockel des AED befindet.

Konfiguration	Referenznr.	Beschreibung
TECNOHEART plus	AE001Z12	Standard-AED (4 Aktionssymbole)

Schulung

Das **AKS** (akutes Koronarsyndrom) ist ein Zustand, der ein sofortiges notfallmedizinisches Eingreifen erfordert. Dieser Eingriff kann aufgrund der Art des Zustandes vor dem Eintreffen eines Arztes durchgeführt werden. Für die korrekte Diagnose dieses Zustandes empfiehlt TECNO-GAZ, dass alle potenziellen Benutzer des AED als Mindest- Voraussetzung eine adäquate Schulung in kardiopulmonaler Reanimation (KPR) und insbesondere in der Anwendung des AED aufweisen. Außerdem wird angeraten, diese Schulung durch regelmäßige Auffrischkurse zu aktualisieren, wie vom beauftragten Schulungsleiter angegeben. Wenn die potenziellen Benutzer des AED nicht in diesen Techniken geschult sind, wenden Sie sich an Ihren TECNO-GAZ-Händler oder direkt an TECNO-GAZ, um Schulungskurse zu organisieren. Alternativ dazu können Sie sich auch an die lokale Gesundheitsbehörde der Regierung um Informationen über zertifizierte Schulungseinrichtungen in Ihrer Region wenden.

Anmerkungen: Es gibt wenig veröffentlichte Daten über die Nutzung von AED durch Helfer im häuslichen Bereich. Es ist unklar, welche Sicherheitsprobleme durch die Benutzung des AED in solchen Umgebungen entstehen könnten.

Physikalische/Technische

Merkmale des AED

Der AED ist ein automatischer externer Defibrillator (Engl. AED = Automatic External Defibrillator) mit Batteriebetrieb, der für Defibrillationstherapien mittels Elektroschocks verwendet wird.

Elektrischer Teil

Der AED ist mit einer nicht wiederaufladbaren Batterie ausgestattet.

Display

Die rote LED-Anzeige blinkt unter dem jeweiligen Aktionssymbol.

Ein-/Ausgang Hilfsgeräte

Der AED hat einen Port für Infrarotkommunikation und einen Steckplatz für SD-Karte.

BESCHREIBUNG DES AED

Komponenten der oberen und der rechten Platte

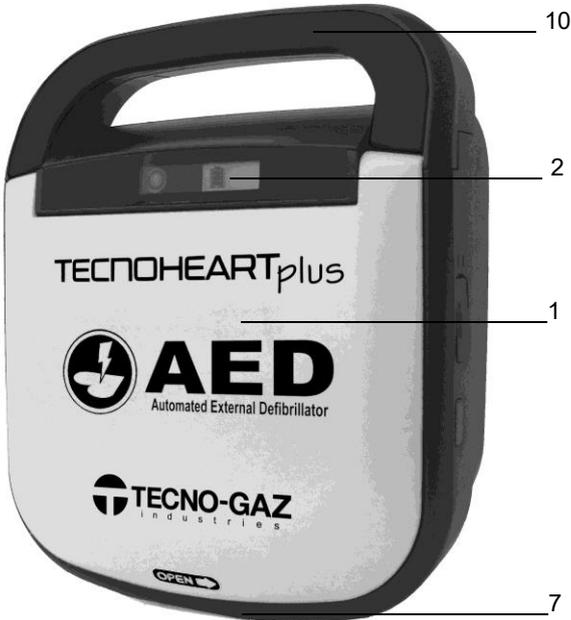


Abbildung 1. TECNOHEART plus

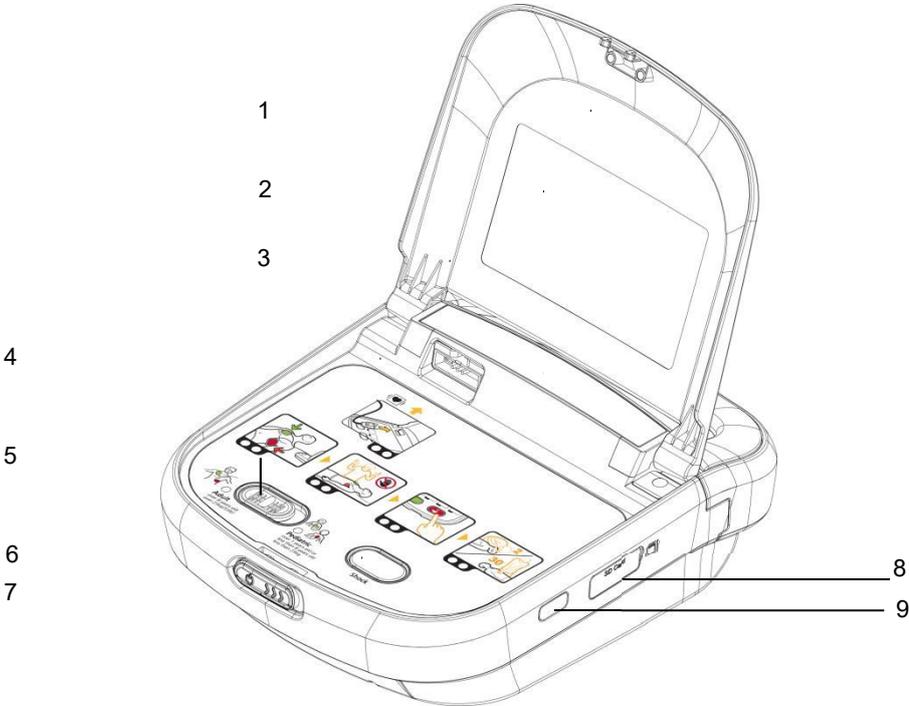
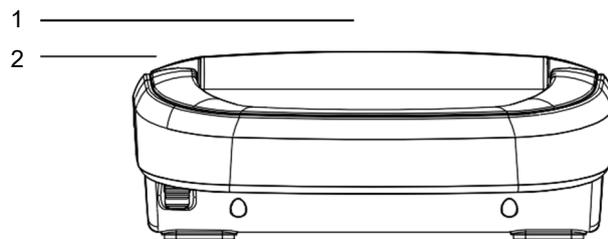


Abbildung 2. TECNOHEART plus: Komponenten der oberen und der rechten Platte

Tabelle 1. Komponenten der oberen und der rechten Platte

1	Deckel	Der Deckel dient zum Schutz der Aktionssymbole, des Knopfs für den Patientenmodus und des Entladeknopfs.
2	Statusanzeige	Die Statusanzeige gibt den Status des Gerätes, die Temperatur und den Batterieladestand an.
3	Steckverbinder der Elektroden	Der Steckverbinder der Elektroden dient zum Anschließen der Elektroden.
4	Aktionssymbole	Die rote LED-Anzeige blinkt unter dem jeweiligen Aktionssymbol.
5	Schalter für Patientenmodus	Sobald der Benutzer den Patiententyp festgestellt hat, wählt er den Patientenmodus, also Erwachsener oder pädiatrisch, mithilfe des Schalters für Patientenmodus aus.
6	Entladungsknopf	Sobald die Vorbereitung für die elektrische Entladung abgeschlossen ist, blinkt der Entladungsknopf. Drücken Sie den Entladungsknopf, um die elektrische Entladung abzugeben.
7	Schiebeknopf	Der Schiebeknopf dient zum Öffnen des Deckels. Zum Einschalten schieben Sie den Schiebeknopf nach rechts.
8	Steckplatz für SD-Karte	Die SD-Karte dient zum Speichern der Daten und für die Aktualisierung der Firmware des AED.
9	Infrarot-Kommunikation sport	Der Infrarot-Kommunikationsport dient der Kommunikation mit dem PC.
10	Griff Batterie	Griff und Batterie des AED

Komponenten der hinteren Platte



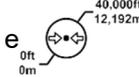
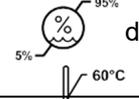
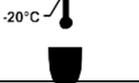
- 1 Griff/Batterie
- 2 Knopf zum Entfernen der Batterie

Abbildung 3. Komponenten der hinteren Platte

Symbole und Etiketten

Die folgenden Symbole können in diesem Handbuch, oder in der zugehörigen Dokumentation verwendet werden, oder auf den Komponenten oder den Verpackungen des Systems erscheinen.

Tabelle 2. Symbole der Platte und der Etiketten

Symbole	Beschreibung	Symbole	Beschreibung
	Betriebsbereit		Achtung, konsultieren Sie die beiliegende Dokumentation.
	Nicht betriebsbereit		CE-Kennzeichnung
	Schicht der Batterie		Umgebungsgrenzwert der Höhe für Transport/Lagerung
	Temperaturstand		Umgebungsgrenzwerte der Luftfeuchtigkeit für Transport/Lagerung
	Latex-frei		Umgebungsgrenzwerte der Temperatur für Transport/Lagerung
	Benutzbar bis		Zerbrechlich - sorgfältig handhaben
	Die Gebrauchsanleitung konsultieren		Diese Seite nach oben
	Hersteller		Trocken halten
	Herstellungsdatum		CF-Typ – Mit Defibrillatordichtigkeit
REF	Referenzierung / Artikelnummer.	IP54	Wasser- und Staubbeständigkeit
SN	Seriennummer		Gerät ausschließlich für Einmalgebrauch
	Anweisungen für die Entsorgung (RAEE)		Autorisierter europäischer Vertreter des Herstellers (European Authorised Representative)



DEN AED KONFIGURIEREN



WARNHINWEIS: Zur Gewährleistung von hohen Leistungen und zur Vermeidung von Fehlfunktionen des AED darf das Gerät keiner extremen Feuchtigkeit ausgesetzt werden, worunter auch fällt, dass es nicht direkt dem Regen ausgesetzt werden darf. Eine solche Aussetzung könnte niedrige Leistungen oder Fehlfunktionen des AED verursachen. Siehe Abschnitt Spezifikationen.



WARNHINWEIS: Die Benutzung eines beschädigten AED oder von beschädigten Zubehören könnte Fehlfunktionen des Gerätes und/oder Schäden am Patienten oder am Benutzer verursachen.

Auspacken und Inspektion

Der AED wird in einer Kartonschachtel verschickt. Überprüfen Sie sowohl den AED als auch die Zubehöre auf physische Schäden. Wenn Schäden festgestellt werden, darf das Gerät nicht benutzt werden. Anweisungen für das Austauschen der beschädigten Artikel finden Sie im Abschnitt Wartung. Versichern Sie sich, dass die potenziellen Benutzer entsprechend instruiert sind.

Anmerkungen: Kontrollieren Sie die Verpackung der Zubehöre, um sich der Unversehrtheit der Versiegelungen und der Gültigkeit des Ablaufdatums zu vergewissern.

Liste der Komponenten

Folgende Elemente sind Zubehöre in der Verpackung. Die optionalen Zubehöre können bei Bedarf bestellt werden. Wenden Sie sich an qualifiziertes Kundendienstpersonal oder an Ihren örtlichen Lieferanten um Informationen über die Preise und die Bestellung.

Tabelle 3. Zubehöre

Standardzubehöre (in der Verpackung enthalten)	Menge	Art.Nr.
TECNOHEART plus®	1	AE001Z12
Bedienerhandbuch	1	OZ12I0001
Elektroden Erwachsene/Kinder (1,8 m)	1	1Z12A0003
Nicht aufladbare Batterie LiMnO ₂ (15 V, 4200 mAh)	1	1Z12A0002
Weiche Schutzhülle	1	1Z12A0004
Optionale Zubehöre (bestellbar)	Menge	
SD-Karte (2 GB)		1Z12A0005
Software AED Event Review		1Z12A0006
Software AED Event Review - Bedienungsanleitung		1Z12A0007
Adapter für Infrarot-Kommunikation		1Z12A0008
Empfohlene Zubehöre (nur als SET bestellbar)	Menge	
Schere – um nötigenfalls die Kleidung des Opfers aufzuschneiden		
Einweghandschuhe- zum Schutz des Benutzers		
Ein Einwegrasierer - zum Rasieren des Thorax, wenn die Haare einen guten Kontakt zu den Elektroden behindern		

Eine einschiebbare Maske bzw. ein Gesichtsschutz- zum Schutz des Benutzers		
Ein Tuch oder saugfähige Tupfer- zum Trocknen der Haut des Opfers für einen guten Kontakt der Elektroden	-	
TECNO-GAZ kann ein komplettes Set aller oben angegebenen Zubehöre liefern.	-	1Z12A0009

Weiche Schutzhülle



WARNHINWEIS: Den AED nicht an Patienten anwenden, die auf Reize reagieren oder normal atmen.

Die weiche Schutzhülle wurde entwickelt, um zu verhindern, dass sich der AED im Etui bewegt, wenn man den Griff des Gerätes benutzt. Der Benutzer kann die Statusanzeige des AED kontrollieren, ohne das Etui öffnen zu müssen. An der Innenseite der durchsichtigen Hülle kann das Blatt mit den Kontaktinformationen des nächstgelegenen medizinischen Notfalldienstes eingeschoben werden. An der rückwärtigen Seite der weichen Schutzhülle ist eine Tasche für das Handbuch und die Ersatzelektroden vorgesehen. Weitere zwei Taschen an der rechten und der linken Seite der Schutzhülle dienen für die Reservebatterien.

SD-Karte

Die SD-Karte muss in den Steckplatz für die SD-Karte an der rechten Platte des AED wie nachstehend beschrieben eingesteckt werden. Die SD-Karte dient zum Speichern des Leistungsverlaufs des AED und zum Aktualisieren der Firmware des Gerätes. Der Leistungsverlauf auf der SD-Karte kann mittels der **Software AED Event Review** eingesehen werden. Wenn Sie die **SD-Karte** verwenden wollen, wenden Sie sich, um die **Software AED Event Review** zu nutzen, oder um die Firmware des AED zu aktualisieren, an das qualifizierte Personal oder an Ihren örtlichen Händler.

1. Der eingeschaltete AED kann durch Schließen des Etuis ausgeschaltet werden.
2. Öffnen der Abdeckung des Steckplatzes für die SD-Karte.
3. Einschieben der SD-Karte in den Steckplatz.
4. Schließen der Abdeckung des Steckplatzes für die SD-Karte.
5. Zum Aktualisieren des AED mittels der SD-Karte schalten Sie ihn ein, indem Sie den **Schiebeknopf** nach rechts verschieben.
6. Sobald die Aktualisierung abgeschlossen ist, schaltet sich das Gerät automatisch ab. Das Etui wieder schließen.

Infrarot-Kommunikationsport

Der Infrarot-Kommunikationsport ist mit einer drahtlosen Kommunikation zwischen AED - PC über das Kabel für den Infrarotdaten-Download und einem an den PC angeschlossenen DC-Adapter ausgestattet. Benutzen Sie die Infrarotkommunikation zum Aktualisieren der Firmware, zum Übertragen der Informationen und für die Verbindung zum Betriebsmodus. Wenn Sie den Infrarot-Kommunikationsport nutzen wollen, wenden Sie sich an das qualifizierte Personal, oder an Ihren lokalen Händler. (Adapter für Infrarotkommunikation, Art. Nr. 1Z12A0008)

Den AED konfigurieren



WARNHINWEIS: Verwenden Sie nur Teile, Zubehöre, optionale Teile, Materialien und Komponenten, die von TECNO-GAZ gebilligt und spezifiziert sind. Die Verwendung von nicht autorisierten Zubehören kann Fehlfunktionen des Gerätes verursachen und falsche Messergebnisse liefern. Befolgen Sie alle Anweisungen auf der Etikettierung der Defibrillationselektroden und an der Batterie.



WARNHINWEISE: Befolgen Sie immer die Prozeduren zur Kontrolle der Infektionen am Standort sowie die anwendbaren Vorschriften für die Entsorgung all dessen, was an den Patienten benutzt worden ist.



ACHTUNG: Öffnen Sie die Verpackung der Elektroden immer erst bei ihrer Verwendung, wenn sie auf den Patienten angelegt werden.

Temperaturstand

Die Temperaturbedingungen geben folgende Beschreibungen an.

- Wenn der Selbsttest mehr als 5 Mal außerhalb der Umgebungsbedingungen für den Betrieb durchgeführt wurde, zeigt die Statusanzeige 'X' an.
- Wenn der AED mit Statusanzeige 'O' außerhalb des Intervalls der Umgebungsbedingungen für den Betrieb eingeschaltet wird.

Anmerkungen: Wenn das Display des AED 'X' anzeigt und der Temperaturstand unter spezifischen Umgebungsbedingungen für den Betrieb eingeschaltet wird, funktioniert das Gerät korrekt.

Anmerkungen: Wenn der AED unter inadäquaten Umgebungsbedingungen für den Betrieb eingeschaltet wird, blinkt die Temperaturstandanzeige.

Anmerkungen: Wenn der AED über längere Zeit bei Werten aufbewahrt wird, die außerhalb des Bereichs für die Betriebsbedingungen liegen, braucht er für die Erfassung der Temperatur länger als normal. Es wird empfohlen, den AED bei den Umgebungsbedingungen für den Betrieb aufzubewahren, die in diesem Handbuch angegeben sind.

Installation Phase 1

1. Die Batterie in den AED einlegen.
2. Die Statusanzeige des AED zeigt "X" an und es wird der Selbsttest für das Einschalten der Batterie aktiviert.
3. Sobald der Selbsttest für das Einschalten der Batterie normal abgeschlossen ist, gibt ein Sprachmeldung den Text „Gerät OK“ aus und die Statusanzeige wechselt von "X" zu "O".
4. Nehmen Sie die Elektroden aus der Verpackung.
5. Zum Öffnen des Deckels verschieben Sie den **Schiebeknopf** nach rechts.
6. Die Defibrillationselektroden anschließen.
7. Zum Ausschalten des Gerätes den Deckel schließen.

Anmerkungen: Wenn die Elektroden an den AED in der Verpackung angeschlossen sind, den AED aus der Verpackung herausziehen, - siehe Paragraph **Installation Phase 2**.

Anmerkungen: Die Elektroden müssen an den AED angeschlossen bleiben, bereit für eventuelle Notfälle

Anmerkungen: Öffnen Sie die Verpackung der Elektroden immer erst bei ihrer

Verwendung, wenn sie auf dem Patienten angelegt werden.

Installation Phase 2

Vergewissern Sie sich, dass der AED korrekt funktioniert.

1. Dazu wechseln Sie den Patientenmodus, indem Sie den Schiebeknopf nach rechts oder links verschieben, je nachdem, ob es sich um einen erwachsenen, oder einen pädiatrischen Patienten handelt.
2. Schalten Sie den AED ein, indem Sie den **Schiebeknopf** nach rechts verschieben und den Deckel öffnen. Daraufhin sollten folgende Sprachmeldungen zu hören sein:
 - „Gerät OK“,
 - „Elektroden Erwachsene“, oder „Elektroden Pädiatrie“.
3. Vergewissern Sie sich, dass die Statusanzeige "O" gut sichtbar ist.
4. Schalten Sie den AED aus, indem Sie den Deckel schließen.
5. Schließen Sie den Deckel und vergessen Sie dabei nicht, die Defibrillationselektroden im AED zu positionieren.

Anmerkungen: Beim Austauschen der Batterie des AED wird der Selbsttest automatisch ausgeführt. Nach Abschluss des Selbsttests vergewissern Sie sich, dass die Sprachmeldung „Gerät OK“ zu hören ist und kontrollieren Sie, ob der AED ausgeschaltetet ist..

Installation Phase 3

Den AED wieder in die weiche Schutzhülle geben.

Installation Phase 4

Den AED an einem bewachten, sicheren und sichtbaren Platz aufbewahren.

Anmerkungen: Die Spezifikationen für die Aufbewahrung/Lagerung sind in den verschiedenen Ländern nicht gleich. Wenden Sie sich an qualifiziertes Personal oder an Ihren örtlichen Händler.

Der AED muss an einem bequem zugänglichen Platz aufbewahrt werden. Bringen Sie das Gerät in Nähe eines Telefons an, so dass der Ersthelfer ohne Zeitverlust den medizinischen Notdienst rufen und gleichzeitig nach dem AED greifen kann. Einige wichtige Punkte, an die bei der Aufbewahrung zu denken ist:

- Bewahren Sie den AED an einem leicht zugänglichen Ort auf.
- Der Ort für die Aufbewahrung des AED darf nicht mit einem Schlüssel abgeschlossen sein.
- Bewahren Sie den AED an einem sauberen und trockenen Ort auf.
- Installieren Sie den AED entsprechend den Betriebsbedingungen, die in diesem Handbuch beschrieben sind.

Organisieren Sie sich so, dass der AED jederzeit sofort griffbereit ist. Eventuell mögliche Benutzer schulen und über den Aufbewahrungsort des AED informieren.

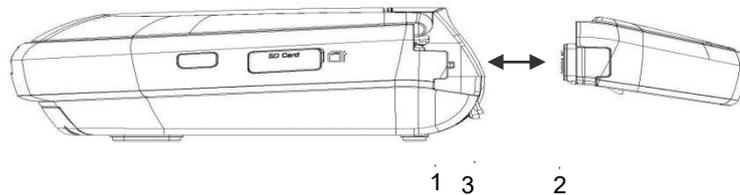
AUSTAUSCHEN DER BATTERIE

-  **WARNHINWEIS:** Wenn die Spannung der Batterie sehr niedrig ist, muss die Batterie regelmäßig getestet werden. Eine Batterie, die den Test nicht besteht, könnte unvorhergesehen ausfallen.
 -  **WARNHINWEIS:** Keine Batterien benutzen, die beschädigt, nass, oder sichtlich undicht sind.
 -  **WARNHINWEIS:** Keine Batterien verwenden oder aufbewahren, die möglicherweise hohen Temperaturen ausgesetzt waren.
 -  **ACHTUNG:** Damit im Notfall die adäquate Stromstärke gewährleistet ist, jederzeit eine vollkommen aufgeladene Reservebatterie beim AED aufbewahren.
 -  **ACHTUNG:** Wenn die Spannung der Batterie sehr niedrig ist, funktioniert das Gerät möglicherweise nicht.
 -  **ACHTUNG:** Wenn die Batterie Anzeichen einer Beschädigung, Undichtigkeiten oder Bruchstellen aufweist, muss sie sofort ausgetauscht werden.
 -  **ACHTUNG:** Die Batterien nicht in den Hausmüll werfen, sie könnten bei der Müllverbrennung explodieren. Entsorgen Sie die leeren Batterien ordnungsgemäß. Die Batterien nicht in die Abfallbehälter werfen.
 -  **ACHTUNG:** Der Ladestand der Batterie muss regelmäßig überprüft werden. Tauschen Sie die Batterien aus, sobald das notwendig ist.
 -  **ACHTUNG:** Wenn der AED außer für die Inspektion oft eingeschaltet, ausgeschaltet, oder entladen wird, hält die Batterie im Standby nicht länger als vom Hersteller vorgesehen.
-

Benutzung des AED mit Batterie-Stromversorgung

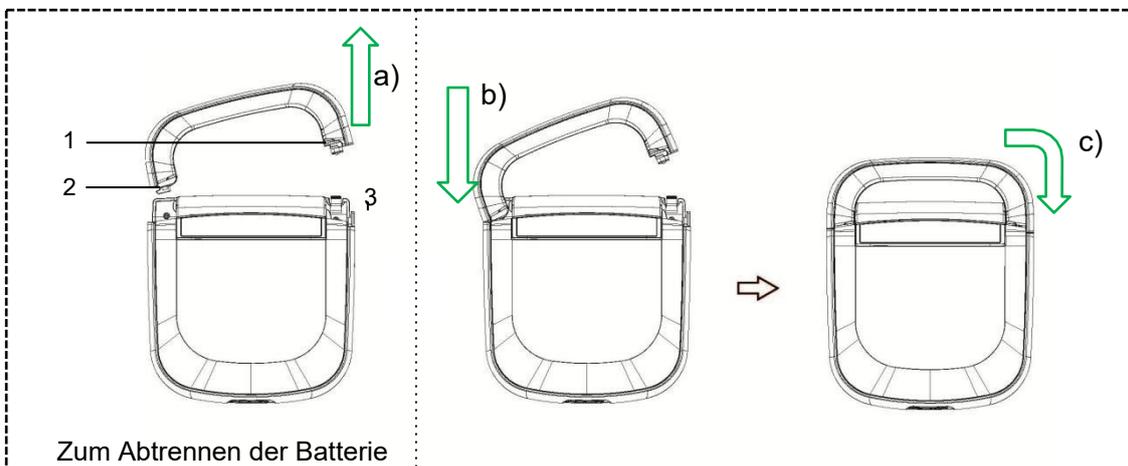
Der AED ist mit Einweg-Batterien ausgestattet. Wenn der AED über Batterie mit Strom versorgt ist, wird der Batterieladestand auf der Statusanzeige angezeigt. Die Batterie des AED ist im Griff. Nötigenfalls den Griff/die Batterie austauschen.

Austausch der Batterie



- 1 Steckverbinder Griff/Batterie
- 2 Steckplatz AED
- 3 Knopf zum Entfernen des Griffs/der Batterie

Abbildung 4. Austauschen von Griff/Batterie - Rechte Platte



- 1 Steckplatz AED
 - 2 Haken
 - 3 Steckverbinder Griff/Batterie
- Zum Anschließen der Batterie

Abbildung 5. Austauschen von Griff/Batterie - Obere Platte

Zum Abtrennen der Batterie:

- a) Den Knopf zum Entfernen des Griffs/der Batterie drücken, dabei nach oben ziehen, dann den Griff/die Batterie abnehmen.

Zum Anschließen der Batterie:

- b) Den Griff/die Batterie schräg halten und den Knopf zum Entfernen des Griffs/der Batterie und den Steckplatz des AED im rechten Winkel dazu halten wie auf Abbildung 5 gezeigt.
Den AED und den Griff/die Batterie mittels des Hakens verbinden wie auf der ersten Zeichnung von Abbildung 5 gezeigt.
- c) Sobald der Griff/die Batterie mit dem Haken am AED eingehängt ist, den Steckverbinder des Griffs/der Batterie und den Haken des AED wie auf der zweiten Zeichnung von Abbildung 5 gezeigt verbinden.
- d) Wenn beide Steckerteile korrekt befestigt sind, gibt das Gerät ein akustisches Signal ab.

Der AED verwendet Einweg-Batterien. Leere Batterien müssen durch neue Batterien ersetzt werden. Wenn die Batterien vollkommen leer sind, den AED nicht einschalten, sondern die Batterien zuerst austauschen. Sobald die neue Batterie installiert ist, schaltet sich der AED automatisch ein und startet den Selbsttest bei Einlegen einer Batterie. Nach Abschluss des Selbsttests bei Einlegen einer Batterie

kann der AED ausgeschaltet werden.

Statusanzeige der Batterie

Die neue Haltbarkeit der Batterie wird wie folgt angegeben;

- Haltbarkeit (in der Originalverpackung): 2 Jahre ab Herstellungsdatum, wenn sie gemäß den Modalitäten aufbewahrt und gewartet wird, wie im Bedienungshandbuch beschrieben.
- Haltbarkeit im Standby (in den AED eingeschoben): 5 Jahre ab Herstellungsdatum, wenn sie gemäß den Modalitäten aufbewahrt und gewartet wird, wie im Bedienungshandbuch beschrieben.
- Entladung: Mindestens 200 elektrische Entladungen (ausgenommen des KPR- Zeitraums innerhalb der Defibrillationstherapie) oder 10 Betriebsstunden bei einer Umgebungstemperatur von 20° C.

TECNO-GAZ empfiehlt, die gebrauchte Batterie auszutauschen, selbst wenn sie nur ein einziges Mal gebraucht wurde.

Anmerkungen: Nach 200 Entladungen wird die Sprachmeldung „Batterie leer, die Batterie austauschen“ ausgegeben.

Anmerkungen: Aufgrund der physischen Abmessungen des Batteriefachs wird empfohlen, ausschließlich von TECNO-GAZ gelieferte Batterien zu benutzen. Die ersatzweise Verwendung anderer Batterietypen kann Schäden am AED verursachen und die begrenzte Garantie verfallen lassen.

Wenn an den Batterien hantiert wird, zeigt die Statusanzeige den Batterieladestand an. Siehe Tabelle 4.

Tabelle 4. Symbol Batterieladestand

Symbole Batterieladestand	Batterieladestand
	Vollkommen aufgeladene Batterie (es können ≤ 200 elektrische Entladungen bzw. 10 Std. Betrieb/Defibrillation durchgeführt werden.)
	Batterie in Standardgebrauch
	Verbrauchte Batterie (≤ 9 elektrische Entladungen) es wird empfohlen, die neue Batterie Art.Nr. 1Z12A0002 zu bestellen.
	Leere, fehlende, oder nicht angeschlossene Batterie (keine elektrische Entladung möglich)

Wenn der AED eingeschaltet oder in Gebrauch ist und eine Sprachmeldung „Batterie leer, die Batterie austauschen“ ausgegeben wird, kann der AED noch 9 elektrische Entladungen abgeben. Wenn der letzte Balken der Batterieanzeige nicht sichtbar ist, ertönt der Summer 2 Mal und das Gerät schaltet sich automatisch ab. Die Batterie muss dann sofort ausgetauscht werden.

Selbsttest

Vor der Benutzung des AED muss man sich vergewissern, dass der AED korrekt funktioniert und sein Gebrauch sicher ist, wie nachstehend beschrieben.



WARNHINWEIS: Wenn der Selbsttest nicht korrekt abgeschlossen wird, nicht versuchen, den AED zu benutzen.



ACHTUNG: Wenn die Stromversorgung angeschlossen wird, führt der AED automatisch den Selbsttest durch, der die Stromkreise und die Funktionen des AED überprüft. Während der Ausführung des Einschalt-Selbsttests (EST) muss man sich vergewissern, dass die Statusanzeige des AED eingeschaltet ist. Wenn die Statusanzeige des AED nicht korrekt funktioniert, darf der AED nicht benutzt werden. Wenden Sie sich stattdessen an qualifiziertes Personal oder an Ihren örtlichen Händler.

Ausführung des Einschalt-Selbsttests (POST)

1. Schalten Sie den AED durch Verschieben des Schiebeknopfs ein (die Klappe öffnen)
2. Der AED führt den Einschalt-Selbsttest (EST) automatisch durch.
3. Wenn der AED während des EST Probleme feststellt, zeigt die Statusanzeige "X" an.
Wenden Sie sich an qualifiziertes Kundendienstpersonal oder an Ihren örtlichen Lieferanten um Beistand.
4. Nach einem korrekten Abschluss des EST gibt der AED die Sprachmeldung „Gerät OK“ aus und die Statusanzeige zeigt "O" an.
5. Schalten Sie den AED aus, indem Sie den Deckel schließen.

Automatischer Selbsttest

Der AED ist mit einem automatischen Selbsttest ausgestattet, der täglich durchgeführt wird.

Dieser Selbsttest wird automatisch durchgeführt und bedarf keines Eingriffes durch den Benutzer. Falls ein Fehler festgestellt wird, zeigt die Statusanzeige "X" an.

Der Selbsttest prüft den AED und stellt fest, ob die Grundfunktionen in Ausführung sind.

- Täglicher Selbsttest: MCU und Integrität des Speichers (RAM, ROM), Ladestand der Batterie, Analyse des EKG-Algorithmus.
- Wöchentlicher Selbsttest: Test bei niedriger Energie (2J) des Stromkreises der Wellenform, Test des EKG-Stromkreises über den täglichen Selbsttest hinaus.
- Monatlicher Selbsttest: Test bei hoher Energie (50J) des Stromkreises der Wellenform über den monatlichen Selbsttest hinaus.

Anmerkungen: Wenn die Batterie leer ist, zeigt die Statusanzeige "X" an. Falls auch nach dem Austauschen der Batterie von der Statusanzeige ein "X" angezeigt wird, wenden Sie sich an qualifiziertes Personal oder an Ihren örtlichen Händler.

Anmerkungen: Der Selbsttest kann nicht feststellen, ob die Batterie und die im AED eingeschobenen Elektroden abgelaufen sind. Denken Sie daran, das Ablaufdatum der Elektroden und die Haltbarkeit der Batterie im Standby regelmäßig zu überprüfen.

Selbsttest beim Einlegen der Batterie

Wenn die Batterie eingesetzt bzw. ausgetauscht wird, führt der AED automatisch den Selbsttest bei Einsetzen der Batterie durch. Sobald der Selbsttest bei Einsetzen der Batterie abgeschlossen ist, gibt der AED die Sprachmeldung „Gerät OK“ aus, die Statusanzeige zeigt "O" an und der AED schaltet sich automatisch aus. Wenn der Selbsttest bei Einsetzen der Batterie nicht korrekt abgeschlossen wird, gibt der AED die Sprachmeldung „Gerät nicht funktionsbereit“ aus und die Statusanzeige zeigt "X" an. Wenn der AED nicht korrekt funktioniert, darf der AED nicht benutzt werden. Wenden Sie sich stattdessen an qualifiziertes Personal oder an Ihren örtlichen Händler.

Der Selbsttest bei Einsetzen der Batterie kann auch übersprungen werden. Versuchen Sie dazu folgende Vorgangsweise:

- Geschlossen: Überspringen durch Öffnen des Deckels.
- Offen: Überspringen durch Drücken des Entladeknopfs.

Nach diesem Vorgang führt der AED den Einschaltselbsttest durch, so als ob der Benutzer den AED eingeschaltet hätte.

Anmerkungen: Der Selbsttest kann nicht feststellen, ob die Batterie und die im AED eingeschobenen Elektroden abgelaufen sind. Denken Sie daran, das Ablaufdatum der Elektroden und die Haltbarkeit der Batterie im Standby regelmäßig zu überprüfen.

ANWENDUNG DES AED



WARNHINWEIS: Den AED nicht an Patienten anwenden, die auf Reize reagieren oder normal atmen.



WARNHINWEIS: Die Elektroden nicht benutzen, wenn das Gel trocken oder beschädigt ist.



WARNHINWEIS: Vor der Defibrillation den Patienten von den anderen medizinischen Geräten trennen.



WARNHINWEIS: Den AED niemals am Elektrodenkabel oder am Kabel irgendeines anderen Zubehörs hoch heben. Solche Zubehöre könnten sich lösen und den AED auf den Patienten fallen lassen.



ACHTUNG: Eine aggressive oder längere KPR an einem an die Elektroden angeschlossenen Patienten kann die Elektroden beschädigen. Wenn die Elektroden bei der Benutzung bzw. der Handhabung beschädigt werden, müssen sie ausgetauscht werden.

Der AED wurde für die Behandlung von plötzlichem Herzstillstand (AKS) entwickelt. Die Anwendung des Geräts wird nur für die Behandlung von Patienten angeraten, die einen Herzstillstand erlitten haben und

- bewusstlos sind,
- nicht atmen
- und keinen Herzschlag aufweisen (Behandlung nur durch Sanitätspersonal).

Wenn die Person bewusstlos ist, aber Sie nicht sicher sind, ob sie einen Herzstillstand erlitten hat, mit der KPR beginnen. Nötigenfalls den AED anwenden und die Sprachanweisungen befolgen.

AHA-Richtlinien 2010 für KPR und EKG

Die AHA-Richtlinien 2010 für KPR und EKG basieren auf der weitgehenden kürzlichen Überarbeitung der Literatur über die Reanimation, die nie veröffentlicht wurde, auf der "International Consensus Conference on CPR and ECC Science With Treatment Recommendations" (Internationale Konsenstagung über KPR und EKG-Wissenschaft mit Behandlungsempfehlungen), die 2010 vom International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) ausgerichtet wurde. Die Anwesenden, Ersthelfer und Leiter von Sanitätsbeistand spielen eine grundlegend wichtige Rolle bei der Ausführung der KPR an den Opfern eines Herzstillstandes. Außerdem können die erfahrenen Bediener einen hervorragenden Beistand vor und nach dem Herzstillstand leisten.

Weitere Änderungen an den AHA-Richtlinien 2010 für KPR und EKG

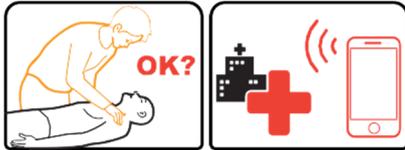
- Der BLS-Algorithmus wurde vereinfacht und aus dem Algorithmus die Phase „An-sehen, Abhören, Abtasten“ entfernt. Die Durchführung dieser Phasen ist unzuverlässig und erfordert viel Zeit. (Anwendung für nicht professionelle Ersthelfer)
- Die KPR-Vorgangsweise "Hands-Only" (nur Thoraxkompressionen) ist für den ungeschulten Ersthelfer vorzuziehen. Für einen ungeschulten Ersthelfer ist die KPR-Vorgangsweise "Hands-Only" einfacher und kann telefonisch von den Rettungsdienstkräften zeitgerechter illustriert und angeleitet werden.
- Mit den Thoraxkompressionen beginnen, bevor man die Hilfsbeatmung durchführt. (Kompression - Atemwege - Beatmung statt Atemwege - Beatmung - Thoraxkompression)
- Hier gibt es eine größere Aufmerksamkeit für die Methoden um die Ausführung einer KPR von hoher Qualität gewährleisten zu können. Die nachfolgenden Aktionen haben den Akzent auf die Wichtigkeit einer KPR von hoher Qualität gelegt.

- Adäquate Thoraxkompressionen (100 ~ 120/Min.)

- Kompressionstiefe bei Erwachsenen mindestens 5 cm
- Nach jeder Kompression eine komplette Thoraxretraktion zulassen
- Die Unterbrechungen der Kompressionen auf ein Minimum reduzieren
- Eine übermäßige Belüftung ausschalten

KPR-RICHTLINIEN 2010

Diese „Übersicht der Richtlinien“ übernimmt die Richtlinien 2010 der American Health Association (AHA) für die kardiopulmonale Reanimation (KPR) und für den kardiovaskulären Notbeistand (ECC) der American Heart Association und der European Emergency Association. Dieses Referenzmaterial ist sowohl für nicht professionelle Ersthelfer, als auch für die Sanitätsdienste einfach zu verstehen. Bevor der AED installiert wird, ist es empfehlenswert, dass der Benutzer in der Ausführung der KPR und der Benutzung des AED geschult ist.



Nach dem Herbeirufen von Hilfe sich den AED besorgen.

Ist die Person bewusstlos?
Zeigt sie kein Lebenszeichen?

Mit der Person sprechen und sie an den Schultern rütteln!

Andere Personen um Hilfe bitten und einander bei der KPR abwechseln!

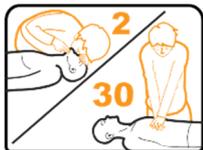


Die Atemwege frei machen, die Atmung überprüfen. Wenn der Benutzer kein Sanitäter ist, kann die Sequenz für die Überprüfung der Atmung nach dem Öffnen der Atemwege entfallen.

Die Atemwege frei machen.
Die Atmung überprüfen!

Anmerkungen: „Die Atemwege frei machen, die Atmung überprüfen“ wurde aus der KPR-Sequenz entfernt, was die Überprüfung der Atmung nach dem Freimachen der Atemwege in den Richtlinien 2010 angeht. Die Richtlinien von 2010 empfehlen jedoch, dass der Sanitäter bei der Kontrolle der Reaktion zum Feststellen von Anzeichen eines Herzstillstandes kurz die Atmung überprüfen sollte.

entfallen.



30 Kompressionen 2 Beatmungen BIS ZUM EINTREFFEN DES RETTUNGSDIENSTES 30/2

Die KPR ausführen, bis ein AED verfügbar ist, oder bis zum Eintreffen eines Notarztes.

Anmerkungen: Der Entfall von „2 Beatmungen“ aus der Sequenz rät an, die Thoraxkompressionen fortzusetzen.

Wenn ein AED verfügbar ist, diesen einschalten und die Anweisungen befolgen.

ENTSCHEIDEN OB DIE ENTLADUNG ABZUGEBEN



Mit der KPR etwa 5 weitere Zyklen lang fortfahren.

(Etwa 2 Minuten)

Aktion vor der Defibrillation

Vor der Benutzung des AED wird angeraten, folgende Kontrollen und Aktionen zur Vorbereitung des Patienten durchzuführen.

- Die Kleidungsstücke entfernen und die nackte Brust bloß legen.
- Falls eine zu starke Behaarung vorhanden ist, den Bereich, auf dem die Elektroden anzusetzen sind, rasieren.
- Sich vergewissern, dass der Brustkorb des Patienten trocken ist. Nötigenfalls den Bereich abtrocknen.

Den AED betätigen



WARNHINWEIS: Der Modus Pädiatrisch muss bei Patienten benutzt werden, die 1 bis 8 Jahre alt sind, oder weniger als 25 Kg (55 lb) wiegen.



WARNHINWEIS: Wenn die Elektroden nicht korrekt angelegt werden, kann der AED Schäden am Patienten verursachen. Zur korrekten Positionierung der Elektroden die Sprachmeldungen und die Aktionssymbole befolgen. Wenn die Elektroden nicht korrekt positioniert werden, kann es sein, dass die Behandlung nicht funktioniert, oder die elektrische Entladung kann Verbrennungen an der Haut des Patienten verursachen.



WARNHINWEIS: Die Elektroden nicht in Nähe eines implantierten Herzschrittmachers positionieren. Die Analyse des Herzrhythmus eines Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher könnte ungenau sein, oder der Herzschrittmacher könnte durch die Entladung des Defibrillators beschädigt werden.



WARNHINWEIS: Keine Thoraxkompressionen (KPR) auf den Elektroden ausführen. Solche Aktionen könnten die Elektroden beschädigen und eine Fehlfunktion des AED verursachen.



WARNHINWEIS: Die Elektroden immer auf glatten Hautbereichen anbringen. Vermeiden Sie, die Elektroden auf Hautfalten anzubringen, wie etwa denen unterhalb des Busens, oder bei fettleibigen Patienten. Wo übermäßige Behaarung, geringe Haftung, oder Luftblasen zwischen der Haut und den Elektroden vorhanden sind, kann es zu Verbrennungen oder zu einer wirkungslosen Energieübertragung kommen.



WARNHINWEIS: Für eine korrekte Anbringung der Elektroden auf der Brust des Patienten muss der Auflagebereich nötigenfalls enthaart werden.



WARNHINWEIS: Immer das Verfallsdatum der Elektroden kontrollieren und die Elektroden nicht benutzen, wenn die Packung bereits vorher geöffnet worden ist. Der AED könnte die Elektroden wie auch die Kabel derselben als zu trocken betrachten.



WARNHINWEIS: Ein Berühren des Patienten während der Behandlungsanalyse könnte den Diagnosevorgang stören. Vermeiden Sie, während der Analyse den Patienten zu berühren. Der AED gibt eine Sprachmeldung aus, wann es möglich ist, den Patienten in Sicherheit zu berühren.



WARNHINWEIS: Der AED gibt elektrische Entladungen ab, die schwere Schäden an den Bedienern und an Umstehenden verursachen können. Vergewissern Sie sich, dass während der Abgabe der Entladung niemand den Patienten berührt.

Anmerkungen: Es wird empfohlen, nur von TECNO-GAZ gelieferte Elektroden zu verwenden. Die Verwendung anderer Elektrodentypen kann Schäden am Patienten und am AED verursachen.

Anmerkungen: Wenn der AED unter Betriebsbedingungen eingeschaltet wird, die außerhalb des in diesem Handbuch angegebenen Wertebereichs liegen, blinkt die Statusanzeige der Temperatur. In diesem Fall muss der AED vor Gebrauch adäquaten Temperaturen ausgesetzt werden.

1. Kontrollieren Sie, ob die Statusanzeige "O" anzeigt.
2. Zum **Öffnen des Deckels** verschieben Sie den Schiebeknopf nach rechts.
3. Schalten Sie den AED aus, indem Sie den Deckel schließen.
4. Der AED führt automatisch den Einschalt-Selbsttest (Funktions-Selbsttest) aus.
5. Das Ergebnis des Tests wird auf der Statusanzeige angezeigt, außerdem wird eine Sprachmeldung ausgegeben.
 - Selbsttest bestanden: Sprachmeldung „Gerät OK“, Statusanzeige "O".
 - Selbsttest nicht bestanden: Sprachmeldung „Gerät nicht funktionsbereit“, Statusanzeige "X".
6. Wenn die Elektroden angesteckt sind und der Patientenmodus ausgewählt ist, gibt das Gerät eine Sprachmeldung aus:
 - Der Knopf für Patientenmodus befindet sich links, „Elektroden für Erwachsene“
 - Der Knopf für Patientenmodus befindet sich rechts, „Pädiatrische Elektroden“Wenn die Elektroden nicht angesteckt sind, gibt das Gerät die Sprachmeldung aus:
 - „Die Defibrillationselektroden anschließen. Den Stecker fest einstecken.“

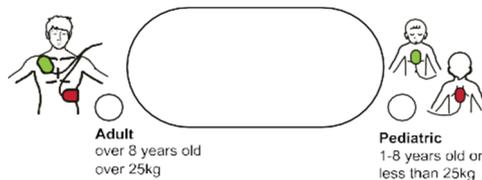


Abbildung 6. Schalter für Patientenmodus

Anmerkungen: Der Patientenmodus kann selbst während der Prozedur noch geändert werden. Wenn der Patientenmodus geändert wird, gibt der AED die Sprachmeldung „Elektroden für Erwachsene“ oder „Pädiatrische Elektroden“ aus. Während der EKG-Analyse oder während der Abgabe des Stromschlags gibt der AED jedoch keine Sprachmeldung aus, selbst wenn während dieses Vorgangs der Patientenmodus geändert wird.

7. Überprüfen Sie, ob der AED normal bis '6' aktiviert ist und befolgen Sie die Sprachmeldungen und die Aktionssymbole. Das rote LED blinkt unter dem jeweiligen Aktionssymbol.

Funktionsweise von TECNOHEART plus

Phase 1

Die Kleidungsstücke entfernen, um den Brustkorb des Patienten freizulegen. Wenn die Brust des Patienten zu stark behaart ist, den Bereich, wo die Elektroden angelegt werden sollen, enthaaren.

- „Die Kleidungsstücke von der Brust des Patienten entfernen. Die Elektroden genau wie in der Abbildung angegeben platzieren. Die Elektroden stark auf die nackte Brust des Patienten drücken.“

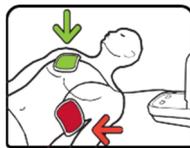
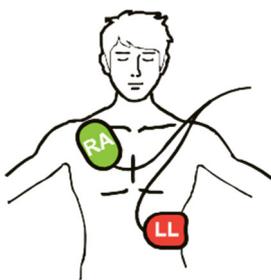


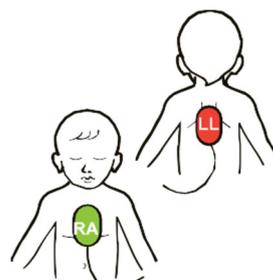
Abbildung 7. TECNOHEART plus: Aktionssymbol – Phase 1



Erwachsener:

älter als 8 Jahre

Gewicht höher als 2,5 Kg.



Pädiatrisch:

Alter 1 bis 8 Jahre

Gewicht bis 2,5 Kg.

Abbildung 8. Positionierung der Elektroden

Wenn die Elektroden nicht angesteckt sind, gibt das Gerät die folgende Sprachmeldung

aus:

- „Die Elektroden anschließen. Den Stecker fest einstecken.“



Abbildung 9. TECNOHEART plus: Symbol für Fehlender Anschluss der Elektroden

Anmerkungen: Wenn der Stecker der Elektroden in keiner Phase angeschlossen ist, geht der AED zum Symbol 'Fehlender Anschluss des Steckers der Elektroden' und das Gerät gibt die Sprachmeldung „Die Elektroden anschließen. Den Stecker fest einstecken.“ aus.

Phase 2

Wenn die Elektroden korrekt auf dem Patienten wie in Abbildung 8 gezeigt angebracht sind, gibt das Gerät folgende Sprachmeldung aus:

- „Analyse des Herzrhythmus. Den Patienten nicht berühren.“
- „Entladung ratsam. Lade. Den Patienten nicht berühren.“
oder
- „Analyse des Herzrhythmus. Den Patienten nicht berühren.“
- „Entladung nicht ratsam.“



Abbildung 10. TECNOHEART plus: Aktionssymbol – Phase 2

Anmerkungen: Wenn die Sprachmeldung „Entladung nicht ratsam“ lautet, geht der AED zu Phase 4 über, welche die Vorgangsweise für KPR illustriert.

Anmerkungen: Der AED führt die Phase 2 direkt aus, nachdem der Helfer die Elektroden korrekt am Patienten angebracht hat. Außerdem beginnt er die Phase 2, wenn die Elektroden am Patienten angebracht sind, auch dann, wenn der AED noch in Phase 1 ist. Das kann die Vorbereitungszeit für die elektrische Entladung für erfahrene Helfer verkürzen.

Anmerkungen: Befolgen Sie die Sprachmeldungen. Berühren Sie den Patienten während der Analyse des AED nicht und erlauben Sie niemand anderem, ihn zu berühren. Bei Abschluss der Analyse rät der AED die empfohlene Behandlung an. Um den Patienten still zu halten, ist die gebotene Aufmerksamkeit notwendig. Ein Patient in Bewegung kann zu einer falschen Diagnose und dementsprechend zu einer falschen, zu späten, oder weniger wirksamen Therapie führen.

Phase 3

- „Nun den Knopf Entladen drücken. Die Entladung jetzt abgeben.“
- „Entladung abgeben.“ oder „Knopf Entladen wurde nicht gedrückt.“



Abbildung 11. TECNOHEART plus: Aktionssymbol - Phase 3

Anmerkungen: Der AED gibt die Entladung nur ab, wenn es notwendig ist. Eine Sprachmeldung teilt mit, wann der Druck Entladen zu drücken ist, um eine Defibrillationstherapie zu verabreichen.

Phase 4

- „Der Patient kann in Sicherheit berührt werden.“
- „Die KPR beginnen.“ oder „Wenn nötig, die KPR beginnen.“
- „Zwei Beatmungen durchführen.“
- „2 - 3,5 Mal wiederholen.“
- „Die KPR unterbrechen.“

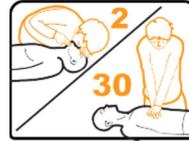


Abbildung 12. TECNOHEART plus: Aktionssymbol - Phase 4

Anmerkungen: Wenn das Gerät folgende Sprachmeldung ausgibt, während der AED beim Analysieren ist, sind folgende Aktionen auszuführen.

- Rhythmus geändert, „Stromschlag annulliert.“:
Zu Phase 4 übergehen. → Die KPR ausführen.
- „Schock-Schalter nicht gedrückt.“ oder „Deaktivieren.“:
Zu Phase 2 übergehen. → Erneute Analyse des EKG. → Rhythmus nicht defibrillierbar. → Zu Phase 4 übergehen.
oder → Zu Phase 2 übergehen. → Erneute Analyse des EKG. → Rhythmus nicht defibrillierbar. → Zu Phase 3 übergehen. → Zu Phase 4 übergehen.
- „Batterie leer, die Batterie austauschen.“:
Der Benutzer tauscht die Batterie aus, das Einschalten erfolgt durch Hochheben des Deckels. Nach Abschluss des Einschalt-Selbsttests das Gerät benutzen, indem man Schritt für Schritt den Anweisungen folgt.

Bestimmungen von AHA 2010

Sobald die Entladung abgegeben ist, gibt das Gerät folgende Sprachmeldung aus.

- „Der Patient kann in Sicherheit berührt werden.“
- „Die KPR beginnen.“

Folgen Sie dem Ton des Metronoms des AED, um die Kompressionen zu zählen. - Das Gerät gibt einen Ton aus, der zumindest mehr als 100 Schlägen pro Minute entspricht (nach den derzeitigen Richtlinien). Beachten Sie auch, dass das Symbol „Die KPR beginnen“ zur weiteren Unterstützung gleichzeitig mit der gleichen Geschwindigkeit blinkt. An diesem Punkt erfordern adäquate Thoraxkompressionen bei Erwachsenen eine Drucktiefe von mindestens 5 cm.

Die Helfer führen 5 KPR-Zyklen aus, wobei jeder Zyklus 30 Thoraxkompressionen und 2 Beatmungen mit Intervallen von 30 Thoraxkompressionen alle 2 Minuten umfasst. Oder die Thoraxkompressionen können auch ohne Beatmungen durchgeführt werden. Der AED bleibt 2 Minuten bzw. 5 Zyklen lang im KPR-Modus. Nach zwei Minuten KPR gibt das Gerät folgende Sprachmeldung aus.

- „Die KPR unterbrechen.“

Der AED kehrt zu Phase 6 zurück, analysiert das EKG und wiederholt dann diesen Vorgang. Achten Sie wie vorher darauf, dass niemand den Patienten berührt. Befolgen Sie diese Anweisungen bis zum Eintreffen des Notarztes und übergeben Sie ihm dann den Patienten.

Anmerkungen zur Ausführung der KPR

Beobachten und hören Sie während der Ausführung der KPR den AED. Die Sprachmeldung „Die KPR beginnen.“ wird ausgegeben und das Aktionssymbol blinkt 100 Mal pro Minute, während gleichzeitig mit dem Blinken des Aktionssymbols ein Ton im gleichen Rhythmus abgegeben wird.

Es wird angeraten, gemäß den AHA-Richtlinien mindestens 5 cm tiefe Thoraxkompressionen in Intervallen von 100 ~ 120 Schlägen pro Minute auszuführen.

Anmerkungen: Der Benutzer muss für die vorgewählte Herzstillstandbehandlung ausgebildet sein. In jedem Fall sind die Sprachmeldungen und die visuellen Anweisungen zu befolgen, die vom AED geliefert werden.

Hinweise für die Sicherheit des Benutzers und der Umstehenden (die den Helfer und den Patienten umgeben)



WARNHINWEIS: Stellen Sie vor dem Betätigen des Knopfs für Entladen sicher, dass niemand den Patienten berührt. Rufen Sie laut „Zurücktreten! Den Patienten nicht berühren.“ Und untersuchen Sie den ganzen Patienten aufmerksam, um sicherzugehen, dass kein Kontakt besteht, bevor Sie den Knopf Entladen drücken.

Der Patient darf während der Analyse des AED oder während der Abgabe der Entladung nicht berührt werden. Die Defibrillationsenergie könnte Verletzungen verursachen. Solange der AED entsprechend den Anweisungen benutzt wird und niemand den Patienten berührt, wenn der **Knopf Entladen** gedrückt wird, besteht keine Gefahr von Schäden für den Helfer oder die Umstehenden. Der AED kann die Entladung erst abgeben, sobald die Elektroden auf einem Patienten angelegt sind, dessen Herz eine

Entladung braucht.

Anmerkungen: Befolgen Sie für weitere Details die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

WARTUNG



WARNHINWEIS: Die mangelnde Anwendung der in diesem Handbuch enthaltenen Wartungsvorschriften kann den AED beschädigen bzw. dessen Fehlfunktion verursachen. Bewahren Sie den AED entsprechend den Anweisungen auf.



WARNHINWEIS: Lassen Sie keine Flüssigkeiten in den AED gelangen. Vermeiden Sie, Flüssigkeiten auf den AED oder die Zubehöre zu verschütten. Ein Verschütten von Flüssigkeiten auf den AED kann das Gerät beschädigen und einen Brand oder Stromschläge verursachen. Der AED und die Zubehöre dürfen nicht sterilisiert werden.



WARNHINWEIS: Keinen Teil des AED in Wasser oder in irgendeine andere Flüssigkeit eintauchen. Die Berührung mit Flüssigkeiten kann schwere Schäden am AED verursachen oder einen Brand oder Stromschläge hervorrufen.



WARNHINWEIS: Versuchen Sie nicht, die Elektroden mit einer Wärmequelle aufzuwärmen, deren Temperatur über 35° C liegt.



WARNHINWEIS: Reinigen Sie den AED nicht mit scheuernden Materialien, Reinigungsmitteln, oder Lösungsmitteln.



ACHTUNG: Befolgen Sie die örtlichen Gesetze und die Anweisungen für die Wiederverwertung bei der Entsorgung bzw. beim Recycling der Komponenten des AED einschließlich der Batterien.



ACHTUNG: Bringen Sie die Batterie nicht in Kurzschluss, da dies Wärme erzeugen könnte. Bringen Sie, um einen Kurzschluss zu vermeiden, das Polende der Batterie nie in Berührung mit Metallgegenständen. Dies gilt besonders beim Transport.



ACHTUNG: Die Batterie nicht direkt anlöten. Die Hitze beim Lötvorgang kann das Ausgangs-Sicherheitsventil am Deckel beschädigen, das den positiven Pol der Batterie abdeckt.



ACHTUNG: Nicht die Batterie durch Druckanwendung verformen. Die Batterie nicht werfen, Stößen aussetzen, fallen lassen, biegen, oder stoßen.



ACHTUNG: Die Batterie nicht zusammen mit Batterien anderer Hersteller, von anderen Typen oder Modellen benutzen, wie etwa Trockenbatterien, Nickel-Metall-Hybridbatterien, oder Lithiumionenbatterien, da diese Elektrolyte und Wärme verlieren, oder explodieren könnten.



ACHTUNG: Behandeln Sie die Batterie sorgfältig und verwenden Sie sie nicht in Anwendungen, die nicht von TECNO-GAZ empfohlen sind.



ACHTUNG: Halten Sie die Batterie außer Reichweite von Kindern, um Unfälle zu vermeiden.



ACHTUNG: Falls Probleme mit der Batterie auftreten sollten, deponieren Sie diese sofort an einem sicheren Ort und wenden Sie sich an das qualifizierte Personal oder an Ihren Lieferanten.



ACHTUNG: Das Austauschen der Batterien und die Platzierung der Elektroden müssen unter den Umgebungsbedingungen erfolgen, die in diesem Handbuch beschrieben sind. Wenn der AED unter Umgebungsbedingungen in Betrieb gesetzt wird, die außerhalb des Wertebereichs sind, kann er nicht korrekt funktionieren.

Nach Gebrauch des AED empfiehlt der technische Support von TECNO-GAZ. folgende Arbeiten durchzuführen:

1. Benutzen Sie die Software AED Event Review, um die Informationen über die durchgeführte Therapie herunterzuladen, und bewahren Sie diese entsprechend auf. (Falls Sie die Software AED Event Review nicht besitzen, wenden Sie sich an Ihren Lieferanten, um Support für das Herunterladen zu erhalten.)
2. Nehmen Sie die gebrauchten Elektroden vom AED ab und entsorgen Sie sie vorschriftsgemäß. (Näheres zu vorschriftsgemäßen Entsorgungsmethoden finden Sie im Abschnitt über Recycling und Entsorgung.)
3. Kontrollieren Sie das Äußere des AED auf Risse oder andere Anzeichen von Beschädigung. Wenden Sie sich im Fall von Schäden sofort an Ihren Lieferanten oder an den technischen Kundendienst von TECNO-GAZ.
4. Kontrollieren Sie das Äußere des AED auf Verschmutzung und Kontaminierung. Nötigenfalls muss der AED mit autorisierten Reinigungsprodukten gereinigt werden.
5. Kontrollieren Sie das Verfallsdatum bzw. auch Schäden an der Ausrüstung, an den Zubehörteilen und an den Ersatzteilen. Tauschen Sie diese im Fall von Schäden, oder wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist, sofort aus. Wenden Sie sich an ihren örtlichen von TECNO-GAZ autorisierten Händler.
6. Installieren von neuen Elektroden oder Batterien. Kontrollieren Sie vor dem Installieren von neuen Elektroden deren Verfallsdatum.
7. Nach dem Einsetzen der neuen Batterie. Kontrollieren Sie die Statusanzeige. Wenn die Statusanzeige nicht "O" anzeigt, sehen Sie den Abschnitt für die Problemlösung in diesem Handbuch nach. Sollte das Problem weiter bestehen, wenden Sie sich an ihren autorisierten örtlichen Händler um technischen Beistand.
8. Schalten Sie den AED ein und kontrollieren Sie, ob das Gerät korrekt funktioniert, überprüfen Sie z.B., ob die Sprachmeldung „Gerät OK.“ zu hören ist. Schalten Sie den AED aus.
9. Wenden Sie sich nach dem Gebrauch an TECNO-GAZ. Für unser Unternehmen ist es wichtig, jedes Mal informiert zu werden, wenn unsere Kunden Gelegenheit hatten, eines unserer Produkte zu benutzen, selbst wenn die Therapie bei Gelegenheit des Vorfalls nicht ausgeführt wird. Diese Informationen sind für die Weiterentwicklung und Verbesserung der Behandlung von plötzlichem Herzstillstand lebenswichtig.

Recycling und Entsorgung



Wenn die Batterie oder die Zubehöre des AED das Ende ihres Lebenszyklus erreichen, müssen sie gemäß den örtlichen und regionalen Bestimmungen wiederverwertet bzw. entsorgt werden.

Anmerkungen: Es wird angeraten, den AED nicht bei den städtischen Zentren für getrennte Sammlung, sondern bei spezifischen, von der Regierung oder den örtlichen Behörden dafür bestimmten Sammelstellen zu entsorgen.

Anmerkungen: Die korrekte Entsorgung des Altgerätes hilft, mögliche negative Folgen für die Umwelt und die menschliche Gesundheit zu vermeiden.

Anmerkungen: Für weitere Informationen zur Entsorgung des Altgerätes wenden Sie sich an Ihr Gemeindamt, an den Müllentsorgungsdienst, oder an das Geschäft, wo sie es gekauft haben.

Im Sinne von Art. 13 des Gesetzesdekrets vom 25. Juli 2005, Nr. 151 „Umsetzung der Richtlinien 2002/95/EG, 2002/96/EG und 2003/108/EG bezüglich der Reduzierung des Einsatzes von Gefahrenstoffe in elektrischen und elektronischen Geräten, sowie der Entsorgung der Abfälle“ und des Gesetzesdekrets Nr. 188 vom 20. November 2008 „Umsetzung der Richtlinie 2006/66/EG bezüglich Batterien, Akkumulatoren und diesbezüglichen Abfällen“ zeigt das Symbol des durchgestrichenen Mülleimers auf dem Gerät, der Batterie, oder dem Akkumulator bzw. auf deren Verpackung an, dass sowohl das Gerät, als auch die in ihm enthaltenen Batterien/Akkus zu Ende ihrer Nutzungsdauer von den anderen Abfällen getrennt gesammelt werden müssen.

Im Einzelnen wird die getrennte Sammlung dieses **Geräts**, wenn es das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, von folgenden Personen organisiert und durchgeführt:

- a) Direkt vom Benutzer, falls sich dieser entscheidet, sich des Gerätes zu entledigen, ohne es durch ein neues, gleichwertiges Gerät zu ersetzen, das für die gleichen Funktionen geeignet ist;
- b) Vom Hersteller, da dieser als die Person gilt, die das neue Gerät, welches das alte ersetzt hat, zuerst unter seiner Marke in Italien eingeführt und vermarktet hat oder es in Italien vertreibt, falls der Benutzer im Rahmen seiner Entscheidung, sich des Altgerätes zu entledigen, ein Produkt gleichwertiger Art kauft, das für die gleichen Funktionen geeignet ist. In diesem letzteren Fall kann der Benutzer vom Hersteller die Rücknahme dieses Gerätes binnen der Frist von längstens 15 Kalendertagen ab der Lieferung des oben angesprochenen Neugerätes verlangen.

Bezüglich der Batterien/Akkus gilt, dass der Benutzer sie, wenn sie das Ende ihrer Lebenszeit erreicht haben, zu entsprechenden Sammelstellen bringen muss, die von den zuständigen Behörden eingerichtet wurden.

Die entsprechende getrennte Sammlung für die nachfolgende Versendung des Gerätes und der Altbatterien/Akkus zur Wiederverwertung, Behandlung und umweltverträglichen Entsorgung trägt dazu bei, mögliche negative Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit zu vermeiden und begünstigt die Wiederverwendung bzw. das Recycling der Materialien, aus denen sie bestehen.

Für das Entfernen der Batterien/Akkus ist auf die betreffenden Angaben des Herstellers Bezug zu nehmen.

Die missbräuchliche Entsorgung von Geräten, Batterien und Akkus durch den Benutzer zieht Sanktionen nach sich, die in der geltenden Gesetzgebung vorgesehen sind.

Rückgabe des AED und der Systemkomponenten

Für die Rückgabe des AED und/oder der Zubehöre wenden Sie sich an das qualifizierte Personal oder an Ihren örtlichen Lieferanten.

Hilfe

Der AED braucht keine weitere ordentliche Wartung als die Reinigung, die Wartung der Batterie, sowie den Service, die von der Einrichtung des Benutzer angegeben sind. Weitere Informationen dazu finden Sie im Wartungshandbuch des AED. Das qualifizierte Personal in der Einrichtung des Benutzers kann regelmäßige Kontrollen des AED durchführen. Falls Hilfe notwendig sein sollte, wenden Sie sich an das qualifizierte Personal oder an Ihren örtlichen Lieferanten.

Regelmäßige Sicherheitskontrollen

Es wird empfohlen, jährlich folgende Kontrollen durchzuführen:

-
- Kontrolle des Gerätes auf Vorhandensein von mechanischen oder Funktionsschäden.
 - Kontrolle, ob die außen angebrachten Sicherheitsetiketten lesbar sind.

Reinigung

Reinigen Sie den AED mit einem weichen Tuch, das mit einem der folgenden Stoffe befeuchtet ist:

- Seifenwasser
- Isopropyl-Alkohol (70 %-ige Lösung)

Für die Reinigung der Kabel und der Elektroden sind die nachfolgenden Gebrauchsanleitungen zu befolgen, die diesen Komponenten beiliegen.

Vermeiden Sie, Flüssigkeiten auf den AED zu verschütten, insbesondere im Bereich der Steckplätze. Sollten zufällig Flüssigkeiten auf den AED verschüttet werden, muss er, bevor er wieder verwendet wird, genau gereinigt und abgetrocknet werden. Falls Zweifel an der Sicherheit des AED bestehen, wenden Sie sich an das qualifizierte Personal oder an Ihren örtlichen Lieferanten für eine Überprüfung.

Wartung der Batterie

Die Nutzungsdauer der neuen Batterie kann mindestens 10 Überwachungsstunden bzw. 200 Entladungen (mit Ausnahme der KPR-Zeit zwischen der Defibrillationstherapie) betragen, oder eine Kombination aus beidem. Im Standby-Modus hat die (in den AED eingelegte) Batterie eine durchschnittliche Lebensdauer (5 Jahre ab dem Herstellungsdatum). Wenn die Statusanzeige der Batterie einen Balken zeigt, könnte ein Austausch der Batterie notwendig sein. Wenn die Batterie nicht in den AED eingelegt ist, entspricht die Lebensdauer der Batterie dem Verfallsdatum. (2 Jahre ab dem Herstellungsdatum).

Für die Feststellung des Grundes, warum die Statusanzeige "X" anzeigt, ziehen Sie den Abschnitt Problemlösung zu Rate.

Wartung der Elektroden

Die Elektroden müssen in Folgenden Fällen ausgetauscht werden:

- Wenn das Verfallsdatum der Elektroden abgelaufen ist.
- Wenn die Elektroden gebraucht worden sind (da es sich um eine Vorrichtung zum einmaligen Gebrauch handelt, müssen sie ausgetauscht werden).
- Wenn die Verpackung der neuen Elektroden vorher beschädigt worden ist.
- Wenn die Elektroden der Luft ausgesetzt gewesen sind.

Die Elektroden austauschen

1. Die Ersatzelektroden aus der Schutzverpackung herausziehen.
2. Den Stecker der Elektroden vom AED abziehen.
3. Fest auf die Elektroden drücken, um sicherzugehen, dass sie vollständig angesteckt sind.
4. Den AED einschalten.
5. Die Statusanzeige kontrollieren. Wenn die Elektroden korrekt angesteckt sind, zeigt die Statusanzeige nach etwa 6 Sekunden "O" an.
6. Nötigenfalls muss das für die Sicherheit bzw. die Wartung des AED beauftragte Personal informiert werden.
7. Die betreffenden Informationen aktualisieren, um das Datum der Ersetzung der Elektroden und der Batterien anzugeben.
8. Entsorgung der alten Elektroden.

Wartung des AED

TECNO-GAZ empfiehlt den Benutzern, regelmäßige Kontrollen durchzuführen. Eine angeratene Wartungskontrolle könnte etwa sein:

1. Kontrollieren Sie die Statusanzeige. Wenn die Statusanzeige "X" anzeigt, wurde ein Problem entdeckt. Sehen Sie den Abschnitt Problemlösung in diesem Handbuch nach.
2. Kontrollieren Sie das Ablaufdatum der Elektroden. Wenn das Ablaufdatum der Elektroden überschritten ist, müssen sie entfernt und ersetzt werden. Wenden Sie sich zum Austauschen an qualifiziertes Kundendienstpersonal oder an Ihren örtlichen Lieferanten.

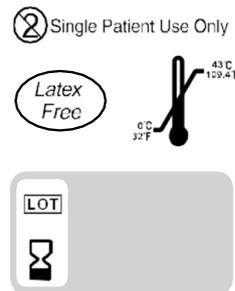


Abbildung 13. Ablaufdatum der Elektroden

3. Kontrollieren Sie den AED und die Zubehöre auf Schäden oder deren Ablaufdatum. Tauschen Sie jedes beschädigte oder abgelaufene Zubehör aus.
4. Kontrollieren Sie den AED außen auf Risse oder andere Anzeichen von Beschädigung. Falls Schäden entdeckt wurden, wenden Sie sich an das qualifizierte Personal oder an Ihren örtlichen Lieferanten.
5. Vergewissern Sie sich, dass der geschulte Benutzer über den Lagerort des AED informiert ist und dieser den Rettungsdienstkraften jederzeit leicht zugänglich ist.
6. Vergewissern Sie sich, dass alle geschulten Benutzer eine aktualisierte Schulung über die KPR-Techniken und den Gebrauch des AED erhalten haben. Bezüglich der Zeiten für die empfohlenen Auffrischkurse wenden Sie sich an die mit der Schulung beauftragte Organisation oder Körperschaft.

PROBLEMLÖSUNG



WARNHINWEIS: Wenn Sie sich der Genauigkeit der Messwerte nicht sicher sind, kontrollieren Sie die Lebenszeichen des Patienten mit anderen Methoden. Überprüfen Sie dann, ob der AED korrekt funktioniert.



WARNHINWEIS: Zur Reduzierung der Gefahr von Stromschlägen, dürfen Sie in keinem Fall versuchen, den Deckel zu entfernen. Es gibt keine Komponenten, die der Bediener austauschen könnte, und Eingriffe am AED dürfen nur von einem qualifizierten Techniker ausgeführt werden.

Allgemeines

Wenn der AED einen Fehler entdeckt, kann auf der Statusanzeige "X" erscheinen. Konsultieren Sie den betreffenden Abschnitt, oder notieren Sie sich die Beschreibung und wenden Sie sich an das qualifizierte Personal, oder an Ihren örtlichen Lieferanten. Vergewissern Sie sich, bevor Sie sich an das qualifizierte Personal oder an Ihren örtlichen Lieferanten wenden, dass die im Handbuch angegebenen Umgebungsbedingungen eingehalten wurden, wie Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Meereshöhe usw.

Korrekturmaßnahmen

Kontrollieren Sie das Ablaufdatum der Elektroden. Wechseln Sie die Elektroden aus, wenn das Ablaufdatum überschritten ist. Kontrollieren Sie das Ablaufdatum und die Haltbarkeit der Batterie im Standby. Wechseln Sie die Batterie aus, wenn das Ablaufdatum oder die Haltbarkeit im Standby überschritten wurde.

Nachfolgend finden Sie eine Liste der möglichen Fehler und Vorschläge für eventuelle Korrekturmaßnahmen.

Wenn die Statusanzeige dann immer noch "X" anzeigt, oder beim Einschalten des AED eine Warnmeldung zu hören ist, oder Sie aus irgendeinem Grund vermuten, dass der AED nicht korrekt funktioniert, wenden Sie sich an das qualifizierte Personal, oder an ihren örtlichen Lieferanten, oder direkt an TECNO-GAZ um Beistand. (info@TECNO-GAZ.co.kr)

1. Beim Öffnen des Deckels des AED erfolgt keine Reaktion.

- Möglicherweise funktioniert ein CPU-Modul nicht. Informieren Sie das qualifizierte Personal oder ihren örtlichen Lieferanten, damit dieser das CPU-Modul kontrolliert und gegebenenfalls austauscht.
- Möglicherweise ist die Batterie nicht eingelegt, oder sie ist leer. Wenn die Batterie nicht eingelegt ist, legen Sie die Batterie ein (Siehe Kapitel Batteriebetrieb). Wenn die Batterie leer ist, muss sie ausgetauscht werden. (Siehe Abschnitt Wartung)

2. Die akustischen Signale ertönen während des Betriebs nicht.

- Verwenden Sie den AED nicht: Wenden Sie sich an das qualifizierte Personal oder an Ihren örtlichen Lieferanten.

3. Die akustischen Signale sind zu hören, aber die Sprachausgabe funktioniert nicht korrekt.

- Schließen Sie das Kabel erneut an, oder tauschen Sie den Lautsprecher aus.

4. Das Gerät gibt die Sprachmeldung „Die Elektroden anschließen. Den Stecker fest einstecken.“ aus.

- Schließen Sie den Stecker der Elektroden erneut fest am Steckplatz der Elektroden an, oder tauschen Sie die Elektroden aus.

5. Das Aktionssymbol blinkt nicht.

- Verwenden Sie den AED nicht: Wenden Sie sich an das qualifizierte Personal oder an Ihren örtlichen Lieferanten.

6. Die Sprachmeldung ist nicht gut zu hören.

-
- Verwenden Sie den AED nicht: Wenden Sie sich an das qualifizierte Personal oder an Ihren örtlichen Lieferanten.

7. Die Statusanzeige der Batterie zeigt nicht 3 Balken an, obwohl die Batterie ausgetauscht wurde.

- Wenn die Statusanzeige der Batterie nicht 3 Balken anzeigt, obwohl die Batterie ausgetauscht wurde, darf der AED nicht verwendet werden. Wenden Sie sich an das qualifizierte Personal oder an Ihren örtlichen Lieferanten.

EMI (Elektromagnetische Störung)



WARNHINWEIS: Halten Sie den Patienten während der Abgabe der Entladung unter enger Überwachung. Es ist möglich, wenn auch wenig wahrscheinlich, dass die elektromagnetischen Signale, die von Quellen außerhalb des Patienten und vom AED ausgestrahlt werden, ungenaue Werte verursachen. Für die Bewertung des Patienten dürfen Sie den Messungen des AED nicht vollkommen vertrauen.



WARNHINWEIS: Es ist möglich, dass irgendwelche Geräte zur Übertragung von Funkfrequenzen und andere elektrische Störquellen in der Nähe Unterbrechungen der Funktionen des AED verursachen.



WARNHINWEIS: Es ist möglich, wenn auch wenig wahrscheinlich, dass die Benutzung des Umschaltrelais zum Ein- und Ausschalten eine Fehlfunktion des AED verursacht. Verwenden Sie den AED nicht mit Geräten zur Elektrokauterisierung bzw. für Diathermie, oder in ähnlichen Umgebungen.

Dieser AED wurde getestet und hat sich als konform zu den Anforderungen für medizinische Geräte der Norm IEC60601-1-2 und der Medizingeräterichtlinie 93/42/EWG erwiesen. Diese Grenzwerte wurden dazu festgelegt, einen adäquaten Schutz vor eventuellen schädlichen Störungen in einer herkömmlichen medizinischen Einrichtung zu gewährleisten.

Da jedoch in Krankenhausumgebungen immer mehr Geräte benutzt werden, die Funkfrequenzen übertragen, und auch andere elektrische Störquellen vorhanden sind (elektrochirurgische Geräte, Handys, mobile Funkgeräte, elektrische Apparaturen sowie hochauflösende Fernsehgeräte), können hohe Pegel einer solchen Störung bei allzugroßer Nähe oder Intensität einer Quelle eine Betriebsunterbrechung des AED verursachen.



WARNHINWEIS: Der AED wurde für die Verwendung in Umgebungen entwickelt, in denen das Signal durch elektromagnetische Störungen verdunkelt werden kann. Während solcher Störungen kann es sein, dass die Messungen ungenau zu sein scheinen, oder dass es scheint, dass der AED nicht korrekt funktioniert.

Die Fehlfunktion des AED kann durch unregelmäßige Messungen, Betriebsunterbrechung, oder andere Fehlfunktionen angezeigt werden. Falls dies eintritt, muss der Bereich inspiziert werden, um die Quelle der Fehlfunktion festzustellen. Führen Sie folgende Aktionen aus, um zu versuchen, die Fehlfunktionen zu beseitigen:

- Schalten Sie die Geräte in der Nähe aus und dann wieder ein, um das betreffende Gerät herauszufinden.
- Richten Sie das störende Gerät anders aus oder stellen Sie es um.
- Erhöhen Sie den Abstand zwischen dem störenden Gerät und dem betroffenen.

Der AED erzeugt, benutzt Funkfrequenzenergie und kann diese aussenden. Wenn der AED nicht entsprechend diesen Anweisungen installiert und verwendet wird, kann der AED für andere Geräte in der Nähe schädliche Störungen verursachen.

Falls Hilfe notwendig sein sollte, wenden Sie sich an das qualifizierte Personal oder an

Ihren örtlichen Lieferanten.

Anforderung von technischem Beistand

Für den Erhalt von Informationen und von Beistand, oder zum Bestellen des Wartungshandbuchs des AED wenden Sie sich an Ihren örtlichen Lieferanten. Das Wartungshandbuch liefert dem qualifizierten Personal oder Ihrem örtlichen Lieferanten die notwendigen Informationen für die Wartung des AED.

Der technische Beistand muss beim Lager, welches das Gerät in Rechnung gestellt hat, oder direkt an folgender Adresse angefordert werden:

TECNO-GAZ S.P.A.

Tel. +39 0521 8380 - Fax +39 0521 833391

MEDILINE ITALIA S.r.l.

Tel. +39 0522 942997 – Fax +39 0522 944800

E-Mail : service@tecnogaz.com

GLOSSAR

Plötzlicher Herzstillstand (SCA)

Der plötzliche Herzstillstand ist ein Zustand, bei dem das Herz aufgrund einer Fehlfunktion des elektrischen Reizleitungssystems des Herzens plötzlich aufhört, effizient zu pumpen. Oft zeigen die Opfer eines AKS keine Vorläuferanzeichen oder -symptome. Das AKS kann auch bei Personen auftreten, bei denen vorher schon ein Herzleiden diagnostiziert wurde. Das Überleben eines Opfers von AKS hängt davon ab, dass sofort eine kardiopulmonale Reanimation (KPR) durchgeführt wird. Der Einsatz eines externen Defibrillators innerhalb der ersten Minuten des Kollapses kann die Überlebenschance der Patienten beträchtlich erhöhen. Ein Infarkt und das AKS sind nicht das Gleiche, auch wenn ein Infarkt manchmal zu einem AKS führen kann. Wenn Symptome eines Herzinfarkts (Schmerz, Druckgefühl, Kurzatmigkeit, Gefühl eines Drucks auf die Brust oder auf andere Körperteile) auftreten, sollten Sie sich sofort an einen Notarzt wenden.

Herzrhythmus

Der normale elektrische Rhythmus, mittels dessen sich der Herzmuskel zusammenzieht, um den Blutfluss durch den ganzen Körper zu erzeugen, ist als Sinusrhythmus bekannt. Das Kammerflimmern (KF), das durch chaotische elektrische Signale im Herzen verursacht ist, ist häufig die Ursache eines AKS. Hier kann eine Entladung verabreicht werden, um den Sinusrhythmus wiederherzustellen. Diese Behandlung wird als Defibrillation bezeichnet. Der AED wurde entwickelt, um das Kammerflimmern (KF) automatisch zu erkennen und die Defibrillation an den Opfern eines plötzlichen Herzstillstandes auszuführen.

Ventrikuläre Tachykardie / Kammerflimmern

Das ist ein potenziell tödlicher Herzrhythmus, der mit der Therapie unter Anwendung des AED heilbar ist.

Sinusrhythmus

Der Sinusrhythmus ist der normale elektrische Rhythmus, mittels dessen sich der Herzmuskel zusammenzieht und wieder ausdehnt, um den Blutfluss durch den ganzen Körper zu erzeugen.

Zweiphasiger Schock

Der zweiphasige Schock ist ein elektrischer Strom, der zuerst in einer Richtung und dann in die andere durch das Herz fließt.

Abgeschnittene exponentielle zweiphasige Wellenform (BTE)

Die abgeschnittene exponentielle zweiphasige Wellenform (BTE) steht für Selbstkompensierender Ausgangsimpuls.

Pad

Die Pads sind Elektroden, die auf den Thorax so aufgelegt werden, dass die Therapie verabreicht werden kann.

Elektromagnetische Störung

Die elektromagnetische Störung ist die Funkstörung, die ein fehlerhaftes Funktionieren von elektronischen Geräten verursachen kann.

Impedanzmessung

Die Impedanzmessung ist eine Kontrolle, die durchgeführt wird, um die Integrität des Kontaktes des AED mit dem Patienten zu überprüfen.

Erfassung der Defibrillation

Der elektrische Rhythmus, mit denen die Kontraktionen des Herzmuskels erfasst und für die medizinische Diagnose verwendet werden können, sowie die sich daraus ergebende Ableitung wird Elektrokardiogramm (EKG) genannt. Der AED wurde dazu ausgelegt, das EKG des Patienten zu analysieren, um ein Kammerflimmern (KF) des Herzens erkennen zu können. Wenn ein Kammerflimmern (KF) erkannt wird, gibt der AED eine elektrische Entladung ab, die genau dazu bestimmt ist, die chaotische elektrische Aktivität im Herzmuskel während des SCA zu unterbrechen. Das kann dem Herz des Opfers ermöglichen, zum Sinusrhythmus zurückzukehren.

TECNOHEART plus®

Der AED ist eine halbautomatische Vorrichtung, die für die Ausführung einer externen Defibrillationstherapie zur Wiederbelebung von bewusstlosen Opfern eines Herzstillstandes verwendet wird, die nicht atmen bzw. keine Lebenszeichen erkennen lassen.

Software AED Event Review

Die Software AED Event Review ist eine Software, die mit dem AED und mit der SD- Karte (oder mit dem Kabel für Infrarot-Kommunikation) benutzt werden kann. Sie kann die Informationen über die mit dem AED durchgeführte Therapie erfassen und anzeigen. Außerdem kann die Software AED Event Review auch zum Konfigurieren des AED benutzt werden.

Weitere Informationen

Wenn Sie Gelegenheit hatten, den AED zu benutzen, oder wenn Sie weitere Informationen über den AED, seine Zubehöre, oder über irgendein anderes Produkt wünschen, wenden Sie sich bitte an TECNO-GAZ.

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Elektrische Defibrillations-Entladung

Wellenform	Abgeschnittene exponentielle zweiphasige Wellenform (BTE) (Impedanzausgleich)
Energie	Erwachsener: 185 bis 200 J ($\pm 5\%$) Pädiatrisch: 45 bis 50 J ($\pm 5\%$)
Funktionsweise	Halbautomatisch

EKG

Ableitung	II (RA, LL)
Impedanz des Patienten	des Von 25 bis 175 Ohm
Herzfrequenz	20 bis 300 pro Minute
Präzision	1 pro Minute
Erfassung	V/F über 200 μ V V/T über 160 pro Min.
Anschluss des Steckers	des Bestätigung der Verbindung und Ausgabe von Sprachmeldungen
Filter	0,5 bis 30 Hz

Indikationen

Befehle	
Standard	Schiebeknopf, Entladungsknopf, Knopf für Patientenmodus
Anzeigen	
Sichtbar	Anzeige SYMBOL, Status-LCD (Gerätstatus, Batterieladestand, Temperaturstatus), LED (LED des Patientenmodus)
Akustische Signale	Lautsprecher (Sprachmeldungen), Piepton (Anzeige für die KPR)

Physische Eigenschaften

Abmessungen	240 × 294 × 95 (mm) (L×H×T)
Gewicht	Etwa 2,65 Kg inklusive Batterie und ohne Elektroden

Umgebungsbedingungen

Betrieb	
Temperatur	Von 0 bis 43° C (32 bis 109,4° F)
Relative Luftfeuchtigkeit	5 bis 95 % (nicht kondensierend)
Meereshöhe	Von 0 bis 4,475 m
Entladung	Beschleunigung: 100 G (+/- 10 %) Zeit: 6 msec Anzahl Entladungen: 3 Mal/Achse (6 Achsen (+/- X, Y, Z))
Vibration	Frequenz: Von 10 Hz bis 2000 Hz Beschleunigung: Von 10 Hz bis 100 Hz: 5,0 (m/s ²) ² /Hz Von 100 Hz bis 200 Hz: -7 dB pro Oktave Von 200 Hz bis 2000 Hz: 1,0 (m/s ²) ² /Hz
Fallhöhe	1m
Wasser- und Staubbeständigkeit	IP54 (IEC60529)
Aufbewahrung (in der Versandschachtel)	
Temperatur	Von -20 bis 60° C (-4 bis 10140° F)
Relative Luftfeuchtigkeit	5 bis 95 % (nicht kondensierend)
Meereshöhe	Von 0 bis 12.192 m

Selbsttest

Zyklus	Alle 24 Stunden, 1 Woche, 1 Monat Einschalt-Selbsttest, Selbsttest bei Einlegen der Batterie
Ergebnisse des Tests	Die LCD-Statusanzeige zeigt "O" / "X" an.

Sicherung und Daten-Kommunikation

Standard	SD-Karte, Infrarot-Kommunikationsport
----------	---------------------------------------

Spezifikationen der Zubehöre

Elektroden

Elektroden für Erwachsene/Pädiatrische Elektroden	
Haltbarkeit im Standby	2 Jahre ab dem Herstellungsdatum
Elektroden	Elektroden für Einmalgebrauch
Positionierung	Erwachsener: Anterior-lateral Pädiatrisch: Anterior-posterior
Mindeste Adhäsionsfläche des Gels	80 cm ² +/-5 %
Kabellänge	Etwa 1,8 m
Umgebungsbedingungen	
Temperatur	Betrieb Von 0 bis 43° C (32 bis 109,4° F) Aufbewahrung: Von 0 bis 43° C (32 bis 109,4° F)
Relative Luftfeuchtigkeit	5 bis 95 % (Nicht kondensierend)

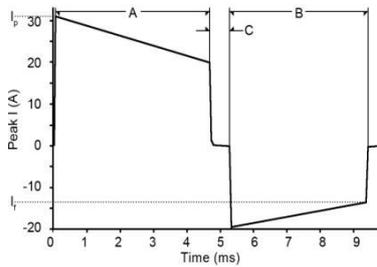
Batterie

Batterie	
Typ	LiMnO ₂ , Einmalgebrauch, Primärzelle mit langer Haltbarkeit
Spannung/Leistung	15 V, 4200 mAh
Ablaufdatum (in der Originalverpackung)	2 Jahre ab dem Herstellungsdatum
Haltbarkeit im Standby (in den AED eingeschoben)	5 Jahre ab dem Herstellungsdatum
Entladung	Mindestens 200 elektrische Entladungen (ausgenommen des KPR-Zeitraums unter der Defibrillationstherapie) oder 10 Betriebsstunden bei 20° C.
Umgebungsbedingungen	
Temperatur	Betrieb Von 0 bis 43° C (32 bis 109,4° F) Aufbewahrung: Von 0 bis 43° C (32 bis 109,4° F)
Relative Luftfeuchtigkeit	5 bis 95 % (nicht kondensierend)

Defibrillationswellenform

Defibrillationswellenform

Parameter der Wellenform



Die Parameter der Wellenform werden automatisch auf Grundlage der Defibrillationsimpedanz des Patienten eingestellt. Im linken Schema ist A die Amplitude von Schlag 1 und B die Amplitude von Schlag 2 der Wellenform, C ist das Intervall zwischen den Schlägen, I_p ist der Spitzenstrom und I_f der Endstrom.

Der AED gibt elektrische Entladungen ab um Impedanzen von 25 bis 175 Ohm aufzuladen. Die Dauer jedes Impulses der Wellenform wird dynamisch auf Grundlage der abgegebenen Ladung geregelt, um die Impedanzschwankungen des Patienten wie nachstehend gezeigt auszugleichen:

Defibrillation für Erwachsene

Ladung Widerstand (Ω)	Amplitude des Impulses 1 (ms)	Amplitude des Impulses 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

Defibrillation für pädiatrische Patienten

Ladung Widerstand (Ω)	Amplitude des Impulses 1 (ms)	Amplitude des Impulses 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

Kontrolle der Ladung

Wird vom Analysesystem des Patienten durch den Automatikbetrieb kontrolliert.

Ladezeit

Normalerweise < 12 Sekunden

Analysezeit der Entladung

Normalerweise < 13 Sekunden

Leistungsanalyse EKG

Rhythmusklasse	Leistungsanalyse EKG
Defibrillierbarer Rhythmus, Kammerflimmern	In Übereinstimmung mit IEC60601-2-4:2010 (Empfindlichkeit > 90 %)
Defibrillierbarer Rhythmus, Ventrikuläre Tachykardie	In Übereinstimmung mit IEC60601-2-4:2010 (Empfindlichkeit > 75%)
Rhythmus nicht defibrillierbar	In Übereinstimmung mit IEC60601-2-4:2010 Spezifität > 95 %)

Datenbank für EKG-Analyse

- Von der offiziellen Datenbank der AHA (American Heart Association)
- Von der offiziellen Datenbank des MIT (Massachusetts Institute of Technology) (Datenbank des MIT-BIH über Arrhythmie und Datenbanken der ventrikulären Tachyarrhythmie der Creighton University)

EKG-Rhythmus zum Feststellen, ob die Abgabe einer Entladung angebracht ist

- Kammerflimmern mit einer Amplitude von mehr als oder gleich 0,2 mV
- Ventrikuläre Tachykardie mit einer Herzfrequenz von mehr als oder gleich 160 bpm

Konformität

Punkt	Norm	Beschreibung
Klassifikation	IEC 60601-1:2005 +A1:2012 EN 60601-1:2006/ AC2010	Interne Stromversorgung (Batteriestrom)
Schutztyp	IEC 60601-1:2005 +A1:2012 EN 60601-1:2006/ AC2010	Typ CF - Angewandte Teile
Betriebsmodalitäten	IEC 60601-1:2005 +A1:2012 EN 60601-1:2006/ AC2010	Dauerbetrieb
Schutzgrad	IEC 60529:2001, EN 60529:1991+A1 2000	IP54 (durch die Hüllen geliefert)
Allgemein	93/42/EWG mit der Änderung durch 2007/47/EG 21CFR820 2012/19/EU 93/86/EWG 2006/66/EG mit der Änderung durch 2008/103/EG ISO 13485:2003 EN ISO 13485:2003 ISO 14971:2007	Medizingeräterichtlinie (Klasse IIb) Gesetzbuch der Bundesregelungen Elektrische und elektronische Altgeräte Richtlinie über die Entsorgung von Batterien Batterienrichtlinie Qualitätssysteme - Medizingeräte - Anforderungen für Regulierungszwecke Anwendung des Risikomanagements auf die

Punkt	Norm	Beschreibung
	EN ISO 14971:2012	Medizingeräte
	IEC 60601-1:2005 +A1:2012 EN 60601-1:2006/ AC2010	Allgemeine Vorschriften für die Sicherheit von medizinischen Elektrogeräten
	IEC 60529:2001-3 EN 60529:1991+A1:2000	Schutzgrad geliefert von den Hüllen Wasserbeständigkeit (IP45)
	ISO 14155:2011 EN ISO 14155:2011	Klinische Bewertung der Medizingeräte für menschliche Subjekte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen
	AAMI HE75:2009	Technische Richtlinien über den menschlichen Faktor und bevorzugte Praktiken für die Planung von Medizingeräten
	IEC 62304:2006-3 EN 62304:2006	Software für Medizingeräte - Prozesse des Lebenszyklus der Software
	IEC 60601-1-6:2010 EN 60601-1-6:2010	Medizinische Elektrogeräte - Teile 1-6: Allgemeine Vorschriften für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungen - Zusätzlicher Standard: Verwendbarkeit
	IEC 62366:2007 EN 62366:2008	Medizinische Vorrichtungen - Anwendung der Technik der nutzungsbedingten Merkmale auf die Medizingeräte
	IEC 60601-1-9:2007 EN 60601-1-9:2008	Medizinische Elektrogeräte - Teil 1-9: Allgemeine Vorschriften für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungen - Zusätzlicher Standard: Anforderungen für die umweltbewusste Planung
	ISO 10993-1:2009 / Cor1:2010 EN ISO 10993-1:2009/AC1: 2010	Biologische Bewertung der Medizingeräte - Teil 1: Bewertung und Test
	ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-5:2009	Biologische Bewertung der Medizingeräte - Teil 5: Tests der Zytotoxizität in vitro
	ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-10:2010	Biologische Bewertung der Medizingeräte - Teil 10: Test auf Reizbarkeit und retardierte Überempfindlichkeit
Ambulanz	EN 1789:2007+A1:2010	Medizinische Fahrzeuge und Ausrüstungen - Rettungswagen
	EN 13718-1:2008	Medizinische Fahrzeuge und Ausrüstungen - Rettungshubschrauber - Teil 1: Anforderungen für die medizinischen Vorrichtungen, die in

Punkt	Norm	Beschreibung
		Rettungsbeschraubern benutzt werden
	RTCA/DO-160G	Umgebungsbedingungen und Testverfahren für Apparaturen in Luftfahrzeugen
Defibrillator	IEC 60601-2-4:2010 EN 60601-2-4:2011	Sicherheit der Herzdefibrillatoren
	AAMI EC57:1998(R)2008	Test und Präsentation der Ergebnisse des Herzrhythmus und der Messalgorithmen des ST-Segmentes.
EMC	IEC 60601-1-2:2007 EN 60601-1-2:2007	Elektromagnetische Kompatibilität - Anforderungen und Test
	IEC 61000-4-2:2008 EN 61000-4-2:2009	Elektrostatische Entladung (ESD) Ausg. 2.0
	IEC 61000-4-3:2006 +A1:2008+A2:2010 EN 61000-4-3:+A1:2008 +A2:2010	Ausgestrahltes elektromagnetisches RF-Feld Ausg. 3.2
	IEC 61000-4-8:2009 EN 61000-4-8:2010	Stromversorgungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld Ausg. 2.0
	CISPR 11:2009+A1:2010 EN 55011:2009+A1:2010	Grenzwerte und Messmethoden der Funkstörungseigenschaften von Geräten mit industriellen, wissenschaftlichen und medizinischen Funkfrequenzen (ISM). RF-Emissionen, Gruppe 1, Klasse B
Verpackung	ISTA (Verfahren 1A, 2001)	Testverfahren vor Versand (Verpackung)
Zuverlässigkeit	IEC 60068-1:1988+A1:1992 EN 60068-1:1994	Umwelttest, Teil 1 Allgemeine Richtlinien
	IEC 60068-2-1:2007 EN 60068-2-1:2007	Umwelttest - Teil 2-1: Test - Test A: Kalt
	IEC 60068-2-2:2007 EN 60068-2-2:2007	Umwelttest - Teil 2-2: Test - Test B: Trockene Wärme
	IEC 60068-2-30:2005 EN 60068-2-30:2005	Umwelttest - Teil 2-30: Test - Test Db: Feuchte Wärme, zyklisch (Zyklus von 12 Std. + 12 Std.)
	IEC 60068-2-27:2008 EN 60068-2-27:2009	Umwelttest - Elektrische Entladung
	IEC 60068-2-6:2007 EN 60068-2-6:2008	Umwelttest - Vibration
	IEC 60068-2-64:2008 EN 60068-2-64:2008	Umwelttest: Vibration, Zufallsbreitband (digitale Steuerung) und Ausrichtungen

Punkt	Norm	Beschreibung
Etikettierung	EN 1041:2008	Vom Hersteller mit den medizinischen Geräten mitgelieferte Informationen
Kennzeichnung	IEC /TR 60878:2003	Grafische Zeichen für Elektrogeräte in der medizinischen Praxis
	ISO 15223-1:2011	Auf den Etiketten der medizinischen Geräte zu verwendende Symbole, Etikettierung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen
	ISO 15223-2:2010	Auf den Etiketten der medizinischen Geräte zu verwendende Symbole, Etikettierung und zu liefernde Informationen — Teil 2: Entwicklung, Auswahl und Bestätigung
	ISO 7000:2012	Im Inhaltsverzeichnis und in der Übersicht der Geräte verwendbare grafische Zeichen
	EN 50419:2006	Kennzeichnung der elektrischen und elektronischen Geräte gemäß Artikel II (2) der Richtlinie 2002/96/EG (RAEE)

Erklärung des Herstellers



WARNHINWEIS: Um vom Produkt die besten Leistungen und die größtmögliche Messgenauigkeit zu erhalten, dürfen nur von **TECNO-GAZ** gelieferte oder empfohlene Zubehöre verwendet werden. Benutzen Sie die Zubehöre gemäß den Gebrauchsanleitungen des Herstellers und nach den Standards Ihrer Einrichtung. Die Benutzung von anderen Zubehören, Umwandlern und Kabeln als den angegebenen kann eine Erhöhung der Emissionen und/oder eine Reduzierung der Immunität des AED verursachen.

Der AED ist für die Verwendung in der spezifizierten elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde bzw. der Benutzer des AED muss sich vergewissern, dass dieser in einer elektromagnetischen Umgebung wie nachstehend beschrieben benutzt wird;

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

Tests bezüglich der Emissionen	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der AED muss elektromagnetische Energie abgeben, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu können. Die elektronischen Geräte in seiner Umgebung könnten darunter leiden.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der AED ist für die Verwendung in allen Unternehmen geeignet.

Tabelle 6. Elektromagnetische Immunität (IEC60601-1-2)

Immunitätstest	Testebene IEC 60601-1-2	Konformitätsebene	Anleitung für die elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt ± 6 kV Luft ± 8 kV	Kontakt ± 6 kV Luft ± 8 kV	Der Boden muss aus Holz, Beton, oder Keramikplatten sein. Wenn der Boden mit Synthetikmaterial belegt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Netzfrequenz Magnetfeld (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	Es könnte notwendig sein, den AED fern von Magnetfeldern mit Versorgungsfrequenz zu positionieren, oder eine magnetische Abschirmung zu installieren. Das Magnetfeld mit Versorgungsfrequenz muss am vorgesehenen Installationsort gemessen werden, um sicherzugehen, dass es genügend niedrig ist.
Anmerkungen: UT ist die Wechselstromnetzspannung vor der Anwendung der Testebene.			

Tabelle 7. Elektromagnetische Immunität (IEC60601-1-2) (durchgehend)

Immunitätstest	IEC60601 Testebene	Konformitätsebene	Anleitung für die elektromagnetische Umgebung
Der AED ist für die Verwendung in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde bzw. der Benutzer des AED muss sich vergewissern, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Ausgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3V/m, 10 V/m, 20 V/m 80 MHz ~ 1 GHz 1 GHz~ 2,5 GHz (Diese Werte sind festgelegt gemäß der Richtlinie IEC60601-2-4)	10 V/m 20 V/m	<p>Tragbare und mobile Funk-Kommunikationsgeräte müssen in einer Entfernung von jedwedem Teil des AED einschließlich der Kabel benutzt werden. Der empfohlene Mindestabstand wird auf Grundlage der Gleichung berechnet, die für die Frequenz des Senders gilt.</p> <p>Empfohlener Trennungsabstand $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz bei 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz bei 2,5 GHz</p> <p>Wobei P der maximale Leistungskoeffizient am Ausgang des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers des Senders ist und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist.</p> <p>Die Feldintensitäten der feststehenden RF-Sender, die durch eine elektromagnetische Untersuchung des Ortes festgestellt werden, ^a müssen in jedem Frequenzbereich niedriger als die Konformitätsebene sein. ^b</p> <p>In Nähe der mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräte können Interferenzen auftreten:</p> 
<p>Anmerkungen: Maximal zulässige Frequenzen von 80 MHz bis 800 MHz. Anmerkungen: Diese Angaben sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die Verbreitung von elektromagnetischen Wellen wird durch die Absorption und die Rückstrahlung von Bauten, Gegenständen und Personen beeinflusst.</p>			
<p>^aDie Feldintensitäten von feststehenden Sendern wie etwa Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone / Schnurlostelefone) und von erdgebundenen Funkmobilen, Amateurfunk, Mittel- und Kurzwellenradiosendern und Fernsehsendern können nicht präzise theoretisch vorausgesehen werden.. Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung, die durch feststehende RF-Sender erzeugt wird, muss eine elektromagnetische Untersuchung des Ortes durchgeführt werden. Wenn die am Ort, wo der AED benutzt werden soll, gemessene Feldintensität die oben genannte anwendbare RF-Konformitätsebene überschreitet, muss der AED überwacht werden, um sein korrektes Funktionieren zu überprüfen. Sollten anormale Leistungen beobachtet werden, könnten weitere Maßnahmen notwendig sein, wie eine andere Ausrichtung oder eine Ortsverlagerung des AED.</p> <p>^b) Neben dem Frequenzintervall von 80 MHz bis 2,5 GHz muss die Feldintensität niedriger als 10 V/m sein.</p>			

Empfohlene Sicherheitsabstände zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem AED. (IEC60601-1-2)

Tabelle 8. Empfohlene Sicherheitsabstände

Empfohlene Sicherheitsabstände zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem AED		
<p>Der AED ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die RF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde bzw. der Benutzer des AED kann elektromagnetische Interferenzen verhindern, indem er einen Mindestabstand von tragbaren und mobilen RF-Geräten (Sendern) und dem AED einhält, wie nachfolgend auf Grundlage der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte angegeben.</p>		
Maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt	Trennungsabstand auf Grundlage der Frequenz des Senders in Metern	
	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
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 die Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die nicht oben aufgelistet ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) bestimmt werden, indem man die für die Frequenz des Senders anwendbare Gleichung verwendet, wobei P der maximale Leistungskoeffizient am Ausgang des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers des Senders ist.</p> <p>Anmerkungen: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt ein Trennungsabstand für das höhere Frequenzintervall.</p> <p>Anmerkungen: Diese Angaben sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die Verbreitung von elektromagnetischen Wellen wird durch die Absorption und die Rückstrahlung von Bauten, Gegenständen und Personen beeinflusst.</p>		

Tabelle 9. Kabel (IEC60601-1-2)

Kabel und Sensoren	Maximale Länge	Konform zu
Kabel der Elektroden	1,8 m	<ul style="list-style-type: none"> -RF-Emissionen, CISPR 11, Klasse B/ Gruppe 1 -Elektrostatistische Entladung (ESD), IEC 61000-4-2 -Ausgestrahlte RF, IEC 61000-4-3 -Frequenz des Magnetfeldes, IEC 61000-4-8

Vertretung in der EU

 **OBELIS S.A**

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brüssel, Belgien

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