Serien BeneHeart C und BeneHeart S

Automatischer externer Defibrillator

Bedienungshandbuch

(BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C2/BeneHeart C2A/
BeneHeart C1 Fully Automatic/BeneHeart C1A Fully Automatic/
BeneHeart C2 Fully Automatic/BeneHeart C2A Fully Automatic/
BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S2/BeneHeartS2A/
BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A Fully Automatic/
BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic)

CE 0123

© Copyright 2019 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

■ Datum der Veröffentlichung: September 2019

■ Ausgabe: 2.0

Erklärung zum geistigen Eigentum

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (im Folgenden Mindray genannt) ist Inhaber der geistigen Eigentumsrechte an diesem Mindray-Produkt und dem vorliegenden Handbuch. Dieses Handbuch bezieht sich möglicherweise auf Informationen, die durch Urheberrechte oder Patente geschützt sind, und gewährt weder eine Lizenz unter den Patentrechten von Mindray noch sonstigen Rechten Dritter. Mindray betrachtet den Inhalt dieses Handbuchs als vertraulich. Die Verbreitung der Informationen in diesem Handbuch auf jegliche Art und Weise ist ohne schriftliche Erlaubnis von Mindray streng verboten.

Veröffentlichung, Änderung, Vervielfältigung, Vertrieb, Verleih, Anpassung, Übersetzung oder andere Ableitungsbearbeitung dieses Handbuchs auf irgendeine Weise ohne die schriftliche Genehmigung von Mindray sind streng verboten.

mindray und BeneHeart sind in China und in anderen Ländern eingetragene Marken oder Marken von Mindray. Alle anderen in diesem Handbuch vorkommenden Marken dienen ausschließlich zu Informations- oder redaktionellen Zwecken. Sie sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

Verantwortung des Herstellers

Die Angaben in diesem Handbuch können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Mindray geht davon aus, dass alle Angaben in diesem Handbuch korrekt sind. Mindray übernimmt keine Verantwortung für Irrtümer und zufällige Schäden oder Folgeschäden in Zusammenhang mit der Bereitstellung, Qualität oder Anwendung dieses Handbuchs.

Mindray ist nur unter folgenden Bedingungen für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Qualität dieses Produkts verantwortlich:

- Die gesamte Installation sowie Erweiterungen, Änderungen, Modifikationen und Reparaturen dieses Produkts werden von durch Mindray autorisiertem Personal durchgeführt.
- Die elektrische Installation des Betriebsraums muss den nationalen und örtlichen Vorschriften entsprechen, und
- Das Produkt wird gemäß der Bedienungsanleitung verwendet.

WARNUNG

- **Dieses Gerät darf nur von Personen bedient werden, die ordnungsgemäß in der Bedienung des Geräts geschult wurden. Der Bediener muss in grundlegenden lebensrettenden Sofortmaßnahmen, erweiterten lebensrettenden Sofortmaßnahmen oder rettungsdienstlichen Handlungen geschult sein.**
- **Bei Inkonsistenzen oder Unklarheiten zwischen dieser Übersetzung und dem englischen Original hat die englische Fassung Vorrang.**

Garantie

DIESE GARANTIE IST AUSSCHLIESSLICH UND ERSETZT ALLE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN, AUSDRÜCKLICH ODER IMPLIZIT, EINSCHLIESSLICH GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

Ausnahmen

Die Verantwortung oder Haftung von Mindray im Rahmen dieser Garantie bezieht sich nicht auf Transport- oder direkte, indirekte oder Folgeschäden bzw. Verzögerungen durch eine nicht fachgerechte Nutzung oder Verwendung des Produkts oder die Verwendung von nicht durch Mindray zugelassenen Ersatz- oder Zubehörteilen oder Reparaturen durch nicht von Mindray autorisierte Personen.

Diese Garantie gilt nicht für folgende Produkte:

- Fehlfunktion oder Beschädigung durch unsachgemäße Anwendung oder vom Benutzer verursachte Störung.
- Fehlfunktion oder Beschädigung durch höhere Gewalt wie Feuer oder Erdbeben.
- Fehlfunktion oder Beschädigung durch unsachgemäßen Anwendung Reparatur durch nicht qualifiziertes oder nicht befugtes Servicepersonal.
- Fehlfunktion des Geräts oder von Teilen des Geräts, deren Seriennummer nicht mehr lesbar ist.
- Andere nicht durch das Gerät oder Teile hervorgerufene Fehlfunktionen.

Kontakt mit dem Unternehmen

Hersteller:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adresse:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, VR China
Website:	www.mindray.com
E-Mail-Adresse:	service@mindray.com.cn
Tel.:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680

EG-Handelsvertretung:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Adresse:	Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Deutschland
Tel.:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

Vorwort

Zweck des Handbuchs

Dieses Handbuch enthält die Anweisungen, die zu einem sicheren Betrieb dieses Produkts entsprechend seiner Funktionen und seines Verwendungszwecks erforderlich sind. Die enthaltenen Anweisungen müssen befolgt werden, damit eine angemessene Leistung und ein ordnungsgemäßer Betrieb des Produkts sowie die Sicherheit von Patient und Bediener gewährleistet sind.

In diesem Handbuch wird von einer maximalen Konfiguration ausgegangen, daher können einige Inhalte für Ihr Produkt nicht relevant sein. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an uns.

VORSICHT

- **Wenn Ihr Gerät über Funktionen verfügt, die in diesem Handbuch nicht behandelt werden, konsultieren Sie die aktuellste englische Version.**

Zielgruppe

Dieses Handbuch ist für Personen vorgesehen, die entsprechend in der Bedienung des Geräts geschult wurden. Der Bediener muss in grundlegenden lebensrettenden Sofortmaßnahmen, erweiterten lebensrettenden Sofortmaßnahmen oder rettungsdienstlichen Handlungen geschult sein.

Abbildungen

Alle Abbildungen in diesem Handbuch dienen nur als Beispiele. Sie geben nicht unbedingt die Einstellungen oder Daten auf Ihrem Gerät wieder.

Konventionen

- Verweise auf Kapitel und Abschnitte werden in diesem Handbuch ***kursiv*** wiedergegeben.
- Mit eckigen Klammern ([ ]) wird Text auf dem Display gekennzeichnet.
- Ein Pfeil (→) kennzeichnet eine Vorgehensweise.

Inhalt

1 Sicherheit ..... 1 - 1

1.1 Informationen zur Sicherheit ..... 1 - 1

1.1.1 Gefahren ..... 1 - 1

1.1.2 Warnungen ..... 1 - 2

1.1.3 Vorsichtshinweise ..... 1 - 2

1.1.4 Hinweise ..... 1 - 2

1.2 Symbole auf dem Gerät ..... 1 - 3

2 Einführung zum Gerät ..... 2 - 1

2.1 Übersicht ..... 2 - 1

2.2 Verwendungszweck ..... 2 - 2

2.3 Anwendungsteile ..... 2 - 2

2.4 Haupteinheit ..... 2 - 2

2.4.1 Ansicht von oben ..... 2 - 2

2.4.2 Ansicht von unten ..... 2 - 4

2.4.3 Ansicht von hinten ..... 2 - 4

3 Erste Schritte ..... 3 - 1

3.1 Sicherheitshinweise für die Vorbereitung ..... 3 - 1

3.2 Installation des Geräts ..... 3 - 1

3.2.1 Auspacken und Überprüfen ..... 3 - 1

3.2.2 Umgebungsanforderungen ..... 3 - 2

3.2.3 Anschließen der Elektroden-Pads ..... 3 - 2

3.3 Einschalten des Geräts ..... 3 - 3

3.4 Umschalten der Sprache für die Stimmansagen ..... 3 - 3

3.5 Ausschalten des Geräts ..... 3 - 3

4 Verwenden des Geräts ..... 4 - 1

4.1 Sicherheitshinweise zum Betrieb ..... 4 - 1

4.2 Bildschirmanzeige (bei mit Bildschirm ausgestatteten Geräten) ..... 4 - 2

4.3 Reaktionen bei einem Notfall ..... 4 - 3

4.4 Durchführen einer HLW ..... 4 - 5

4.4.1 Verwenden des HLW-Metronoms ..... 4 - 6

4.4.2 Verwenden des HLW-Sensors ..... 4 - 6

4.5 Vorbereiten für die nächste Notfallmaßnahme ..... 4 - 7

5 Datenverwaltung ..... 5 - 1

5.1 Überblick über die Datenverwaltung ..... 5 - 1

5.2 Erstellen einer Patientendatei ..... 5 - 1

5.3 Verwalten von Konfigurationen ..... 5 - 2

5.4 Übersicht zum System AED ALERT ..... 5 - 2

5.5 Zugreifen auf das System AED ALERT ..... 5 - 2

6 Batterie ..... 6 - 1

6.1 Einführung zu Batterien ..... 6 - 1

6.2 Sicherheitshinweise zu Batterien ..... 6 - 1

6.3 Batterie-Anzeigen ..... 6 - 1

6.3.1 Anzeigen zum Ladezustand der Batterie (bei Geräten mit Bildschirm) ..... 6 - 1

6.3.2 Sprachanweisungen zur Batterie ..... 6 - 2

6.4 Austauschen der Batterie ..... 6 - 2

6.5 Lagern von Batterien ..... 6 - 3

6.6 Recycling von Batterien ..... 6 - 3

7 Pflege und Reinigung ..... 7 - 1

7.1 Allgemeine Hinweise ..... 7 - 1

7.2 Reinigung ..... 7 - 1

7.3 Desinfizieren ..... 7 - 2

7.4 Sterilisieren ..... 7 - 2

8 Wartung und Tests ..... 8 - 1

8.1 Einführung zur Wartung ..... 8 - 1

8.2 Sicherheitshinweise zur Wartung ..... 8 - 1

8.3 Durchführen der Wartung ..... 8 - 2

8.3.1 Benutzertest ..... 8 - 2

8.3.2 Selbsttest ..... 8 - 3

8.3.3 Überprüfen der Elektrodenpads ..... 8 - 3

8.4 Entsorgen des Geräts ..... 8 - 3

9 Zubehör ..... 9 - 1

9.1 Therapie-Zubehör ..... 9 - 1

9.2 Verschiedenes ..... 9 - 2

A Technische Daten ..... A - 1

A.1 Sicherheitsspezifikationen ..... A - 1

A.2 Umgebungsbedingungen ..... A - 1

A.3 Mechanische Daten ..... A - 2

A.4 Technische Daten für Anzeige (Geräte mit Bildschirm) ..... A - 2

A.5 Audioanzeigen ..... A - 2

A.6 Technische Daten für Schnittstellen ..... A - 3

A.7 Technische Daten für Batterie ..... A - 3

A.8 Speichern von Daten ..... A - 4

A.9 Technische Daten für Drahtlosverbindung ..... A - 5

A.10 Technische Daten für Defibrillator ..... A - 5

A.11 Technische Daten für EKG (Geräte mit Bildschirm) ..... A - 7

A.12 Technische Daten für Elektrodenpads ..... A - 7

B Mindray Algorithmus zur Analyse defibrillierbarer Rhythmen ..... B - 1

B.1 Methodik zur Rhythmuserkennung und Markierung ..... B - 1

B.1.1 Datenbank zur Bewertung des Verhaltens des Mindray Algorithmus ..... B - 1

B.1.2 Rhythmus-Kategorien ..... B - 1

B.2 Verhalten des Mindray Algorithmus zur Analyse defibrillierbarer Rhythmen ..... B - 2

C Behördliche Normentsprechung für EMV und Funk ..... C - 1

C.1 EMV ..... C - 1

C.2 Behördliche Normentsprechung für Funk ..... C - 4

D Standardeinstellungen ..... D - 1

D.1 Hauptsetup ..... D - 1

D.2 AED-Setup ..... D - 2

D.3 HLW Setup ..... D - 2

D.4 Test-Setup ..... D - 3

D.5 WLAN-Setup ..... D - 3

D.6 Einstellungen bezüglich AED ALERT ..... D - 4

E Sprachanweisung ..... E - 1

F Symbole und Abkürzungen ..... F - 1

F.1 Einheiten ..... F - 1

F.2 Symbole ..... F - 2

F.3 Abkürzungen und Akronyme ..... F - 2

G Inspektionsprotokoll ..... G - 1

H Geräteverfolgung ..... H - 1

I Konformitätserklärung ..... I - 1

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

1 Sicherheit

1.1 Informationen zur Sicherheit

GEFAHR

- **Steht für eine aktuelle Gefahrensituation, die, falls sie nicht vermieden wird, zu Tod oder schweren Verletzungen des Patienten führen kann.**

WARNUNG

- **Gefahrenquelle oder unsichere Vorgehensweise, die zu schweren oder gar tödlichen Verletzungen führen kann.**

VORSICHT

- **Steht für eine potenzielle Gefahrensituation oder riskante Vorgehensweise, die, falls sie nicht vermieden wird, zu leichten Verletzungen des Patienten und/oder Geräte- und Sachschäden führen kann.**

HINWEIS

- **Hier erscheinen Tipps zur Anwendung und andere nützliche Informationen, die Ihnen helfen, das Gerät bestmöglich zu nutzen.**

1.1.1 Gefahren

GEFAHR

- **Das Gerät liefert elektrische Energie bis zu 360 J. Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß entsprechend den vom Gerät angezeigten Handlungsanweisungen verwendet wird, kann diese Elektroenergie zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Bedienen Sie dieses Gerät nur, wenn Sie mit der Bedienung und den Funktionen aller Bedienungselemente, Anzeigen, Anschlüsse und Zubehörteile vertraut sind.**
- **Zur Vermeidung einer Explosionsgefahr verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart sauerstoffreicher Umgebungsluft, entflammbarer Anästhetika oder entzündlicher Substanzen (z. B. Kraftstoffe). Halten Sie das Gerät und die Betriebsumgebung trocken und sauber.**
- **Der bei der Defibrillation verwendete Strom kann bei der behandelnden Person oder bei umstehenden Personen schwere Verletzungen verursachen oder sogar zum Tod führen. Halten Sie während der Defibrillation Abstand zum Patienten und allen an den Patienten angeschlossenen Metallgeräte.**

1.1.2 Warnungen

WARNUNG

- **Führen Sie vor jeder Verwendung eine Prüfung auf mechanische Schäden durch. Verwenden Sie das Gerät bei Vorliegen jedweder Schäden nicht für Patienten.**
- **Vor der Inbetriebnahme des Systems muss sich der Bediener davon überzeugen, dass sich das Gerät, die angeschlossenen Kabel und Zubehörteile in gutem Betriebszustand befinden.**
- **Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung in einer Magnetresonanz (MR)-Umgebung geeignet.**
- **Öffnen Sie das Gehäuse des Geräts nicht. Jegliche Wartung und künftige Aufrüstungen dürfen nur vom Wartungspersonal durchgeführt werden.**
- **Dieses Gerät wird jeweils für einen Patienten verwendet.**
- **Öffnen Sie das Gehäuse des Geräts nicht. Jegliche Wartung und künftige Aufrüstungen dürfen nur vom Wartungspersonal durchgeführt werden.**
- **Medizinische elektrische Geräte, die nicht defibrillationssicher sind, müssen vor einer Defibrillation vom Patienten getrennt werden.**
- **Ein auf nassem Boden liegender Patient darf nicht defibrilliert werden.**
- **Platzieren Sie bei der Behandlung von Patienten mit implantierbaren Schrittmachern die Elektroden-Pads möglichst nicht in der Nähe des internen Schrittmachergenerators, um Schäden am Schrittmacher zu verhindern.**
- **Um jegliche unbeabsichtigte Unterbrechung der Verbindung zu vermeiden, legen Sie alle Kabel so, dass keine Stolpergefahr besteht. Rollen Sie überschüssige Kabellängen auf, und verstauen Sie sie sicher, damit sich weder Patienten noch Mitarbeiter darin verfangen oder strangulieren können.**
- **Bei Kontakt mit dem Patienten dürfen Sie Geräteanschlüsse oder sonstige in Betrieb befindlichen Geräte nicht berühren, da dies sonst zu Verletzungen beim Patienten führen kann.**
- **Berühren Sie nicht gleichzeitig den Patient und unter Strom stehende Teile. Ansonsten kann der Patient verletzt werden.**
- **Verpackungsmaterial kann die Umgebung kontaminieren. Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial gemäß den jeweils geltenden Bestimmungen, und halten Sie es außerhalb der Reichweite von Kindern.**
- **Halten Sie einen Abstand von mindestens 20 cm zum Gerät ein, wenn die WLAN-Funktion eingeschaltet ist.**

1.1.3 Vorsichtshinweise

VORSICHT

- **Am Ende seiner Lebensdauer müssen das Gerät und sein Zubehör entsprechend den Richtlinien für die Entsorgung solcher Produkte entsorgt werden, um eine Kontaminierung der Umgebung zu vermeiden.**
- **Magnet- und elektrische Felder können die ordnungsgemäße Funktionsweise des Geräts beeinträchtigen. Vergewissern Sie sich daher, dass alle externen Vorrichtungen in der Nähe des Geräts den jeweiligen EMV-Bestimmungen entsprechen. Mobiltelefone, Röntgengeräte und Magnetresonanzgeräte stellen potenzielle Störquellen dar, da diese Geräte eine recht hohe elektromagnetische Strahlung abgeben.**
- **Installieren oder tragen Sie das Gerät immer vorsichtig, um Schäden durch Herunterfallen, Schläge, starke Vibrationen oder andere mechanische Einwirkungen zu vermeiden.**
- **Das Gerät bei Regennässe umgehend trocknen.**

1.1.4 Hinweise

HINWEIS

- **Stellen Sie das Gerät so auf, dass Sie das Gerät problemlos ablesen und bedienen können.**
- **Während des normalen Gebrauchs muss sich der Bediener so stellen, dass er die Geräte problemlos einsehen und bedienen kann.**
- **Führen Sie einen Benutzertest durch, wenn das Gerät heruntergefallen ist oder falsch gehandhabt wurde. Wenn eines der Elemente fehlerhaft ist, wenden Sie sich an autorisiertes Wartungspersonal.**

1.2 Symbole auf dem Gerät

	Siehe Gebrauchsanweisung/ Handbuch		Allgemeiner Warnhinweis
	Taste „Schock"		DEFIBRILLATIONSSICHERES ANWENDUNGSTEIL VOM TYP BF
	Hersteller		Herstellungsdatum
IP55	Staubgeschützt Geschützt gegen Strahlwasser		Setzen Sie die Batterie keiner starken Hitze oder offenen Flammen aus. Verbrennen Sie die Batterie nicht.
	Quetschen Sie die Batterie nicht.		Zerstören Sie die Batterie nicht, und öffnen Sie nicht das Batteriefach.
	Maximale Stapel		Zulässiger Temperaturbereich
	Zulässige Luftfeuchtigkeit		Zulässiger Luftdruck
	Zerbrechlich		Vor Nässe schützen
	Rechte Seite nach oben	SN	Seriennummer
	USB-Anschluss		Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung
EC REP	AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT		Allgemeines Symbol für wiederverwertbar/recycelbar
CE 0123	Dieses Produkt trägt das CE-Kennzeichen in Übereinstimmung mit der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und erfüllt die Anforderungen aus Anhang I dieser Richtlinie.		
	Die folgende Definition der WEEE-Kennzeichnung (für Elektrogeräte) gilt nur für EU-Mitgliedstaaten. Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt nicht als Haushaltsmüll entsorgt werden darf. Indem Sie dafür sorgen, dass dieses Produkt fachkundig entsorgt wird, helfen Sie, Umwelt- und Gesundheitsschäden zu vermeiden. Weitere Einzelheiten zur Rückgabe und zum Recycling dieses Produkts erhalten Sie vom Händler, bei dem Sie es gekauft haben. * Bei Produkten, die aus mehreren Komponenten bestehen, ist dieses Kennzeichen möglicherweise nur an der Haupteinheit angebracht.		

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

2 Einführung zum Gerät

2.1 Übersicht

Die automatischen externen Defibrillatoren der Serie BeneHeart C und BeneHeart S sind für die Behandlung lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen vorgesehen.

Es stehen zwei Typen von Produktmodellen zur Verfügung: halbautomatisch und vollautomatisch. Einige Geräte der Serie sind mit dem Bildschirm konfiguriert. Die Eigenschaften der Produktmodelle sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Modell		**Defibrillationsmodus**	**Mit Schock-Taste?**	**Mit Bildschirm?**
Serie BeneHeart C	BeneHeart C1	halbautomatisch	Ja	Nein
	BeneHeart C1A			
	BeneHeart C2			Ja
	BeneHeart C2A			
	BeneHeart C1 Fully Automatic	vollautomatisch	Nein	Nein
	BeneHeart C1A Fully Automatic			
	BeneHeart C2 Fully Automatic			Ja
	BeneHeart C2A Fully Automatic			
Serie BeneHeart S	BeneHeart S1	halbautomatisch	Ja	Nein
	BeneHeart S1A			
	BeneHeart S2			Ja
	BeneHeart S2A			
	BeneHeart S1 Fully Automatic	vollautomatisch	Nein	Nein
	BeneHeart S1A Fully Automatic			
	BeneHeart S2 Fully Automatic			Ja
	BeneHeart S2A Fully Automatic			

Nach dem Anbringen der Elektroden-Pads am Brustkorb des Patienten analysiert das Gerät den Herzrhythmus des Patienten.

- Wenn ein defibrillierbarer Rhythmus erkannt wird: Das halbautomatische Modell fordert den Bediener auf, den Schock abzugeben. Das vollautomatische Modell gibt den Schock ohne weiteres Zutun ab.
- Wenn ein nicht defibrillierbarer Rhythmus erkannt wurde, wechselt das Gerät standardmäßig in den HLW-Status.

Beide Modelltypen geben Sprachanweisungen aus, die den Bediener durch den gesamten Defibrillationsvorgang führen. Die halbautomatischen Modelle verfügen zudem über eine blinkende Taste „Schock", um die Sprachanweisungen zu unterstützen.

Wenn das Gerät mit einem HLW-Sensor angeschlossen ist, gibt das Gerät zudem Rückmeldungen in Echtzeit zur durchgeführten HLW. Diese Rückmeldungen umfassen Brustkompressionstiefe, Rate und Unterbrechungszeit.

2.2 Verwendungszweck

Die Defibrillatoren der Serie BeneHeart C und BeneHeart S, nachfolgend das „Gerät“ genannt, ist für den Einsatz an Erwachsenen und Kindern im Fall eines plötzlichen Herzstillstands vorgesehen. Die Patienten dürfen:

- Nicht reagieren
- Nicht atmen oder nicht normal atmen

Das Gerät führt den Bediener zudem mit Hilfe von Sprach- und/oder visuellen Anweisungen durch die Maßnahmen der Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW).

Das Gerät ist für den Einsatz in öffentlichen Bereichen und Einrichtungen durch Personen vorgesehen, die in der Bedienung dieses Geräts ausgebildet wurden. Der Bediener muss in grundlegenden lebensrettenden Sofortmaßnahmen, erweiterten lebensrettenden Sofortmaßnahmen oder rettungsdienstlichen Handlungen geschult sein.

2.3 Anwendungsteile

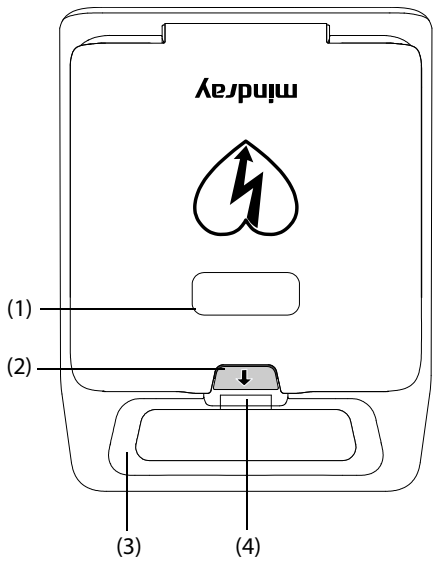
Das Gerät weist folgende Anwendungsteile auf:

- Elektroden-Pads
- HLW-Sensor (falls konfiguriert)

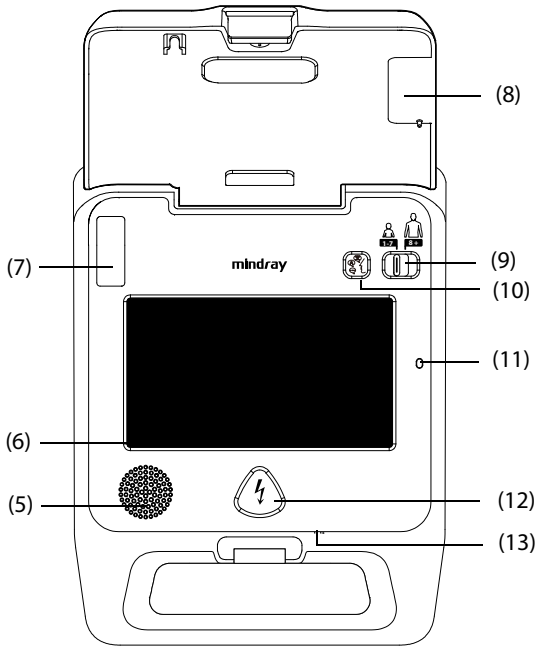
2.4 Haupteinheit

Bei Richtungsangaben wird von der klinischen Nutzung des Geräts ausgegangen, also von einem auf dem Boden liegenden Gerät mit geöffnetem Deckel. In den folgenden Ansichten wird von dieser Referenzrichtung ausgegangen.

2.4.1 Ansicht von oben



Mit geschlossenem Deckel



Mit geöffnetem Deckel

(1) Fenster mit Verfallsdatum der Pads: überprüft das Verfallsdatum der Elektroden-Pads

(2) Riegel: zum Öffnen und Schließen des Deckels

(3) Griff

(4) Statusanzeige
- Grün: Das Gerät ist eingeschaltet und kann sofort ordnungsgemäß verwendet werden.
- Grün blinkend: Das Gerät ist im Standby-Modus und jederzeit betriebsbereit.
- Rot blinkend: Der Selbsttest des Geräts hat eine Störung erkannt.
- Aus: Keine Batterie eingelegt oder die Batterie ist defekt.

(5) Lautsprecher: Das Gerät passt die Lautstärke standardmäßig automatisch an, abhängig vom Geräuschpegel der Umgebung.

(6) Anzeigebildschirm (bei mit Bildschirm ausgestatteten Geräten)

(7) Pads-Anschluss: zum Anschließen der Elektroden-Pads

(8) Halter für Pads-Verpackung: zum Aufbewahren der Elektroden-Pads

(9) Moduswahlschalter „Erwachsener"/„Kind": nach rechts bzw. links schalten, um zwischen „Erwachsener" und „Kind" umzuschalten.

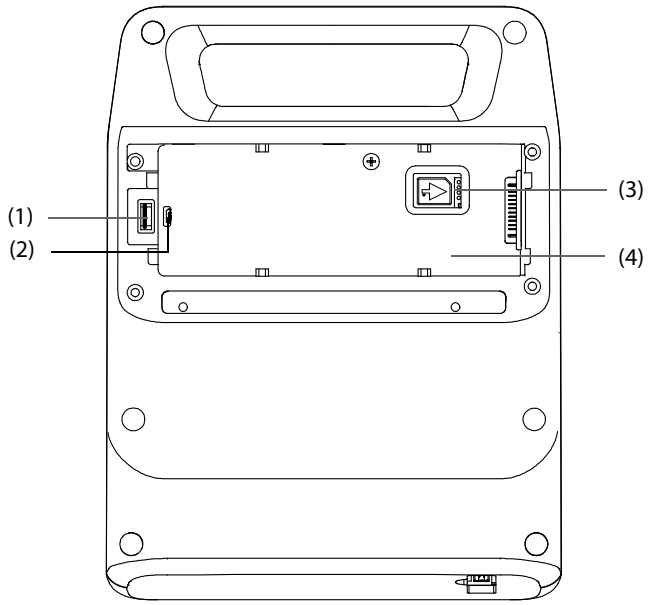
(10) Taste „Sprache": zum Wechseln zwischen den konfigurierten Sprachen drücken

(11) Optischer Sensor (bei mit Bildschirm ausgestatteten Geräten):
Das Gerät passt standardmäßig die Helligkeit des Bildschirms automatisch an das Umgebungslicht an.

(12) Taste „Schock" (bei einem halbautomatischen Modell): drücken, um einen Schock an den Patienten abzugeben

(13) Mikrofon: zeichnet Sprache auf. Die Sprachaufzeichnung ist nur verfügbar, wenn die Aufzeichnungsfunktion aktiviert ist.

2.4.2 Ansicht von unten



Im Batteriefach befinden sich die folgenden Anschlüsse:

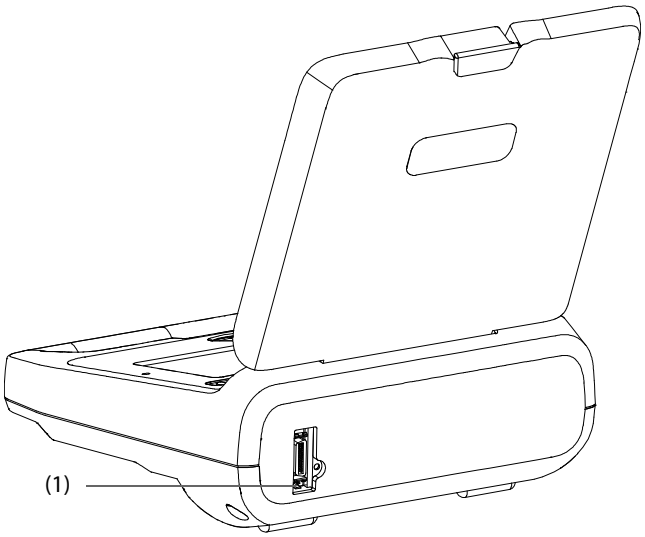
(1) USB-Anschluss: zum Anschließen des USB-Flashspeichers

(2) Micro-USB-Anschluss: zum Anschließen eines Computers

(3) Netzwerkanschluss (bei mit dem Mobilfunkmodul ausgestatteten Geräten): zum Einlegen der SIM-Karte

(4) Batteriefach: zur Unterbringung der Batterie

2.4.3 Ansicht von hinten



(1) Multifunktionsanschluss (bei mit dem HLW-Sensor ausgestatteten Geräten): zum Anschließen des HLW-Sensors

3 Erste Schritte

3.1 Sicherheitshinweise für die Vorbereitung

WARNUNG

- **Das Gerät muss von durch den Hersteller autorisierten Personen installiert werden.**
- **Alleiniger Inhaber der Urheberrechte an der Software des Geräts ist der Hersteller. Keine Organisation oder Einzelperson ist berechtigt, diese Software in irgendeiner Form oder mit irgendwelchen Mitteln ohne explizite Erlaubnis zu manipulieren, zu kopieren, auszutauschen oder anderweitig zu missbrauchen.**
- **An dieses Gerät angeschlossene Geräte müssen die geltenden IEC-Normen (z. B Sicherheitsnorm IEC 60950 für Informationstechnologiegeräte und IEC 60601-1 für medizinische elektrische Geräte) erfüllen. Die Systemkonfiguration muss die EU-Norm IEC 60601-1 für medizinische elektrische Geräte erfüllen. Jeder Mitarbeiter, der Geräte an den Signaleingang/-ausgang des Geräts anschließt, ist für den Nachweis verantwortlich, dass für das betreffende Gerät die Sicherheitszertifizierung entsprechend IEC 60601-1 durchgeführt wurde. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.**
- **Falls aus den Gerätspezifikationen nicht hervorgeht, ob eine bestimmte Kombination beispielsweise durch die Aufsummierung von Leckströmen gefährlich ist, fragen Sie den Hersteller oder einen anderen Fachmann des Gebiets, um sicherzustellen, dass die Sicherheit aller betroffenen Geräte durch die Beabsichtigte Kombination nicht beeinträchtigt wird.**

VORSICHT

- **Achten Sie darauf, dass die Betriebsumgebung des Geräts den speziellen Anforderungen entspricht. Andernfalls kann es zu unerwarteten Konsequenzen, beispielsweise einer Beschädigung des Geräts kommen.**
- **Das Gerät kann während der Lagerung oder des Transports verschmutzt werden. Überprüfen Sie bitte vor allem bei dem Einsatz von Einwegartikeln, ob die Verpackung intakt ist. Verwenden Sie das Gerät bei Vorliegen jedweder Schäden nicht am Patienten.**

HINWEIS

- **Bewahren Sie Versandpackung und Verpackungsmaterial auf, um sie für einen eventuellen Versand verwenden zu können.**

3.2 Installation des Geräts

3.2.1 Auspacken und Überprüfen

Untersuchen Sie die Versandkiste vor dem Auspacken sorgfältig auf Beschädigungen. Falls Sie Beschädigungen feststellen, wenden Sie sich an das Zustellungsunternehmen, Ihren Händler oder den Hersteller.

Wenn die Verpackung intakt ist, öffnen Sie sie und entnehmen Sie Gerät und Zubehör vorsichtig. Gleichen Sie alle Bestandteile mit der Packliste ab und überprüfen Sie sie auf mechanische Schäden. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder den Hersteller.

3.2.2 Umgebungsanforderungen

Die Betriebsumgebung des Geräts muss den Anforderungen in diesem Handbuch entsprechen.

Dieses Gerät sollte in einer Umgebung ohne Lärm, Erschütterungen, Staub und korrosive bzw. explosive und entflammbare Substanzen betrieben werden. Wenn das Gerät in einem engen Raum installiert wird, muss davor und dahinter ausreichend Raum für Bedienung, Wartung und Reparatur gelassen werden. Zur Gewährleistung einer guten Belüftung muss das Gerät zudem mindestens 5 cm von den Seiten des Raums entfernt stehen.

Wenn das Gerät bewegt wird, kann es durch den Wechsel von Temperatur oder Feuchtigkeit zu Kondensationserscheinungen kommen. Starten Sie in diesem Fall das Gerät nicht, bevor die Kondensation verschwunden ist.

3.2.3 Anschließen der Elektroden-Pads

1. Öffnen Sie die Buchsenabdeckung, und schließen Sie den Elektroden-Stecker an die Elektroden-Buchse an.
2. Bringen Sie die Buchsenabdeckung wieder an. Stellen Sie sicher, dass die Buchsenabdeckung zentriert und geschlossen ist.
3. Legen Sie die Padpackung ordnungsgemäß und vorsichtig in die Halter für die Padpackung ein. Stellen Sie sicher, das Verfallsdatum der Elektroden im Fenster für das Pad-Verfallsdatum zu sehen ist.



4. Verlegen Sie das Padkabel in die Halter für die Padpackung.



WARNUNG

- **Lassen Sie das Padkabel stets angeschlossen am Gerät.**
- **Öffnen Sie die versiegelte Verpackung der Pads erst unmittelbar vor der Verwendung.**
- **Die Elektrodenpads dürfen nicht mit Gewalt verbogen werden.**
- **Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass die Padverpackung intakt ist. Tauschen Sie sie andernfalls durch eine neue aus.**

3.3 Einschalten des Geräts

Führen Sie die folgenden Inspektionen durch, bevor Sie das Gerät einschalten:

- Führen Sie eine Prüfung auf eine mechanische Beschädigung des Geräts sowie auf eine weitere Beschädigung der Padverpackung durch.
- Stellen Sie sicher, dass das Padkabel ordnungsgemäß angeschlossen und die Batterie eingelegt ist.
- Prüfen Sie das Verfallsdatum der Pads auf der Padverpackung.

Öffnen Sie den Deckel des AED. Daraufhin wird das Gerät automatisch eingeschaltet.

3.4 Umschalten der Sprache für die Stimmansagen

Drücken Sie die Taste „Sprache", bis die gewünschte Sprache ausgewählt ist. Bei den meisten Geräten stehen drei Sprachen zur Auswahl.

3.5 Ausschalten des Geräts

Führen Sie die folgenden Inspektionen durch, bevor Sie das Gerät ausschalten:

1. Bestätigen Sie, dass die Behandlung des Patienten beendet ist.
2. Trennen Sie die Elektrodenpads vom Patienten.

Schalten Sie das Gerät aus, indem Sie den Deckel des AED schließen.

WARNUNG

- **Wenn kein Patient an das Gerät angeschlossen und innerhalb von 30 Minuten kein Vorgang am Gerät ausgeführt wird, schaltet sich das Gerät automatisch aus.**

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

4 Verwenden des Geräts

4.1 Sicherheitshinweise zum Betrieb

GEFAHR

- **Vermeiden Sie den Kontakt mit freiliegenden Teilen des Patientenkörpers, wie Haut an Kopfe oder Extremitäten, leitenden Flüssigkeiten wie Gel, Blut, Kochsalz und Metallobjekten wie Bettrahmen oder Krankentrage, um keine unerwünschten Leitwege für den Defibrillationsstrom zu schaffen.**

WARNUNG

- **Unter den folgenden Bedingungen baut das Gerät automatisch die gespeicherte Energie intern ab:**
  - **Eine Rhythmusänderung wurde erkannt, und ein Schock ist nicht mehr erforderlich.**
  - **Eine Fehlfunktion der Elektrodenpads wurde erkannt.**
  - **Bei einem halbautomatischen Modell wurde die Taste „Schock“ nicht innerhalb von 30 s betätigt.**
- **Die Durchführung einer HLW bzw. das Behandeln oder Bewegen des Patienten während einer Rhythmusanalyse kann zu einer falschen oder verzögerten Analyse führen.**
- **Aus Sicherheitsgründen können einige Herzrhythmen mit niedriger Amplitude oder niedriger Frequenz sowie einige VT-Rhythmen nicht als defibrillierbare Rhythmen interpretiert werden.**
- **Während der Defibrillation können Lufteinschlüsse zwischen der Haut und den Elektrodenpads Verbrennungen der Haut des Patienten verursachen. Zur Verhinderung der Bildung von Lufteinschlüssen ist darauf zu achten, dass die Elektrodenpads komplett an der Haut haften.**
- **Drücken Sie während einer Defibrillation mit pädiatrischen Pads für Kinder niemals den Moduswahlschalter „Erwachsener“/„Kind“, um zum Modus „Erwachsener“ zu wechseln. Andernfalls können die Elektrodenpads beschädigt werden, was zu einer Verzögerung der Analyse führen würde.**
- **Verwenden Sie keine ausgetrockneten Elektrodenpads.**

VORSICHT

- **Vermeiden Sie eine Verunreinigung der Elektrodenpads durch Staub und Wasser, bevor die Pads am Patienten angebracht werden. Andernfalls kann die Analyse falsch oder verzögert sein.**

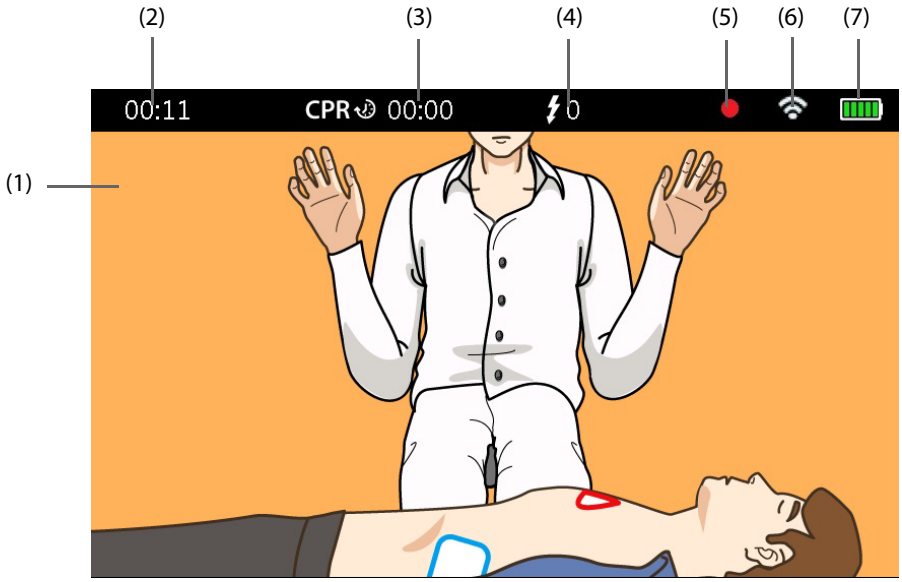
HINWEIS

- **Verwenden Sie an Kindern nur pädiatrische Pads. Wenn keine pädiatrischen Pads verfügbar sind, können Pads für Erwachsene verwendet werden. Drücken Sie den Moduswahlschalter „Erwachsener“/„Kind“, um zum Modus „Kind“ zu wechseln, und legen Sie die Elektrodenpads an.**
- **Bei Verwendung von Elektrodenpads MR62/MR63 erkennt das Gerät nach dem Einschalten die Art des Patienten automatisch. Wenn festgestellt wird, dass die aktuelle Patientenart nicht mit dem Pad-Typ übereinstimmt, müssen Sie die Patientenart manuell ändern.**
- **Führen Sie ggf. eine HLW durch, wenn die Verwendung des Geräts verzögert oder unterbrochen wird.**
- **Eine erfolgreiche Reanimation hängt von vielen Faktoren ab, die spezifisch für den physiologischen Zustand und die Umstände im Zusammenhang mit dem Patientenereignis sind. Ein für den Patienten nicht erfolgreiches Ergebnis ist kein zuverlässiger Indikator für das Betriebsverhalten des Defibrillators/Monitors. Das Vorhandensein oder Fehlen einer muskulären Reaktion auf die Übertragung der Energie während der Schocktherapie ist kein zuverlässiger Indikator für die Energieabgabe oder das Betriebsverhalten des Gerätes.**
- **Wenn bei einem Notfall keine Ersatz-Pads in der Nähe sind, fahren Sie mit der Behandlung des Patienten mit Hilfe der bereits abgelaufenen Elektrodenpads fort. Ignorieren Sie dabei auf Pads bezogene Bedienerhinweise.**

HINWEIS

- **Bewegungsartefakte können die Analyse verzögern oder das EKG-Signal beeinträchtigen und einen nicht angemessenen Stromschlag oder die Meldung „Keine Schockabgabe empfohlen“ zur Folge haben. Halten Sie den Patienten während der EKG-Rhythmusanalyse ruhig.**
- **Bei halbautomatischen Modellen muss die Taste „Schock“ gedrückt werden, um einen Schock abzugeben. Das Gerät verabreicht Stromschläge nicht automatisch.**
- **Die Impedanz ist der Widerstand zwischen den Elektrodenpads, den der Defibrillator überwinden muss, um eine effektive Energieentladung abzugeben. Das Impedanzniveau ist von Patient zu Patient unterschiedlich und von mehreren Faktoren abhängig, z. B. vorhandenes Brusthaar, Feuchtigkeit, Lotionen oder Puder auf der Haut. Bei Ausgabe der Sprachanweisung „Schockabgabe abgebrochen. Die Elektroden fest auf die nackte Haut des Patienten drücken.“ stellen Sie sicher, dass die Haut des Patienten trocken ist und die Brustbehaarung entfernt wurde. Falls die Anweisung weiterhin ausgegeben wird, tauschen Sie die Elektrodenpads aus.**

4.2 Bildschirmanzeige (bei mit Bildschirm ausgestatteten Geräten)



(1) EKG-Rhythmus: zeigt eine über die Elektrodenpads abgeleitete EKG-Kurve an, wenn **EKG-Anzeige** auf **Ein** eingestellt ist.

(2) Laufzeit-Bereich: In diesem Bereich wird die Betriebszeit des Geräts seit seinem letzten Einschalten angezeigt.

(3) HLW-Zeit

(4) Anzahl der abgegebenen Schocks

(5) Symbol „Aufzeichnung“: wird angezeigt, wenn die Tonaufzeichnungsfunktion aktiviert ist.

(6) Anzeige des Netzwerktyps

- : zeigt an, dass das Gerät mit dem WLAN-Modul ausgestattet und über das WiFi-Netzwerk mit dem System AED ALERT verbunden ist.
- **4G**: zeigt an, dass das Gerät mit dem Mobilfunkmodul ausgestattet und über das Mobilfunknetz mit dem System AED ALERT verbunden ist.

(7) Anzeige des Batteriezustands: zeigt den Zustand der Batterie an. Einzelheiten finden Sie im Abschnitt *6 Batterie*.

4.3 Reaktionen bei einem Notfall

Bei einem Notfall führen Sie diese grundsätzlichen Schritte aus.

1 Beurteilen des Patienten

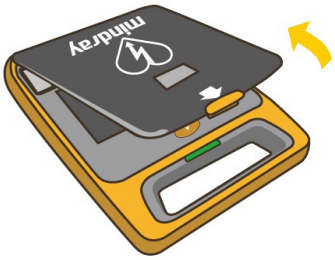


Bestätigen Sie, dass der Patient:

- Nicht ansprechbar ist
- Nicht atmet oder nicht normal atmet

RUFEN SIE DEN RETTUNGSDIENST!

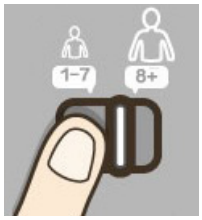
2 Einschalten des Geräts



Öffnen Sie den Deckel.

Sie hören die Ansage:
Eingeschaltet. Bleiben Sie ruhig. Folgen Sie den Anweisungen.

3 Feststellen der Patientenkategorie



Schalten Sie den Moduswahlschalter „Erwachsener/Kind“ nach links bzw. nach rechts:

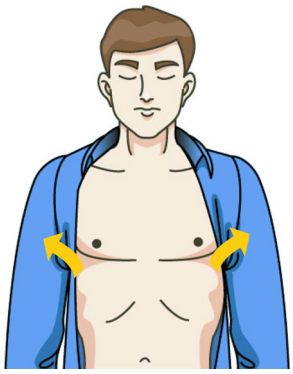
- Bei einem Erwachsenen: 8 Jahre oder älter oder Gewicht über 25 kg

Sie hören die Ansage:
Modus Erwachsener

- Bei einem Kind: unter 8 Jahre oder Gewicht unter 25 kg

Sie hören die Ansage:
Modus Kind

4 Vorbereiten des Patienten

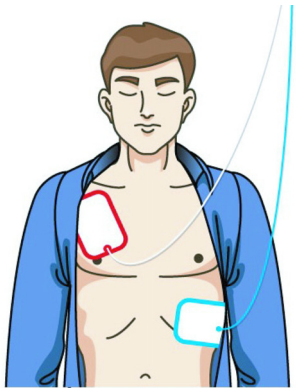


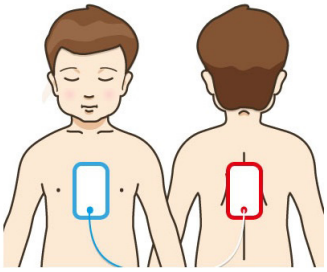
Legen Sie die Brust des Patienten frei.

- Stellen Sie sicher, dass die Haut des Patienten sauber und trocken ist.
- Trocknen Sie die Brust des Patienten ggf., und rasieren Sie ggf. starke Brustbehaarung ab.

Sie hören die Ansage:
Kleidung von der Brust des Patienten entfernen. Elektroden wie auf den Elektroden abgebildet anbringen.

5 Anbringen der Elektrodenpads





Bringen Sie die Elektrodenpads gemäß den Anweisungen auf der Verpackung der Pads an.

Bei einem Erwachsenen:

- Platzierung des blauen Pads (Apex): Platzieren Sie das blaue Pad in dem blauen Bereich (unten der linken Brustwarze, auf die linke vordere Axillarlinie), der in der Abbildung dargestellt ist
- Platzierung des roten Pads (Sternum): Platzieren Sie das rote Pad in dem roten Bereich (unter dem Schlüsselbein, neben dem Brustbein), der in der Abbildung dargestellt ist

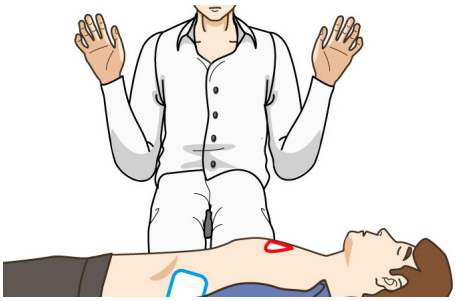
Bei einem Kind:

- Platzierung des blauen Pads (Apex): Platzieren Sie das blaue Pad in dem blauen Bereich (auf der Mittellinie der Brust), der in der Abbildung dargestellt ist
- Platzierung des roten Pads (Sternum): Platzieren Sie das rote Pad in dem roten Bereich (auf der Mittellinie des Rückens), der in der Abbildung dargestellt ist

Sie hören die Ansage:

🔊 Elektroden wie auf den Elektroden abgebildet fest auf die nackte Brust des Patienten anbringen.

6 Analysieren des Herzrhythmus



Berühren Sie den Patienten nicht, warten Sie auf die Analyse des Herzrhythmus.

Sie hören die Ansage:

🔊 Den Patienten nicht berühren. Herzrhythmus wird analysiert.

7 **Einen Schock abgeben**

Wenn Schockabgabe empfohlen

- Bei vollautomatischen Modellen:

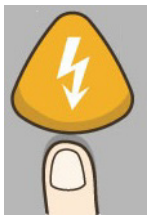
Das Gerät gibt automatisch einen Schock an den Patienten ab.

Sie hören die Ansage:

Schock empfohlen. Abstand halten und den Patienten nicht berühren. Schock wird abgegeben in: 3; 2; 1

- Bei halbautomatischen Modellen:

Die Schocktaste innerhalb von 30 s drücken.



Sie hören die Ansage:

Schock empfohlen. Abstand halten und den Patienten nicht berühren. Blinkende Schocktaste drücken.

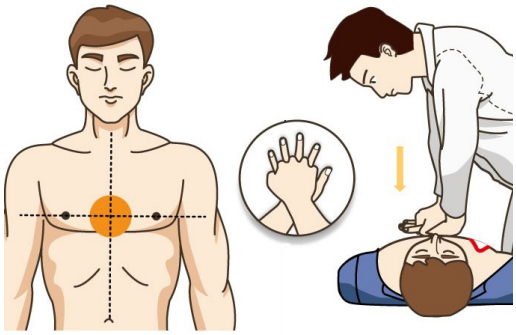
Wenn keine Schockabgabe empfohlen

Weiter mit Schritt 8.

Sie hören die Ansage:

Keine Schockabgabe empfohlen.

8 **Durchführen der HLW**



Die HLW gemäß den Anweisungen durchführen.

- Wenn die HLW-Zeit abgelaufen ist, wiederholen Sie Schritt 6.
- Wenn der Patient bei Bewusstsein ist und normal atmet, warten Sie auf das Eintreffen des Rettungsdienstes.

4.4 Durchführen einer HLW

Unter folgenden Bedingungen wechselt das Gerät in den HLW-Status:

- Ein nicht defibrillierbarer Rhythmus wird erkannt, und die Ansage **Keine Schockabgabe empfohlen** ertönt.
- Nach einer Schockabgabe und Unterbrechung der Analyse des Herzrhythmus.

Der HLW-Status wird 2 Minuten lang fortgesetzt.

WARNUNG

- **Die Durchführung einer HLW, bei der die Elektrodenpads am Patienten angebracht sind, kann zur Beschädigung der Elektrodenpads führen. Ersetzen Sie in diesem Fall die Elektrodenpads.**

4.4.1 Verwenden des HLW-Metronoms

Das Gerät bietet eine HLW-Metronomfunktion, mit der Retter Brustkompression und Beatmung mit der von AHA/ERC empfohlenen Frequenz durchführen können.

WARNUNG

- **Die Töne des HLW-Metronoms geben keinen Aufschluss über den Zustand des Patienten. Da sich der Patientenstatus in kurzer Zeit ändern kann, muss der Patient ständig überwacht werden. Keine HLW bei Patienten durchführen, die reagieren oder normal atmen.**

4.4.2 Verwenden des HLW-Sensors

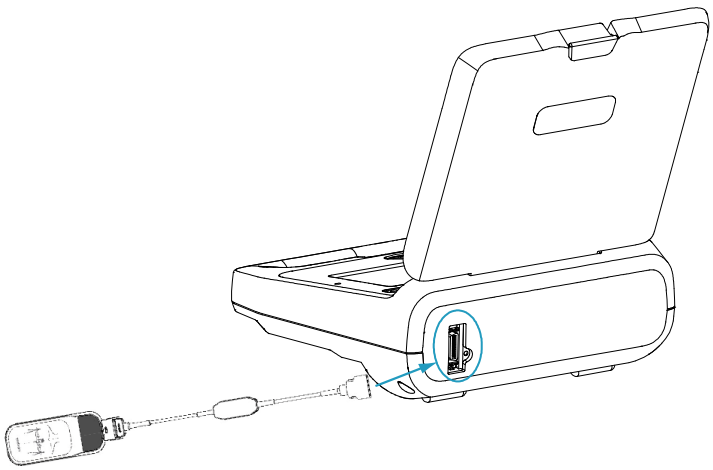
Wenn ein HLW-Sensor an das Gerät angeschlossen ist, gibt das Gerät in Echtzeit klare Sprachanweisungen mit Rückmeldungen zur Kompression.

HINWEIS

- **In Großbritannien, Deutschland und Frankreich wird der HLW-Sensor nicht angeboten.**

Zum Anschließen des HLW-Sensors gehen Sie wie folgt vor:

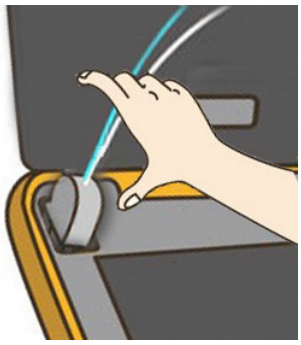
1. Erfassen Sie das eine Ende des HLW-Sensorkabels, und schließen Sie das Kabelende an den Anschluss am HLW-Sensor an.
2. Befestigen Sie das HLW-Sensorkabel mit Hilfe des Kabelhalters.
3. Versuchen Sie, am HLW-Sensorkabel zu ziehen, um sicherzustellen, dass das Kabel fest angeschlossen ist.
4. Schließen Sie das andere Ende des Sensorkabels an den Anschluss für den HLW-Sensor am Gerät an.



Weitere Informationen zur Verwendung des HLW-Sensors finden Sie im *MR6401 HLW-Sensor Benutzerhandbuch*.

4.5 Vorbereiten für die nächste Notfallmaßnahme

1. Rufen Sie die im Gerät gespeicherten Notfalldaten ab. Weitere Informationen finden Sie unter *5 Datenverwaltung*.
2. Drücken Sie den Pads-Steckverbinder zusammen, und ziehen Sie den Pads-Steckverbinder ab.



3. Setzen Sie neue Elektrodenpads in das Gerät ein. Weitere Informationen finden Sie unter *3.2.3 Anschließen der Elektroden-Pads*.
4. Stellen Sie sicher, dass der Moduswahlschalter „Erwachsener/Kind“ funktioniert, indem Sie den Schalter nach rechts oder links schalten.
5. Schließen Sie den Deckel, und überzeugen Sie sich davon, dass die Statusanzeige grün leuchtet.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

5 Datenverwaltung

5.1 Überblick über die Datenverwaltung

In der folgenden Tabelle ist aufgeführt, welche Daten im Gerät gespeichert werden und wie diese zu verwalten sind.

Datentyp		**Beschreibung**	**Vorgehensweise zur Verwaltung**
Patientendaten	EKG-Daten	Herzrhythmus	Wenden Sie sich an Ihren Händler.
	Ereignisse	AED-Analyse, HLW-Vorgänge, Systemvorgänge und Ansagen/ Aufforderungen	
	Aufzeichnungen	Während einer Notfallbehandlung aufgezeichnete Audiodaten	
	Notfalldaten	Gesamtdauer des Notfalleinsatzes, HLW-Dauer, Schocks insgesamt	
	HLW-Daten	Kompressionsfrequenz und -tiefe, ermittelt mit dem HLW-Sensor	
Konfiguration		Konfigurierbare Einstellmöglichkeiten	Software „AED-Tool“
Geräteinformationen		Gerätemodell, Seriennummer, Softwareversion, Gesamtbetriebszeit, Angaben zur Batterie, Angaben zu Elektrodenpads, Selbsttests gesamt	
Gerätestatus		„Eingeschaltet“, „Ausgeschaltet“, „Vom Standort entfernt“	Gerätemanagementsystem AED ALERT
Daten zum Selbsttest		Letzter Selbsttestbericht, Fehlercodes bei fehlgeschlagenem Selbsttest	

HINWEIS

- **Das Gerät kann eine interne 1-Gbit-Datenspeicherung ausführen.**

5.2 Erstellen einer Patientendatei

Nach dem Einschalten erstellt das Gerät automatisch eine Patienten-ID und startet die Aufzeichnung wichtiger klinischer Daten zu dieser ID. Beim Ausschalten entlässt das Gerät den Patienten automatisch, und der Patient wird zu einem entlassenen Patienten.

HINWEIS

- **Bei Erreichen des Speichervolumens des Geräts werden zuvor gespeicherte Daten durch neue Daten überschrieben.**

5.3 Verwalten von Konfigurationen

Durch den Erwerb der Software „AED-Tool“ können Sie Folgendes:

- Informationen zum Gerät anzeigen
- Konfigurationen anzeigen
- Konfigurationen ändern
- Die werkseitige Standardkonfiguration wiederherstellen

Weitere Informationen zu bestimmten Funktionen finden Sie in der *AED-Tool – Bedienungsanleitung*.

VORSICHT

- **Die Konfigurationen können nur von geschulten Gerätemanagern geändert werden. Zum Ändern der Konfigurationen wenden Sie sich an den Gerätemanager Ihrer Einrichtung.**

5.4 Übersicht zum System AED ALERT

Das Gerät kann über ein WLAN oder Mobilfunknetz mit dem Gerätemanagementsystem AED ALERT, im Folgenden als „System AED ALERT“ bezeichnet, verbunden werden. Mit dem System AED ALERT können Sie aus dem Gerät hochgeladene Daten einsehen und Ihr Gerät verwalten. Vom System AED ALERT sollten alle für Notfallausrüstung verantwortlichen Gerätemanager in Ihrer Einrichtung Gebrauch machen.

Das System AED ALERT kann, je nach Abonnementtyp und Servicebereich, folgende Funktionen bieten:

- Verwalten von Geräten, z. B. Registrieren, Bearbeiten, Löschen, Importieren und Exportieren von Geräteinformationen
- Verwalten von Benutzern, z. B. Erstellen eines zweiten Kontos, Bearbeiten oder Löschen von Benutzerinformationen
- Verwalten von Notfallhelfern, z. B. Zuweisen eines Notfallhelfers zu einem Gerät, Bearbeiten, Löschen oder Importieren von Informationen zu Notfallhelfern
- Aufstellen von Statistiken zu registrierten Geräten und Notfallhelfern, mit kurzen Statistik-Diagrammen
- Anzeigen von Informationen über die Geräte
- Überwachen des Status von Geräten und Senden von E-Mail oder SMS-Benachrichtigungen, wenn das Gerät ein- oder ausgeschaltet wird
- Aufforderung an ein verloren gegangenes Gerät zum Senden des ungefähren Standorts (nur verfügbar bei Mobilfunkverbindung)
- Senden von E-Mail-Benachrichtigungen, wenn der Selbsttest fehlschlägt, kein Selbsttest erkannt wurde, die Batterie schwach ist oder das Verfallsdatum der Elektrodenpads erreicht ist
- Senden einer Warnung, wenn sich das Verfallsdatum der Elektrodenpads nähert

Weitere Informationen über die konkreten Systemfunktionen finden Sie in der Online-Hilfe zum System AED ALERT.

HINWEIS

- **Wenn bei Verwendung des Systems AED ALERT eine Störung erkannt wurde oder keine Informationen zum Gerät angezeigt werden, muss sich der für das Gerät zuständige Gerätemanager zum Standort des Geräts begeben und die Störung beheben.**
- **Das System AED ALERT ist nicht in allen Ländern erhältlich.**

5.5 Zugreifen auf das System AED ALERT

Wenn das Gerät über das WLAN mit dem System AED ALERT verbunden ist, können Sie über das Internet auf das System zugreifen.

Zum Zugreifen auf das System AED ALERT gehen Sie wie folgt vor:

1. Geben Sie in die Adresszeile des Browsers https://aed-alert.mindray.com ein.
2. Geben Sie Benutzername und Kennwort ein.
3. Klicken Sie auf [**Anmelden**].

6 Batterie

6.1 Einführung zu Batterien

Das Gerät ist für den Betrieb mit Einwegbatterien ausgelegt.

6.2 Sicherheitshinweise zu Batterien

WARNUNG

- **Laden Sie eine Einwegbatterie niemals wieder auf.**
- **Batterien dürfen weder auseinander genommen, punktiert noch verbrannt werden. Schließen Sie die Batterieklemmen nicht kurz. Sie könnten sich entzünden, explodieren und auslaufen und somit Verletzungen an Personen verursachen.**
- **Halten Sie immer neue Ersatzbatterien verfügbar.**
- **Die Betriebsdauer der Batterie ist von der Dauer und Häufigkeit der Verwendung des Geräts abhängig. Bei unsachgemäßer Verwendung der Batterie wird die Betriebsdauer verkürzt.**

HINWEIS

- **Die Betriebsdauer der Batterie ist von der Umgebungstemperatur, der Gerätekonfiguration und vom Betrieb des Geräts abhängig.**
- **Bei einer schwachen Netzwerkverbindung zum System AED ALERT verkürzt sich die Standby-Betriebsdauer der Batterie.**

6.3 Batterie-Anzeigen

Der derzeitige Zustand der Batterie wird durch Batteriesymbole auf dem Bildschirm und/oder durch Batterie-bezogene Sprachanweisungen dargestellt.

6.3.1 Anzeigen zum Ladezustand der Batterie (bei Geräten mit Bildschirm)

Die Ladezustandsanzeige auf dem Bildschirm zeigt den Zustand der Batterie an. Die Ladezustandsanzeige besteht aus 5 Segmenten, wobei jedes Segment einer Ladung von etwa 20 % der Kapazität entspricht.



bedeutet, dass die Batterie fehlerfrei funktioniert. Der grüne Bereich zeigt die verbleibende Batterieladung an.



bedeutet, dass die Batterie schwach oder fast entladen ist. Diese Batterie muss umgehend ausgetauscht werden.

6.3.2 Sprachanweisungen zur Batterie

Wenn die Batterie einen niedrigen Ladezustand erreicht, werden entsprechende Sprachanweisungen ausgegeben. In diesem Fall ergreifen Sie die in der folgenden Tabelle aufgeführten Maßnahmen.

Sprachanweisung	Empfohlene Maßnahme
Akku schwach! Bitte Akku so bald wie möglich austauschen.	Die Batterieladung ist zu niedrig. Ersetzen Sie die Batterie unverzüglich durch eine neue. Falls Sie die Batterie nicht ersetzen, wird diese Sprachanweisung alle fünf Minuten wiederholt.
Akku leer! Akku sofort austauschen.	Die Batterie ist nahezu vollständig entladen. Ersetzen Sie die Batterie unverzüglich durch eine neue. Falls Sie die Batterie nicht ersetzen, wird diese Sprachanweisung minütlich wiederholt, und innerhalb von drei Minuten geht das Gerät automatisch außer Betrieb.

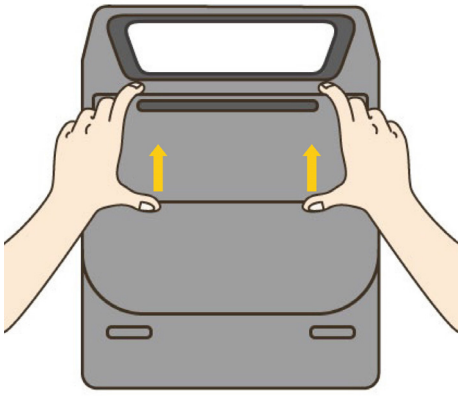
6.4 Austauschen der Batterie

Führen Sie die folgenden Inspektionen durch, bevor Sie die Batterie austauschen:

- Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist.
- Stellen Sie sicher, dass die auszutauschende Batterie intakt ist.

Zum Austauschen der Batterie gehen Sie wie folgt vor:

1. Platzieren Sie das Gerät mit der Vorderseite nach unten auf den Arbeitstisch.
2. Entfernen Sie die Schrauben der Batteriefachabdeckung.
3. Öffnen Sie die Batteriefachabdeckung wie dargestellt.



4. Schieben Sie die Batterie nach links, und nehmen Sie die Batterie nach oben aus dem Batteriefach.



5. Richten Sie die Batteriepole aus, und schieben Sie die Batterie in das Batteriefach, bis sie hörbar eingerastet ist.
6. Bringen Sie die Batteriefachabdeckung und die Schrauben wieder an.
7. Führen Sie den Test durch, siehe *8.3.1 Benutzertest*.

HINWEIS

- **Installieren und verwenden Sie die Batterie vor dem auf dem Etikett der Batterie angegebenen Verfallsdatum.**
- **Nehmen Sie die Batterie nie heraus, sofern Sie vom Gerät nicht dazu aufgefordert werden.**
- **Stellen Sie sicher, dass die Batteriefachabdeckung wieder ordnungsgemäß angebracht wird, um Gerät und Batterie zu schützen.**

6.5 Lagern von Batterien

Stellen Sie beim Lagern der Batterien sicher, dass die Batterieklemmen nicht mit metallischen Objekten in Kontakt kommen. Wenn Batterien über einen längeren Zeitraum gelagert werden, sollten sie an einem kühlen Ort gelagert werden.

HINWEIS

- **Wenn Batterien über einen längeren Zeitraum bei einer Temperatur von über 38 °C (100 °F) gelagert werden, verkürzt sich die Betriebsdauer der Batterien signifikant.**
- **Der Temperaturbereich für die Lagerung der Batterien beträgt -5 °C bis 35 °C. Werden Batterien an einem kühlen Ort gelagert, verlangsamt sich der Alterungsprozess. Idealerweise sollten die Batterien bei einer Temperatur von 15 °C gelagert werden.**

6.6 Recycling von Batterien

Entsorgen Sie Batterien in folgenden Fällen:

- Die Batterie weist sichtbare Anzeichen von Beschädigungen auf.
- Die Batterie versagt.

Entsorgen Sie Batterien gemäß den örtlichen Bestimmungen.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

7 Pflege und Reinigung

Verwenden Sie für die Reinigung oder Desinfektion des Geräts nur die vom Gerätehersteller empfohlenen Substanzen und Methoden, die in diesem Kapitel aufgeführt sind. Die Garantie deckt keine Schäden ab, die durch unzulässige Reinigungs- und Desinfektionssubstanzen oder -methoden entstehen.

Mindrays Empfehlung der aufgeführten Chemikalien oder Methoden stellt keine Aussage über deren Wirksamkeit bei der Infektionskontrolle dar. Informationen über Infektionskontrollmethoden erhalten Sie bei dem Beauftragten für Infektionskontrolle oder Epidemiologie Ihres örtlichen Krankenhauses.

7.1 Allgemeine Hinweise

Halten Sie das Gerät und die Zubehörteile frei von Staub und Schmutz. Um Schäden am Gerät zu vermeiden, beachten Sie bitte folgende Regeln:

- Verdünnen Sie die Substanzen stets gemäß den Herstelleranweisungen oder verwenden Sie die geringstmögliche Konzentration.
- Tauchen Sie keine Geräteteile in Flüssigkeit.
- Schütten Sie keine Flüssigkeit auf das Gerät oder das Zubehör.
- Lassen Sie keine Flüssigkeit in das Gehäuse gelangen.
- Verwenden Sie keinesfalls scheuernde Materialien (z. B. Stahlwolle oder Silberpolitur) oder Lösungsmittel (wie Aceton oder acetonhaltige Reinigungsmittel).

WARNUNG

- **Der zuständige Gerätemanager muss alle in diesem Kapitel beschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ausführen.**
- **Stellen Sie sicher, dass das System ausgeschaltet ist und Sie die Batterien vor der Reinigung des Geräts herausnehmen.**

VORSICHT

- **Wenn Sie Flüssigkeit auf das Gerät oder das Zubehör schütten, wenden Sie sich an das Wartungspersonal.**

7.2 Reinigung

Reinigen Sie das Gerät regelmäßig. Falls es an Ihrem Standort viel Schmutz, Staub oder Sand gibt, muss das Gerät häufiger gereinigt werden. Machen Sie sich mit den Vorschriften Ihrer Einrichtung zur Reinigung von Geräten vertraut, bevor Sie mit dem Reinigen beginnen.

Die folgenden Reinigungsmittel werden empfohlen:

- Wasser
- Natriumhypochlorit-Bleichmittel (10 % Natriumhypochlorit)
- Wasserstoffperoxid (3 %)
- Ethanol (75%)
- Isopropanol (70 %)
- Perform® classic concentrate OXY ($KHSO_4$-Lösung)

Befolgen Sie beim Reinigen des Geräts die folgenden Regeln:

1. Schalten Sie das Gerät aus, ziehen Sie die Kabel ab, und nehmen Sie die Batterie heraus.
2. Reinigen Sie den Bildschirm mit einem weichen, sauberen Tuch, das mit Glasreiniger angefeuchtet wurde.
3. Reinigen Sie die Außenflächen des Geräts mit einem weichen, sauberen Tuch, das mit einem Glasreiniger angefeuchtet wurde.
4. Falls erforderlich, wischen Sie nach dem Reinigen alle Reste der Reinigungslösung mit einem trockenen Tuch ab.
5. Lassen Sie das Gerät an einem gut belüfteten, kühlen Ort trocknen.

7.3 Desinfizieren

Desinfizieren Sie das Gerät wie im Wartungsplan Ihrer Einrichtung vorgeschrieben. Es wird empfohlen, das Gerät vor dem Desinfizieren zu reinigen.

7.4 Sterilisieren

Eine Sterilisierung wird für das Gerät nicht empfohlen, sofern nicht anders in der dem Produkt beiliegenden Gebrauchsanweisung angegeben.

8 Wartung und Tests

8.1 Einführung zur Wartung

Für die Gewährleistung, dass die Geräte und Systeme ordnungsgemäß funktionieren, ist eine regelmäßige Wartung unerlässlich. In diesem Kapitel finden Sie Informationen zu regelmäßigen Überprüfungs- und Wartungsvorgängen. Einzelheiten zum elektrischen Sicherheitstest siehe *Serien BeneHeart C & S Automatischer externer Defibrillator Wartungshandbuch*.

8.2 Sicherheitshinweise zur Wartung

WARNUNG

- **Die Einrichtung, die dieses Gerät verwendet, ist dafür verantwortlich, einen angemessenen Wartungsplan aufzustellen, um unnötige Funktionsausfälle und Verzögerungen bei Analysen zu vermeiden.**
- **Am System dürfen keinerlei technische Veränderungen vorgenommen werden.**
- **Dieses System enthält keine vom Benutzer wartbaren bzw. reparierbaren Teile.**
- **Sicherheitsprüfungen bzw. Wartungsarbeiten, die eine Demontage des Geräts erfordern, sind von Fachpersonal durchzuführen. Andernfalls können unnötige Funktionsausfälle des Geräts und Gesundheitsgefahren die Folge sein.**
- **Das Wartungspersonal muss ausreichend qualifiziert und mit der Bedienung der Geräte bestens vertraut sein.**

VORSICHT

- **Führen Sie keine Funktionsüberprüfungen und Wartungsarbeiten am Gerät durch, wenn das Gerät an einem Patienten angeschlossen ist. Der Patient könnte anderenfalls einen Stromschlag erleiden.**
- **Bei Störungen von Gerätekomponenten wenden Sie sich bitte an Ihren Händler, an das Wartungspersonal oder an Mindray.**
- **Verwenden und lagern Sie Geräte und Ausrüstung immer innerhalb der vorgegebenen Bereiche für Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Luftdruck.**
- **Wenn Sie das Verpackungsmaterial entsorgen, tun Sie dies entsprechend den jeweils gültigen Bestimmungen, und halten Sie es außerhalb der Reichweite von Kindern.**

HINWEIS

- **Falls erforderlich, wenden Sie sich an den Hersteller, um Schaltpläne, Teilelisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanleitungen oder anderen Informationen zur Reparatur des Geräts zu erhalten.**

8.3 Durchführen der Wartung

Führen Sie die folgenden empfohlenen Tests durch, um sicherzustellen, dass das Gerät jederzeit betriebsbereit ist:

Wartungsposten	Empfohlene Frequenz	Prüfung
Benutzertest	• Nach dem Einlegen der Batterie • Nach dem Austauschen der Batterie • Nach jeder Verwendung	Führt Funktionstests des Hauptsteuerungsmoduls, des Therapie-Moduls, des Leistungsmoduls, der Elektrodenpads, des Aufladens und Entladens von 1 J, des Aufladens und Entladens von 360 J, der Bedienelemente und des Lautsprechers aus
Selbsttest	Automatisch, wenn das Gerät eingeschaltet wird oder wenn eine Batterie eingelegt wird	Führt Funktionstests des Hauptsteuerungsmoduls, des Therapie-Moduls, des Leistungsmoduls aus
	Einmal täglich	Führt Funktionstests des Hauptsteuerungsmoduls, des Therapie-Moduls, des Leistungsmoduls, des Ablaufs der Elektrodenpads, des Aufladens und Entladens von 1 J aus
	Einmal pro Woche	
	Einmal im Monat	Führt Funktionstests des Hauptsteuerungsmoduls, des Therapie-Moduls, des Leistungsmoduls, des Ablaufs der Elektrodenpads, des Aufladens und Entladens von 1 J, des Aufladens und Entladens von 200 J und des Lautsprechers aus
	Einmal pro Quartal	Führt Funktionstests des Hauptsteuerungsmoduls, des Therapie-Moduls, des Leistungsmoduls, des Ablaufs der Elektrodenpads, des Aufladens und Entladens von 1 J, des Aufladens und Entladens von 360 J und des Lautsprechers aus
Überprüfen der Elektrodenpads	Einmal im Monat	Überprüfen, ob das Verfallsdatum der Elektrodenpads erreicht ist

Ein mit dem System AED ALERT verbundenes Gerät kann per Fernzugriff verwaltet werden. Dadurch können die Wartungsarbeiten vor Ort verringert werden. Alle über das System AED ALERT durchgeführten Wartungsmaßnahmen müssen in Übereinstimmung mit den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen erfolgen.

HINWEIS

- **Der Selbsttest prüft den Verfall der Elektrodenpads nur, wenn die Elektrodenpads über eine solche Funktion verfügen.**

8.3.1 Benutzertest

Der Benutzertest am Gerät kann mit der bereits installierten Batterie oder mit einer Ersatzbatterie vorgenommen werden.

Zum Durchführen des Tests für die installierte Batterie gehen Sie wie folgt vor:

1. Wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten, um den Test zu starten:
   - ◆ Legen Sie zunächst eine Batterie ein, oder entnehmen Sie die Batterie, warten Sie drei Minuten, und legen Sie die Batterie wieder ein.
   - ◆ Belassen Sie die Batterie im Gerät, halten Sie die Taste „Sprache“ 5 s gedrückt, und schalten Sie den Moduswahlschalter „Erwachsener/Kind“ zweimal um.
   - ◆ Belassen Sie die Batterie im Gerät, halten Sie die Taste „Schock“ 5 s gedrückt, und schalten Sie den Moduswahlschalter „Erwachsener/Kind“ zweimal um.
2. Führen Sie die Vorgänge entsprechend den Sprachanweisungen aus.

Daraufhin werden alle Elemente automatisch getestet, nachdem Sie wie vom Gerät vorgegeben reagiert haben. Bei Erkennen einer Störung wird eine entsprechende Meldung ausgegeben.

Sie können den Benutzertest auch mit der Software „AED-Tool“ durchführen. Weitere Informationen finden Sie in der *AED-Tool – Bedienungsanleitung*.

VORSICHT

- **Wenn Sie das Gerät während des Benutzertests häufig ein- oder ausschalten, wird die Standby-Lebensdauer der Batterie verkürzt.**

8.3.2 Selbsttest

Wenn eine Batterie eingelegt ist, führt auch das ausgeschaltete Gerät zur konfigurierten Zeit einen Selbsttest durch, um das Betriebsverhalten des Geräts zu überprüfen und den Anwender bei Problemen zu warnen. Das Gerät ist so voreingestellt, dass der Selbsttest jeden Tag um 03:00 Uhr gestartet wird.

Das Gerät gibt während des Selbsttests keine Sprachanweisungen aus. Das Testergebnis kann anhand der Statusanzeige überprüft werden:

- Blinkt grün: Der Selbsttest wurde bestanden. Nach Beendigung des Tests wird automatisch ein Bericht über den Selbsttest gespeichert.
- Blinkt rot: Der Selbsttest ist fehlgeschlagen. Wenn das Gerät mit dem System AED ALERT verbunden ist, wird nach Beendigung des Tests automatisch ein Bericht über den Selbsttest gespeichert und automatisch zum System hochgeladen.

Mindray empfiehlt Ihnen, die Statusanzeige jeden Tag zu überprüfen und die Ergebnisse wie in *G Inspektionsprotokoll* erläutert aufzuzeichnen.

VORSICHT

- **Bei einem ausgeschalteten Gerät kann der Selbsttest nur durchgeführt werden, wenn die Batterie eingelegt ist.**

HINWEIS

- **Wenn sich Gerät an einem Standort mit einer Temperatur von unter -20 °C befindet, kann der Selbsttest nicht durchgeführt werden. Zudem kann die Statusanzeige falsch sein.**

8.3.3 Überprüfen der Elektrodenpads

Das Verfallsdatum der Elektrodenpads sollte monatlich überprüft werden. Sie können das Verfallsdatum im Fenster für das Pad-Verfallsdatum ablesen und wie in *G Inspektionsprotokoll* erläutert aufzeichnen.

8.4 Entsorgen des Geräts

Wenn die Lebensdauer des Geräts erreicht ist, entsorgen Sie das Gerät und entsprechendes Zubehör. Beachten Sie die örtlich geltenden Gesetze und Bestimmungen zur Entsorgung derartiger Produkte.

WARNUNG

- **Wenn nicht anders angegeben, entsorgen Sie Teile und Zubehör entsprechend den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen zur Entsorgung von Krankenhausabfällen.**

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

9 Zubehör

Das in diesem Kapitel aufgeführte Zubehör entspricht den Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2, wenn es mit dem Gerät verwendet wird. Alles Zubehörmaterial, mit dem Patienten in Kontakt kommen, wurde dem Biokompatibilitätstest unterzogen und ist nach ISO 10993-1 zertifiziert. Informationen zu den Zubehörteilen finden Sie in den Gebrauchsanweisungen, die den jeweiligen Zubehörteilen beiliegen.

WARNUNG

- **Verwenden Sie nur das in diesem Kapitel aufgeführte Zubehör. Die Verwendung anderer Zubehörteile kann Schäden am Gerät verursachen oder dazu führen, dass die angegebenen Leistungsdaten nicht eingehalten werden.**
- **Einwegzubehör darf nicht wiederverwendet werden. Das Wiederverwenden von Einwegzubehör birgt das Risiko einer Kontamination und kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen.**

VORSICHT

- **Wenn die Zubehörteile außerhalb der angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche gelagert oder betrieben werden, können sie unter Umständen die angegebenen Leistungsspezifikationen nicht einhalten. Wenn die Leistungsfähigkeit des Zubehörs aufgrund von Alterung oder Umgebungsbedingungen beeinträchtigt ist, wenden Sie sich an das Wartungspersonal.**
- **Überprüfen Sie die Verpackung des Zubehörs sowie das Zubehör selbst auf Beschädigungen. Verwenden Sie das Zubehör nicht, wenn Sie Beschädigungen der Verpackung oder des Zubehörs feststellen.**
- **Sofern für Zubehör ein Verfallsdatum angegeben ist, verwenden Sie derartiges Zubehör nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr.**
- **Das Einwegzubehör muss gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.**

9.1 Therapie-Zubehör

Beschreibung	Modell	Geeignet für Patient	Bemerkung	Artikelnummer
Multifunktions-Elektrodenpads	MR60	Erwachsene, Kinder	Einweg (5 Sätze/Paket)	0651-30-77007
	MR61	Kinder		0651-30-77008
	MR62	Erwachsene, Kinder	Einweg (5 Sätze/Paket); die Erwachsenen-Pads werden automatisch erkannt, die Kinder-Pads müssen manuell ausgewählt werden.	115-035426-00
	MR63	Kinder	Einweg (5 Sätze/Paket), die Kinder-Pads werden automatisch erkannt.	115-035427-00
HLW-Sensor	MR6401	/	Wiederverwendbar, ohne Batterie	115-044803-00
HLW-Sensorkabel	MR6801	/	Wiederverwendbar	040-003096-00
HLW-Klebestreifen	MR6921	/	Einweg (3 Sätze/Paket)	040-003123-00

9.2 Verschiedenes

Beschreibung	Modell	Artikelnummer
Einwegbatterie	LM34S002A	022-000425-00

A Technische Daten

A.1 Sicherheitsspezifikationen

Dieses Gerät ist klassifiziert nach IEC 60601-1:

Schutzart gegen elektrischen Schlag	Geräte mit interner Stromversorgung (Batterie).
Schutzgrad gegen Stromschlag	Defibrillationssicheres Gerät des Typs BF für externe Defibrillation.
Betriebsmodus	Dauerbetrieb
Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von festen Fremdkörpern	IP5X
Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Wasser	IPX5
Mobilitätsgrad	Tragbares Gerät

A.2 Umgebungsbedingungen

Parameter	**Temperatur**	**Relative Feuchtigkeit**	**Luftdruck**
Betriebsbedingungen	-5 °C bis 50 °C (mindestens 60 Minuten der Arbeitszeit, wenn die Temperatur von Raumtemperatur auf -20 °C absinkt)	5 % bis 95 %, nicht kondensierend	57,0 bis 106,2 kPa (-381 m bis 4.575 m)
Kurzfristige Lagerungsbedingungen	-30 °C bis 70 °C	5 % bis 95 %, nicht kondensierend	57,0 bis 106,2 kPa (-381 m bis 4.575 m)
Langfristige Lagerungsbedingungen	15 °C bis 35 °C		

Schock
Entspricht den Anforderungen gemäß ISO9919, 21.102: Spitzenbeschleunigung: 1.000 m/s^2 (102 g) Dauer: 6 ms Impulsform: halbsinusförmig Anzahl der Schocks: 3 Schocks pro Richtung pro Achse (18 insgesamt)
Vibration
Entspricht den Anforderungen gemäß ISO9919, 21.102.
Schlagfestigkeit
Entspricht den Anforderungen gemäß EN1789, 6.3.4.2. Spitzenbeschleunigung: 15 g Dauer: 6 ms Anzahl der Stöße: 1000 Stoßrichtung: vertikal, bei Positionierung des Testgeräts in normaler Betriebsposition.

Fall
1,5 m gemäß IEC 68-2-32, 1 auf jeder der sechs Oberflächen.

VORSICHT

- **Wenn das Gerät außerhalb der angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche gelagert oder betrieben wird, kann das Gerät unter Umständen die für das Gerät angegebenen Leistungsspezifikationen nicht erfüllen. Wenn das Betriebsverhalten des Systems aufgrund von Alterung oder Umgebungsbedingungen beeinträchtigt ist, wenden Sie sich an das Wartungspersonal.**

A.3 Mechanische Daten

Haupteinheit	Größe (Breite x Tiefe x Höhe)	Gewicht
BeneHeart C1/BeneHeart C1A/ BeneHeart S1/BeneHeart S1A	21,0 cm × 28,6 cm × 7,8 cm (± 2 cm)	2,0 ± 0,3 kg, einschließlich einer Batterie, ohne WLAN-Modul und ohne Mobilfunkmodul
BeneHeart C2/BeneHeart C2A/ BeneHeart S2/BeneHeart S2A		2,3 ± 0,3 kg, einschließlich einer Batterie, ohne WLAN-Modul und ohne Mobilfunkmodul
BeneHeart C1 Fully Automatic/ BeneHeart C1A Fully Automatic/ BeneHeart S1 Fully Automatic/ BeneHeart S1A Fully Automatic		2,0 ± 0,3 kg, einschließlich einer Batterie, ohne WLAN-Modul und ohne Mobilfunkmodul
BeneHeart C2 Fully Automatic/ BeneHeart C2A Fully Automatic/ BeneHeart S2 Fully Automatic/ BeneHeart S2A Fully Automatic		2,3 ± 0,3 kg, einschließlich einer Batterie, ohne WLAN-Modul und ohne Mobilfunkmodul

A.4 Technische Daten für Anzeige (Geräte mit Bildschirm)

Typ	TFT-Farb-LCD
Helligkeit	Auto, Außenmodus, Innenmodus Im Modus „Auto“ passt das Gerät die Helligkeit des Bildschirms automatisch an das Umgebungslicht an.
Größe	7 Zoll
Auflösung	800 × 480 Pixel
Angezeigte Kurven	1
Kurvenanzeigezeit	Max. ≥ 6 s (EKG)

A.5 Audioanzeigen

Lautsprecher	Gibt Hinweistöne (65 dB bis 78 dB). Unterstützt mehrstufige Tonmodulation.

A.6 Technische Daten für Schnittstellen

USB-Anschluss	1, USB 2.0
Micro-USB-Anschluss	1, unterstützt Betriebssystem Windows 7 oder höher
Netzwerkverbindung	1, Verbindung zu WLAN oder Mobilfunknetz (2G/3G/4G).
Multifunktionaler Anschluss	1, Anschluss des HLW-Sensors

A.7 Technische Daten für Batterie

<table>
<tr><td>Batterietyp</td><td colspan="2">Einwegbatterie</td></tr>
<tr><td>Batteriespannung</td><td colspan="2">12V</td></tr>
<tr><td>Batteriekapazität</td><td colspan="2">4.200 mAh</td></tr>
<tr><td rowspan="7">Ohne Bildschirm ausgestattetes Gerät</td><td>Betriebszeit</td><td>Testbedingung</td></tr>
<tr><td>≥ 15 Stunden</td><td>Betrieb des Geräts mit einer neuen Batterie bei einer Umgebungstemperatur 20 °C ± 5 °C, Drahtlos-Funktion ausgeschaltet, keine Defibrillationsaufladung oder -entladung, Sprachlautstärke auf „Niedrig“ eingestellt</td></tr>
<tr><td>300 Entladungen mit 200 J</td><td rowspan="2">Betrieb des Geräts mit einer neuen Batterie bei einer Umgebungstemperatur 20 °C ± 5 °C, Drahtlos-Funktion ausgeschaltet, Sprachlautstärke auf „Niedrig“ eingestellt, mit einer Minute HLW zwischen den Entladungen</td></tr>
<tr><td>190 Entladungen mit 360 J</td></tr>
<tr><td>510 Entladungen mit 150 J</td><td rowspan="3">Betrieb des Geräts mit einer neuen Batterie bei einer Umgebungstemperatur 20 °C ± 5 °C, Drahtlos-Funktion ausgeschaltet, Sprachlautstärke auf „Niedrig“ eingestellt, mit drei Entladungen pro Minute</td></tr>
<tr><td>400 Entladungen mit 200 J</td></tr>
<tr><td>200 Entladungen mit 360 J</td></tr>
<tr><td rowspan="7">Mit Bildschirm ausgestattetes Gerät</td><td>≥ 12 Stunden</td><td>Betrieb des Geräts mit einer neuen Batterie bei einer Umgebungstemperatur 20 °C ± 5 °C, Drahtlos-Funktion ausgeschaltet, keine Defibrillationsaufladung oder -entladung, Sprachlautstärke auf „Niedrig“ eingestellt</td></tr>
<tr><td>270 Entladungen mit 200 J</td><td rowspan="2">Betrieb des Geräts mit einer neuen Batterie bei einer Umgebungstemperatur 20 °C ± 5 °C, Drahtlos-Funktion ausgeschaltet, Sprachlautstärke auf „Niedrig“ eingestellt, mit einer Minute HLW zwischen den Entladungen</td></tr>
<tr><td>170 Entladungen mit 360 J</td></tr>
<tr><td>450 Entladungen mit 150 J</td><td rowspan="3">Betrieb des Geräts mit einer neuen Batterie bei einer Umgebungstemperatur 20 °C ± 5 °C, Drahtlos-Funktion ausgeschaltet, Sprachlautstärke auf „Niedrig“ eingestellt, mit drei Entladungen pro Minute</td></tr>
<tr><td>350 Entladungen mit 200 J</td></tr>
<tr><td>200 Entladungen mit 360 J</td></tr>
<tr><td>Ladezustandsanzeige der Batterie (bei Geräten mit Bildschirm)</td><td colspan="2">Batteriesymbol auf der Anzeige zeigt den aktuellen Batteriestand an</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>Verbleibende Ladung, nach Ansage „Akku schwach“</td><td colspan="2">Bei BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C1 Fully Automatic/ BeneHeart C1A Fully Automatic/BeneHeart S1/BeneHeart S1A/ BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A Fully Automatic:
• Mindestens 30 Minuten Betriebszeit (bei 20 °C ± 5 °C Umgebungstemperatur, Drahtlos-Funktion ausgeschaltet, Sprachlautstärke auf „Niedrig“ eingestellt) und mindestens 10 Entladungen mit 200 J (mit einer Minute HLW zwischen den Entladungen)
• Mindestens 30 Minuten Betriebszeit (bei 20 °C ± 5 °C Umgebungstemperatur, Drahtlos-Funktion ausgeschaltet, Sprachlautstärke auf „Niedrig“ eingestellt) und mindestens 6 Entladungen mit 360 J (mit einer Minute HLW zwischen den Entladungen)</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Bei BeneHeart C2/BeneHeart C2A/BeneHeart C2 Fully Automatic/ BeneHeart C2A Fully Automatic/BeneHeart S2/BeneHeart S2A/ BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic:
• Mindestens 30 Minuten Betriebszeit (bei 20 °C ± 5 °C Umgebungstemperatur, Drahtlos-Funktion ausgeschaltet, Sprachlautstärke auf „Niedrig“ eingestellt, Bildschirmhelligkeit auf „Innenmodus“ eingestellt) und mindestens 10 Entladungen mit 200 J (mit einer Minute HLW zwischen den Entladungen)
• Mindestens 30 Minuten Betriebszeit (bei 20 °C ± 5 °C Umgebungstemperatur, Drahtlos-Funktion ausgeschaltet, Sprachlautstärke auf „Niedrig“ eingestellt, Bildschirmhelligkeit auf „Innenmodus“ eingestellt) und mindestens 6 Entladungen mit 360 J (mit einer Minute HLW zwischen den Entladungen)</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Lebensdauer der Batterie im Standby-Betrieb</td><td>Lebensdauer im Standby-Betrieb</td><td>Testbedingung</td></tr>
<tr><td>5 Jahre</td><td>Betrieb des Geräts mit einer neuen Batterie bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C ± 5 °C, tägliche Ausführung des Selbsttests, Gerät nicht in Verwendung, kein Senden von Selbsttestberichten</td></tr>
<tr><td>3 Jahre</td><td>Betrieb des Geräts mit einer neuen Batterie bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C ± 5 °C, tägliche Ausführung des Selbsttests, Gerät nicht in Verwendung, wöchentliches Senden von Selbsttestberichten über Drahtlos-Netzwerk</td></tr>
<tr><td>2 Jahre</td><td>Betrieb des Geräts mit einer neuen Batterie bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C ± 5 °C, tägliche Ausführung des Selbsttests, Gerät nicht in Verwendung, tägliches Senden von Selbsttestberichten über Drahtlos-Netzwerk</td></tr>
</table>

VORSICHT

- **Wenn das Gerät über ein Drahtlos-Netzwerk mit schwachem Signal verbunden ist, verkürzt sich die Lebensdauer der Batterie im Standby-Betrieb.**

A.8 Speichern von Daten

Kurvenspeicherung	Bis zu 5 Stunden kontinuierliche EKG-Kurven
Ereignisse	Bis zu 500 Ereignisse
Sprachaufzeichnung	Bis zu 1 Stunde
HLW-Daten	Bis zu 5 Stunden
Selbsttest-Berichte	1.000 Datensätze

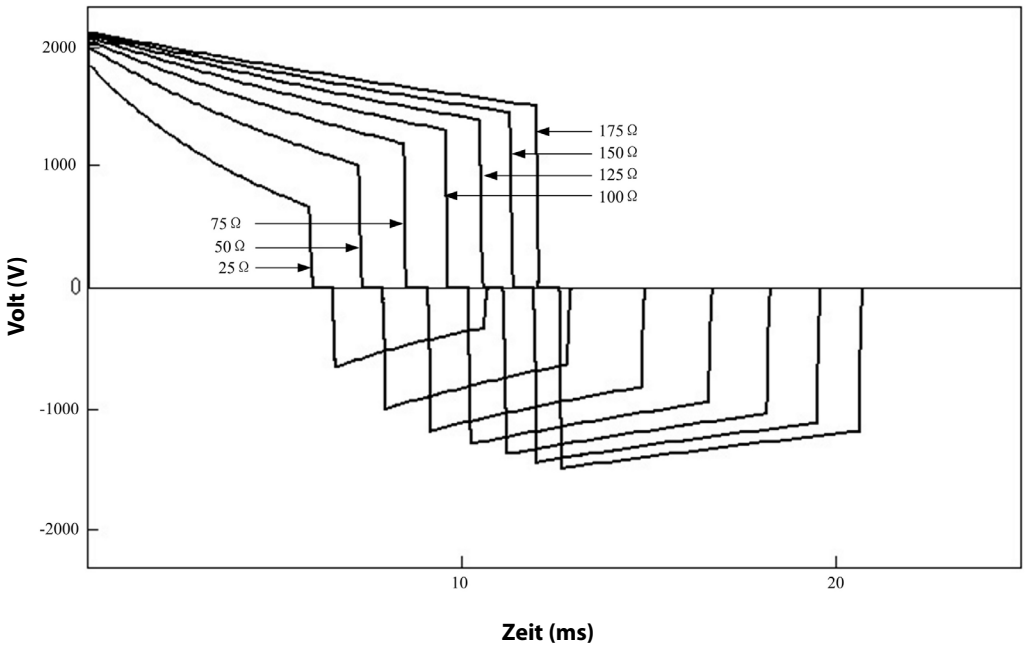
A.9 Technische Daten für Drahtlosverbindung

WLAN	
Standard	IEEE 802.11 a/b/g/n
Betriebsfrequenz	IEEE 802.11 b/g/n (über 2.4G): 2,412 GHz bis 2,472 GHz IEEE 802.11 a/n (über 5G): 5,18 GHz bis 5,24 GHz; 5,745 GHz bis 5,825 GHz
Datensicherheit	Normen: WPA-PSK, WPA2-PSK, WPA-Enterprise, WPA2-Enterprise EAP-Methode: EAP-TLS, PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2 Verschlüsselung: TKIP, AES
Modulationsmodus	DSSS und OFDM
Mobilfunk	
Betriebsfrequenz	LTE-FDD B1: 1920 MHz bis 1980 MHz; 2110 MHz bis 2170 MHz LTE-FDD B3: 1710 MHz bis 1785 MHz; 1805 MHz bis 1880 MHz LTE-FDD B7: 2500 MHz bis 2570 MHz; 2620 MHz bis 2690 MHz LTE-FDD B8: 880 MHz bis 915 MHz; 925 MHz bis 960 MHz LTE-FDD B20: 832 MHz bis 862 MHz; 791 MHz bis 821 MHz LTE-FDD B28A: 703 MHz bis 733 MHz, 758 MHz bis 788 MHz LTE-TDD B38: 2570 MHz bis 2620 MHz LTE-TDD B40: 2300 MHz bis 2400 MHz
Standard/Modulationsmodus	3GPP E-ULTRA Release 11: LTE-FDD/LTE-TDD

A.10 Technische Daten für Defibrillator

Normen	Entspricht der Norm IEC 60601-2-4
Defibrillationsmodus	• BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C2/BeneHeart C2A/ BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S2/BeneHeart S2A: Halbautomatische externe Defibrillation • BeneHeart C1 Fully Automatic/BeneHeart C1A Fully Automatic/ BeneHeart C2 Fully Automatic/BeneHeart C2A Fully Automatic/ BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A Fully Automatic/ BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic/: Vollautomatische externe Defibrillation
Defibrillationskurve	BTE-Kurve (BTE = biphasisch, trunkiert, exponentiell), Autokompensation entsprechend Patientenimpedanz
Defibrillationselektroden	Multifunktions-Elektrodenpads
Auswählbare Energiestufen	Bei Erwachsenen: 100 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J Bei Kindern: 10 J, 15 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J
Patientenimpedanzbereich	25 bis 300 Ω
Schock-Serie	Energiestufe: 100 bis 360 J, konfigurierbar für Erwachsene 10 bis 100 J, konfigurierbar für Kinder Schocks: 1, 2, 3 (konfigurierbar) Entspricht standardmäßig den AHA/ECR-Richtlinien von 2015
Verhalten der EKG-Analyse	Siehe B Mindray Algorithmus zur Analyse defibrillierbarer Rhythmen.

360 J Defibrillationskurve bei Impedanz von 25, 50, 75, 100, 125, 150 und 175 Ω



Ausgewählte Energiegenauigkeit								
Impedanz / Energie	25 Ω	50 Ω	75 Ω	100 Ω	125 Ω	150 Ω	175 Ω	Genauigkeit
10 J	9,7 J	10 J	9,7 J	9,3 J	8,9 J	8,5 J	8,1 J	± 10 % oder ± 2 J, je nachdem, welcher Wert größer ist
15 J	15 J	15 J	15 J	14 J	13 J	13 J	12 J	
20 J	20 J	20 J	20 J	19 J	18 J	17 J	16 J	
30 J	29 J	30 J	29 J	28 J	27 J	25 J	24 J	
50 J	49 J	50 J	49 J	47 J	45 J	43 J	41 J	
70 J	68 J	70 J	68 J	65 J	62 J	60 J	57 J	
100 J	97 J	100 J	97 J	93 J	89 J	85 J	81 J	
150 J	146 J	150 J	146 J	140 J	134 J	128 J	122 J	
170 J	166 J	170 J	166 J	159 J	151 J	145 J	138 J	
200 J	195 J	200 J	195 J	187 J	178 J	170 J	163 J	
300 J	292 J	300 J	292 J	280 J	267 J	255 J	244 J	
360 J	351 J	360 J	350 J	336 J	321 J	306 J	293 J	

Ladezeit (bei Umgebungstemperatur von 20 °C ± 5 °C)					
Batteriezustand:	Vom Öffnen des Deckels bis Abschluss des Ladevorgangs		Von Beginn der Rhythmusanalyse bis Abschluss des Ladevorgangs		Von erstem Einschalten bis Abschluss des Ladevorgangs
	200 J	360 J	200 J	360 J	200 J
Neue Batterie	< 8 s	< 15 s	< 5 s	< 12 s	< 7 s
Neue Batterie nach 15 Entladungen mit 360 J	< 8 s	< 15 s	< 5 s	< 12 s	< 7 s

A.11 Technische Daten für EKG (Geräte mit Bildschirm)

EKG-Eingänge	Multifunktions-Elektrodenpads
Verstärk.	Autom.
Geschwindigkeit	25 mm/s, Fehler maximal ± 5%
Zurückweisung des gemeinsamen Modus	> 90 dB
Erholungszeit	< 2,5 s (nach Defibrillation)

A.12 Technische Daten für Elektrodenpads

Elektrodenpads	**MR60**	**MR61**	**MR63**	**MR62**
Elektrodenform	Oval			
Kabellänge	1,2 m, vormontiert			
Gesamtfläche	148 cm^2	75 cm^2	75 cm^2	126 cm^2
Klebefläche	145 cm^2	74 cm^2	74 cm^2	123 cm^2
Maximale Anzahl an Defibrillationsschocks	Bis zu 50 Schocks (360 J monophasisch und biphasisch)			
Haltbarkeit (bei verschlossener Verpackung)	36 Monate			60 Monate
Lagerungsbedingungen	0 °C bis 50 °C			15 °C bis 35 °C Die Haltbarkeit setzt eine Lagertemperatur von 25 °C voraus. Eine Lagertemperatur über 25°C verkürzt die Haltbarkeit.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

B Mindray Algorithmus zur Analyse defibrillierbarer Rhythmen

Die mit dem Mindray Algorithmus zur Analyse defibrillierbarer Rhythmen ausgestatteten Geräte erfassen und analysieren EKG-Signale und ermitteln anhand dieser EKG-Signale, ob eine Schockabgabe angebracht ist oder nicht. Bei Erkennen eines defibrillierbaren Rhythmus empfiehlt der Algorithmus einen Defibrillationsschock. Bei Erkennen eines nicht-defibrillierbaren Rhythmus empfiehlt der Algorithmus, keine Schocks abzugeben, und vermeidet so unnötige Defibrillationsschocks für den Patienten.

Der Mindray Algorithmus zur Analyse defibrillierbarer Rhythmen wurde anhand der Datenbank zur Bewertung des Verhaltens des Mindray Algorithmus bewertet.

B.1 Methodik zur Rhythmuserkennung und Markierung

Dieser Abschnitt beschreibt die Aufnahmemethode, die Rhythmusquelle, die Rhythmus-Auswahlkriterien, das Markierungsverfahren und Kriterien der Datenbank für die Bewertung des Mindray Algorithmus zur Analyse defibrillierbarer Rhythmen.

B.1.1 Datenbank zur Bewertung des Verhaltens des Mindray Algorithmus

Die Datenbank zur Bewertung des Verhaltens des Mindray Algorithmus umfasst eine internationale Standard-Datenbank und eine klinische Mindray Datenbank zur Bewertung der EKG-Daten. Als EKG-Daten für die Bewertung werden gemäß den AHA-Empfehlungen[a] Daten mit einer Kurvendauer von 10 Sekunden ausgewählt.

Die Datenbank für die Bewertung des Mindray Algorithmus zur Analyse defibrillierbarer Rhythmen umfasst:

- MIT-BIH: Die Massachusetts Institute of Technology-Beth Israel Hospital Arrhythmia-Datenbank (von Holter)
- AHA: Die American Heart Association-Datenbank zur Beurteilung von Detektoren für ventrikuläre Arrhythmie (von Holter)
- VFDB: MIT-BIH Datenbank zu malignen ventrikulären Arrhythmien (von Holter)
- CU: Die Creighton University-Datenbank zu anhaltenden ventrikulären Arrhythmien [dritte Ausgabe] (vom Krankenhaus-Monitor)
- NST: Die Noise Stress Test-Datenbank (12 EKG-Datensätze von jeweils 30 Minuten plus 3 Datensätze mit ausschließlich Rauschen – wird mit der MIT-BIH-Datenbank geliefert)
- Klinische Mindray Daten (von Mindray Monitoren, Defibrillator-Monitoren und automatischen externen Defibrillatoren)

B.1.2 Rhythmus-Kategorien

Jede Rhythmus-Kategorie für die Bewertung der EKG-Daten wurde durch klinische Spezialisten bestätigt.

- Defibrillierbare Rhythmen
  - Grobes Kammerflimmern (VF): Amplitude ≥ 0,2 mV
  - Schnelle Kammertachykardie (VT): HF ≥ 150 Schläge/min, QRS-Dauer ≥ 120 ms
- Nicht-defibrillierbare Rhythmen
  - Normaler Sinusrhythmus
  - Asystole: Amplitude < 0,1 mV
  - Vorhofflimmern/-flattern, supraventrikuläre Tachykardie, Sinus-Bradykardie, idioventrikulärer Rhythmus, Herzblock, ventrikuläre Extrasystolen usw.
- Dazwischenliegende Rhythmen
  - Feines Kammerflimmern: 0,1 mV < Amplitude < 0,2 mV
  - Andere VT: Kammertachykardie, die nicht die Kriterien für VT in der Kategorie „Defibrillierbare Rhythmen“ erfüllt

B.2 Verhalten des Mindray Algorithmus zur Analyse defibrillierbarer Rhythmen

Testergebnisse des Verhaltens von Geräten mit Mindray Algorithmus zur Analyse defibrillierbarer Rhythmen erfüllen die Anforderungen gemäß IEC 60601-2-4[b] und die AHA-Empfehlungen[a].

Testergebnisse in Bezug auf die Anforderungen von IEC 60601-2-4 sind im Folgenden aufgeführt.

Rhythmus-Kategorie	Anforderung	Testergebnis
Defibrillierbar (Sensitivität): Grobes VF Schnelle VT	 >90% >75%	 Erfüllt Erfüllt
Nicht-defibrillierbar (Spezifität)	>95%	Erfüllt
Positiver prognostischer Wert	Nur Bericht	>98%
Falsch-positiv-Rate	Nur Bericht	< 2%

Testergebnisse bezüglich der AHA-Empfehlungen sind im Folgenden aufgeführt.

Rhythmus-Kategorie	Mindestumfang an Proben (Fälle)	Ziel Verhalten	Umfang getestete Proben (Fälle)	Testergebnis
Defibrillierbar (Sensitivität): Grobes VF Schnelle VT	 200 50	 >90% >75%	 205 80	 Erfüllt Erfüllt
Nicht-defibrillierbar (Spezifität): Normaler Sinusrhythmus Asystole Sonstige nicht-defibrillierbare Rhythmen	 300 100 100 30	 >99% >95% >95%	 171 180 385	 Erfüllt Erfüllt Erfüllt
Dazwischenliegend: Feines VF Sonstige VT	 25 25	 Nur Bericht Nur Bericht	 27 42	 66,67 % defibrillierbar 76,19 % nicht-defibrillierbar

[a]. Kerber RE, et al, "Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety: A Statement for Health Professionals from the American Heart Association Task Force on Automatic External Defibrillation", Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Circulation, 1997: Vol. 95: 1677-1682.

[b]. Clause 201.7.9.3.103 „Essential Performance data of the Rhythm Recognition Detector" und Clause 201.107 „Requirements for Rhythm Recognition Detector", International Electrotechnical Association, IEC 60601-2-4, Medical Electrical Equipment – Part 2–4: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Cardiac Defibrillators: 2010.

C Behördliche Normentsprechung für EMV und Funk

C.1 EMV

Das Gerät erfüllt die Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2: 2014.

WARNUNG

- **Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts freigegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu unsachgemäßem Betrieb führen.**
- **Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten diese und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.**
- **Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil dieses Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann eine Verschlechterung der Leistung dieses Geräts eintreten.**
- **Eine Beeinträchtigung dieses Geräts ist auch durch Geräte möglich, die den CISPR-Anforderungen entsprechen.**
- **Wenn das eingegebene Signal unter der in den technischen Daten vorgegebenen Mindestamplitude liegt, können fehlerhafte Messwerte auftreten.**

HINWEIS

- **Bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit bedarf dieses Gerät besonderer Vorsichtsmaßnahmen. Es muss entsprechend der unten stehenden EMV-Angaben installiert und in Betrieb genommen werden.**
- **Tragbare und mobile Geräte mit HF-Kommunikation können dieses Gerät beeinträchtigen.**
- **Dieses Gerät ist für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen und in zivilen Umgebungen wie Restaurants, Cafés, Ladengeschäfte, Kaufhallen, Märkte, Schulen, Kirchen, Bibliotheken, im Freien (Straßen, Gehwege, Parks), Wohneinrichtungen (Wohnhäuser, Wohnungen, Pflegeheime), Bahnhöfe, Busstationen, Flughäfen, Hotels, Hostels, Pensionen, Museen, Theatern vorgesehen. Wenn das Gerät in einer speziellen Umgebung, z. B. in einer Magnetresonanztomographieumgebung, verwendet wird, kann es vorkommen, dass das Gerät durch den Betrieb von Geräten in der Nähe gestört wird.**

Leitlinien und Herstellerklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das Gerät ist für den Betrieb in einer Umgebung mit folgenden elektromagnetischen Eigenschaften geeignet. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss dafür sorgen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
Emissionstest	**Compliance**	**Elektromagnetisches Umfeld: Leitlinie**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	In diesem Gerät wird HF-Energie nur für interne Funktionen verwendet. Daher sind seine HF-Emissionen sehr niedrig, und die Wahrscheinlichkeit, dass sie Interferenzen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen, ist sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das System eignet sich zur Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich Haushalten und anderen Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz zur Versorgung von Gebäuden mit häuslicher Zweckbestimmung angeschlossen sind.

Wenn das Gerät in der elektromagnetischen Umgebung betrieben wird, die in der Tabelle **Richtlinie und Deklaration – Elektromagnetische Störfestigkeit** aufgeführt ist, bleibt die Sicherheit des Systems gewährleistet, und es verfügt über die folgenden wesentlichen Leistungsmerkmale: Energiegenauigkeit, HLW-Funktion, gespeicherte Daten.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit			
Das Gerät ist für den Betrieb in einer Umgebung mit folgenden elektromagnetischen Eigenschaften geeignet. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss dafür sorgen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Verträglich-keitstest	**IEC 60601-Testlevel**	**Erfüllungsstufe**	**Elektromagnetisches Umfeld: Leitlinie**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffböden muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) magnetisches Feld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Stromfrequenz der Magnetfelder sollte der im gewerblichen Umfeld und in Krankenhäusern üblichen Frequenz entsprechen.

<table>
<tr><th colspan="4">Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit</th></tr>
<tr><td colspan="4">Das Gerät ist für den Betrieb in einer Umgebung mit folgenden elektromagnetischen Eigenschaften geeignet. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss dafür sorgen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.</td></tr>
<tr><th>Verträglich-keitstest</th><th>IEC 60601-Testlevel</th><th>Erfüllungs-stufe</th><th>Elektromagnetisches Umfeld: Leitlinie</th></tr>
<tr><td>Geleitete HF IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
150 kHz bis 80 MHz</td><td>3 Vrms (V1)</td><td rowspan="9">Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher zu irgendeinem Teil des Geräts inkl. Kabeln als im empfohlenen Trennabstand benutzt werden, der sich anhand der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet.
Empfohlener Abstand:
$d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz
$d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz
$d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz
Dabei gilt: P ist die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers, und d ist der empfohlene Trennabstand in Metern (m)[b].
Die Feldstärken fester HF-Sender, wie durch eine elektromagnetische Standortüberprüfung [c] ermittelt, sollten unter den gesetzlich zulässigen Werten jedes Frequenzbereichs [d] liegen.
Interferenz kann in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: </td></tr>
<tr><td></td><td>6 Veff
in ISM-Bändern und Amateurfunk-Bändern [a] zwischen 0,15 MHz und 80 MHz</td><td>6 Vrms (V2)</td></tr>
<tr><td>Abgestrahlte HF-EM-Felder IEC 61000-4-3</td><td>3V/m
80 MHz bis 2,7 GHz</td><td>3 V/m (E1)</td></tr>
<tr><td></td><td>10V/m
80 MHz bis 2,7 GHz
(IEC 60601-2-4)</td><td>10 V/m</td></tr>
<tr><td></td><td>20V/m
80 MHz bis 2,7 GHz
(IEC 60601-2-4)</td><td>20 V/m</td></tr>
<tr><td>Annäherungs-felder aus HF-Funk-Kommuni-kationsgeräten IEC 61000-4-3</td><td>27 V/m
380 bis 390 MHz</td><td>27 V/m</td></tr>
<tr><td></td><td>28 V/m
430 bis 470 MHz
800 bis 960 MHz;
1.700 bis 1.990 MHz;
2.400 bis 2.570 MHz</td><td>28 V/m</td></tr>
<tr><td></td><td>9 V/m
704 bis 787 MHz,
5.100 bis 5.800 MHz</td><td>9 V/m</td></tr>
</table>

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

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Leitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

[a] Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

[b] Die Erfüllungsstufe in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz bis 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,7 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit reduzieren, dass tragbare/ mobile Kommunikationsgeräte Interferenzen verursachen können, wenn sie unabsichtlich in Patientenbereiche gebracht werden. Aus diesem Grund wird bei der Berechnung des empfohlenen Abstands für Sender in diesen Frequenzbereichen ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet.

[c] Feldstärken von festen Sendern, wie Sendestationen für Funktelefone (mobil/drahtlos) und Funkgeräte, Amateurfunk, Mittel- und Kurzwellen- sowie TV-Sender können nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund fester HF-Sender einschätzen zu können, sollte eine elektromagnetische Standortbeurteilung in Betracht gezogen werden. Wenn die am Einsatzort des Geräts gemessene Feldstärke die anwendbare HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das Gerät an diesem Ort auf normale Funktion überprüfen werden. Falls Leistungseinschränkungen festgestellt werden, sind weitere Maßnahmen wie z. B. eine neue Ausrichtung oder Platzierung des Geräts erforderlich.

[d] In den Frequenzbereichen von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlener Abstand zu tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten

Das Gerät wurde für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierter HF-Störstrahlung entwickelt. Der Kunde bzw. der Anwender des Geräts kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem er für den im Folgenden empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät sorgt, der der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte entspricht.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W)	**Abstand entsprechend der Senderfrequenz (m)**		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Bei Sendern, deren maximale Sendeleistung oben nicht aufgeführt ist, lässt sich der empfohlene Abstand in Metern (m) durch die für die jeweilige Sendefrequenz geltende Gleichung ermitteln, wobei P die maximale Sendenennleistung des Senders in Watt (W) nach den Angaben des Herstellers ist.

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

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Leitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

C.2 Behördliche Normentsprechung für Funk

WLAN

Betriebsfrequenz	IEEE 802.11 b/g/n (über 2.4G): 2,412 GHz bis 2,472 GHz IEEE 802.11 a/n (über 5G): 5,18 GHz bis 5,24 GHz; 5,745 GHz bis 5,825 GHz
Modulationsmodus	DSSS und OFDM
Ausgangsleistung	≤ 20 dBm

Mobilfunk

Betriebsfrequenz	LTE-FDD B1: 1920 MHz bis 1980 MHz; 2110 MHz bis 2170 MHz LTE-FDD B3: 1710 MHz bis 1785 MHz; 1805 MHz bis 1880 MHz LTE-FDD B7: 2500 MHz bis 2570 MHz; 2620 MHz bis 2690 MHz LTE-FDD B8: 880 MHz bis 915 MHz; 925 MHz bis 960 MHz LTE-FDD B20: 832 MHz bis 862 MHz; 791 MHz bis 821 MHz LTE-FDD B28A: 703 MHz bis 733 MHz, 758 MHz bis 788 MHz LTE-TDD B38: 2570 MHz bis 2620 MHz LTE-TDD B40: 2300 MHz bis 2400 MHz
Standard/Modulationsmodus	3GPP E-ULTRA Release 11: LTE-FDD/LTE-TDD
Ausgangsleistung	≤ 25 dBm

CE

Das Gerät entspricht den entspricht den Anforderungen und Vorschriften der Richtlinie 2014/53/EU.

WARNUNG

- **Halten Sie einen Abstand von mindestens 20 cm zum Gerät ein, wenn die WLAN-Funktion eingeschaltet ist.**

D Standardeinstellungen

In den folgenden Tabellen sind alle konfigurierbaren Einstellmöglichkeiten der Geräte mit allen Funktionen aufgeführt, die Ihr Gerät möglicherweise nicht alle hat.

D.1 Hauptsetup

Menüelement		Beschreibung	Optionen/Bereich	Standardwert
System Date (Systemdatum)	Year (Jahr)	Legt das Systemdatum fest. Konfigurierbarer Bereich: 2007-01-01 bis 2099-05-31.	2007 bis 2099	/
	Month (Monat)		01 bis 12	
	Day (Tag)		01 bis 31	
System Time (Systemzeit)	Hour (Stunde)	Legt die Systemzeit fest.	0 bis 23	
	Minute		0 bis 59	
	Second (Sekunde)		0 bis 59	
Language (Sprache)		Legt die Sprache für Sprachanweisungen fest.	Höchstens drei Sprachen	/
Voice Recording (Sprachaufzeichnung)		Legt fest, ob die Aufzeichnungsfunktion aktiviert ist.	On, Off (Ein, Aus)	Off (Aus)
Voice Volume (Sprachlautstärke)		Legt die Lautstärke für Sprachanweisungen fest. • **Auto** (Autom.): Das Gerät passt die Lautstärke automatisch dem Geräuschpegel der Umgebung an. • Lautstärke „Tief“, wenn Geräuschpegel < 30 dB • Lautstärke „Hoch“, wenn Geräuschpegel > 80 dB • Nicht vorgegeben, wenn 30 dB < Geräuschpegel < 80 dB	Auto, High, Low (Autom., Hoch, Tief)	Auto (Autom.)
Brightness (Helligkeit)		Legt die Helligkeit des Bildschirms fest. **Auto** (Autom.): Das Gerät passt die Helligkeit des Bildschirms automatisch an das Umgebungslicht an.	Auto, Outdoor Mode, Indoor mode (Autom., Außenmodus, Innenmodus)	Auto (Autom.)
Patient Type (Patiententyp)		Legt die Patientenkategorie fest.	Adult, Pediatric (Erwachsene, Kinder)	Adult (Erwachsener)

D.2 AED-Setup

Menüelement	Beschreibung	Optionen/Bereich	Standardwert
Shock Series (Schock-Serie)	Legt die Anzahl der abzugebenden Schocks fest. Wenn ein Wert größer als „Eins“ eingestellt ist, analysiert das Gerät den Herzrhythmus des Patienten nach Abgabe des Schocks erneut, um zu sehen, ob dieser erfolgreich war. Signale als Schockzähler werden als Leitfaden für die Auslösung weiterer Schocks abgegeben.	1; 2; 3	1
Energy 1 (Adult) (Energie 1 (Erwachsener))	Legt die Energiestufe der Defibrillation beim ersten Schock für einen erwachsenen Patienten fest.	100, 150, 170, 200, 300, 360 J	200 J
Energy 2 (Adult) (Energie 2 (Erwachsener))	Energie 1 ≤ konfigurierbarer Wert ≤ Energie 3	Energie 1 bis 360J	300 J
Energy 3 (Adult) (Energie 3 (Erwachsener))	Energie 2 ≤ konfigurierbarer Wert	Energie 2 bis 360J	360 J
Energy 1 (Pediatric) (Energie 1 (Kind))	Legt die Energiestufe der Defibrillation beim ersten Schock für ein Kind fest.	10, 15, 20, 30, 50, 70, 100 J	50 J
Energy 2 (Pediatric) (Energie 2 (Kind))	Energie 1 ≤ konfigurierbarer Wert ≤ Energie 3	Energie 1 bis 100 J	70 J
Energy 3 (Pediatric) (Energie 3 (Kind))	Energie 2 ≤ konfigurierbarer Wert	Energie 2 bis 100 J	100 J
Initial CPR (Anf. HLW)	Legt fest, ob das Gerät unmittelbar nach dem Einschalten in den HLW-Status wechselt.	On, Off (Ein, Aus)	Off (Aus)
EKG-Anzeige	Legt fest, ob die EKG-Kurve angezeigt wird.	On, Off (Ein, Aus)	Off (Aus)
Auto Release Time (Autom. Ableitzeit)	Legt die Zeit fest, nach der das Gerät die gespeicherte Energie automatisch intern ableitet.	30 s, 60 s, 90 s, 120 s	30 s

D.3 HLW Setup

Menüelement	Beschreibung	Optionen/Bereich	Standardwert
CPR Mode (Adult) (HLW-Modus (Erwachsener))	Legt das Verhältnis Herzdruckmassage/ Beatmung fest.	30:2, 15:2, Hands-Only (Nur manuell)	30:2
CPR Mode (Pediatric) (HLW-Modus (Kind))			15:2
CPR Voice Prompts (HLW-Sprachanweisungen)	Legt fest, ob bei Verwendung eines HLW-Metronoms Sprachanweisungen gegeben werden.	On, Off (Ein, Aus)	On (Ein)

D.4 Test-Setup

Menüelement	Beschreibung	Optionen/Bereich	Standardwert
Auto Test Time (Zeit autom. Test)	Legt die Uhrzeit für den Start des Selbsttests fest.	00:00, 01:00, 02:00, 03:00, 04:00, 05:00	03:00
Auto Test Period (Zeitspanne autom. Test)	Legt das Intervall für den Selbsttest fest.	Daily, Weekly (Täglich, Wöchentlich)	Daily (Täglich)
Transmission Interval (Übertragungsintervall)	Legt das Intervall für das Senden von Berichten zum Selbsttest an das System AED ALERT fest.	Daily, Weekly (Täglich, Wöchentlich)	Weekly (Wöchentlich)

D.5 WLAN-Setup

Im Folgenden sind die Setup-Optionen für mit dem WLAN-Modul ausgestattete Geräte aufgeführt.

Menüelement	Beschreibung	Optionen/Bereich	Standardwert
Device Management System Site (Standort des Gerätemanagementsystems)	Geben Sie die IP-Adresse oder den Domain-Namen des Systems AED ALERT ein.	/	10.6.144.28
Device Management System Port (Port des Gerätemanagementsystems)	Geben Sie den Port des Systems AED ALERT ein.	0 bis 65535	6903
Network Name (Netzwerkname)	Geben Sie den Netzwerknamen des WLAN-Hotspots ein.	0 bis 32 Zeichen	/
Address Type (Adresstyp)	**Manual (Manuell): Address Type** (Adresstyp), **IP Address** (IP-Adresse), **Subnet Mask** (Subnetzmaske) müssen vorgegeben werden. **DHCP**: das Gerät bezieht die IP-Adresse automatisch.	Manual (Manuell), DHCP	DHCP
IP Address (IP-Adresse)		4 Segmente, bearbeitbarer Bereich jeweils 0 bis 255	/
Subnet Mask (Subnetzmaske)			
Gateway			
Security (Sicherheit)	/	WPA/WPA2 PSK, WPA/WPA2 EAP	WPA/WPA2 PSK
Password (Kennwort)	/	0 bis 64 Zeichen	/
WLAN Band (WLAN-Band)	/	5G, 2.4G	2.4G

Im Folgenden sind die Setup-Optionen für mit dem Mobilfunk-Modul ausgestattete Geräte aufgeführt.

Menüelement	Beschreibung	Optionen/Bereich	Standardwert
Device Management System Site (Standort des Gerätemanagementsystems)	Geben Sie die IP-Adresse oder den Domain-Namen des Systems AED ALERT ein.	/	10.6.144.28
Device Management System Port (Port des Gerätemanagementsystems)	Geben Sie den Port des Systems AED ALERT ein.	0 bis 65535	6903
APN	/		aed.mr.gdsp

D.6 Einstellungen bezüglich AED ALERT

Im Folgenden sind die entsprechenden Setup-Optionen für Geräte aufgeführt, die über das Drahtlos-Netzwerk mit dem System AED ALERT verbunden sind.

Menüelement	Beschreibung	Optionen/Bereich	Standardwert
Device Enabled Reminder (Erinnerung „Gerät aktiviert“)	Wenn das Gerät eingeschaltet oder ausgeschaltet oder von seinem Standort entfernt wird, werden Nachrichten an die im System AED ALERT zugewiesene Person gesendet.	On, Off (Ein, Aus)	On (Ein)
Auto Upload Rescue Data (Daten zum Notfall autom. hochladen)	Nach einem Notfall werden die Notfallereignisse (ohne EKG-Kurven) automatisch in das System AED ALERT hochgeladen.	On, Off (Ein, Aus)	On (Ein)

E Sprachanweisung

In der folgenden Tabelle sind alle Sprachanweisungen aufgeführt, die während einer Notfallmaßnahme auftreten können.

Bedingung	Sprachanweisung	Beschreibung
Öffnen des Deckels	Eingeschaltet. Bleiben Sie ruhig. Folgen Sie den Anweisungen.	Der Deckel wird geöffnet.
	Gerätefehler. Das Gerät sollte ausgetauscht werden. Bleiben Sie ruhig. Folgen Sie den Anweisungen.	Das Gerät weist eine Fehlfunktion auf. Verwenden Sie ein Reservegerät oder beginnen Sie sofort mit der HLW.
Nach dem Einschalten des Geräts	Modus Erwachsener	Der Moduswahlschalter „Erwachsener/ Kind“ ist auf „Erwachsener“ geschaltet, oder es wurde erkannt, dass die an das Gerät angeschlossenen Elektrodenpads für Erwachsene vorgesehen sind.
	Modus Kind. Handelt es sich bei dem Patienten um einen Erwachsenen, den Schalter für Modus Erwachsener/Kind auf Modus Erwachsener einstellen.	Der Moduswahlschalter „Erwachsener/ Kind“ wurde auf „Kind“ geschaltet.
	Modus Kind	Der Moduswahlschalter „Erwachsener/ Kind“ ist auf „Kind“ geschaltet, oder es wurde erkannt, dass die an das Gerät angeschlossenen Elektrodenpads für Kinder vorgesehen sind.
Platzieren der Elektrodenpads	Kleidung von der Brust des Patienten entfernen. Elektroden wie auf den Elektroden abgebildet anbringen.	Fordert zum Entfernen der Kleidung des Patienten und zum Anbringen der Elektrodenpads auf.
	Kleidung von der Brust des Patienten entfernen. Elektroden-Stecker anschließen.	
	Entnehmen Sie die Elektroden vom Deckel des AED und öffnen Sie die Verpackung. Elektroden wie auf den Elektroden abgebildet anbringen.	
	Elektroden wie auf den Elektroden abgebildet anbringen.	
	Elektroden wie auf den Elektroden abgebildet anbringen.	
	Fehlerhafte/ Falsche Elektrodenverbindung.	Störung am Anschluss der Pads, beginnen Sie sofort mit der HLW.

Bedingung	Sprachanweisung	Beschreibung
Das Gerät analysiert den Herzrhythmus des Patienten.	Den Patienten nicht berühren. Herzrhythmus wird analysiert.	Wird wiederholt, bis die Analyse des Herzrhythmus abgeschlossen ist. Diese Sprachanweisung wird unterbrochen, wenn das Gerät zur Abgabe eines Schocks bereit ist.
	Keine Schockabgabe empfohlen.	Weist darauf hin, dass ein nicht defibrillierbarer Rhythmus erkannt wurde.
	Bewegung erkannt. Den Patienten nicht berühren oder bewegen.	Das Gerät erkennt Artefakte aufgrund von EKG-Rauschen. Berühren oder bewegen Sie den Patienten nicht mehr.
	Rauschen erkannt. Auf fest angebrachte Elektroden achten.	Das Gerät erkennt Artefakte aufgrund von EKG-Rauschen. Die Pads müssen besseren Kontakt zur Haut des Patienten haben.
	Elektroden ab. Analyse unterbrochen.	Der Kontakt der Pads ist gestört. Das Gerät stoppt automatisch die Analyse des Herzrhythmus. Schießen Sie die Elektrodenpads wieder an.
Das Gerät gibt einen Schock ab.	Schock empfohlen. Abstand halten und den Patienten nicht berühren.	Weist darauf hin, dass ein defibrillierbarer Rhythmus erkannt wurde.
	Schock wird abgegeben in: 3; 2; 1	Teilt mit, dass das Gerät vollständig aufgeladen ist und sich auf die Abgabe eines Defibrillationsschocks vorbereitet.
	Schock abgegeben.	Teilt mit, dass der Schock abgegeben wurde.
	Blinkende Schocktaste drücken.	Teilt mit, dass das Gerät vollständig aufgeladen ist und bereit für die Abgabe eines Defibrillationsschocks ist.
	Schockabgabe abgebrochen. Schocktaste wurde nicht gedrückt.	Die Taste „Schock“ wurde nicht innerhalb von 30 s gedrückt, und das Gerät bricht die Abgabe des Schocks ab.
	Gerätefehler, Ladevorgang fehlgeschlagen.	Das Gerät kann den Aufladevorgang aufgrund einer Störung nicht starten. Nach einer Störung beim Aufladevorgang nimmt das Gerät wieder die Rhythmusanalyse auf. Nach drei aufeinander folgenden fehlgeschlagenen Aufladeversuchen wechselt das Gerät automatisch in den HLW-Status.
	Gerätefehler, Schockabgabe fehlgeschlagen.	Das Gerät kann aufgrund einer Störung keinen Schock abgeben. Möglicherweise ist das Gerät auch nicht für eine Schockabgabe an den Patienten geeignet. Nach einer Störung bei der Entladung entlädt sich das Gerät selbst und nimmt die Rhythmusanalyse wieder auf. Nach drei aufeinander folgenden fehlgeschlagenen Entladeversuchen wechselt das Gerät automatisch in den HLW-Status.
	Schockabgabe abgebrochen. Die Elektroden fest auf die nackte Haut des Patienten drücken.	
	Schockabgabe abgebrochen. Die Elektroden dürfen sich nicht berühren.	
	Rhythmusänderung, Schockabgabe abgebrochen	Das Gerät erkennt eine Rhythmusänderung und bricht die Schockabgabe ab.

Bedingung	Sprachanweisung	Beschreibung
Durchführen der HLW	Sofort mit der HLW beginnen.	Aufforderung zur Vorbereitung auf Herzdruckmassage (Thoraxkompressionen) und Beatmung im Rahmen der HLW.
	Thoraxkompressionen sofort durchführen.	Aufforderung zur Vorbereitung auf ausschließlich Herzdruckmassage (Thoraxkompressionen) im Rahmen der HLW.
	Herzdruckmassage ohne Beatmung fortsetzen.	
	Eine Hand auf die Mitte der Brust, die andere auf die erste Hand legen. Finger ineinander haken. Weiter fest nach unten drücken.	
	Eine Hand auf die Mitte der Brust legen. Arme gerade halten. Weiter fest nach unten drücken.	
	Arme gerade halten. Weiter fest nach unten drücken.	
	Finger ineinander haken. Weiter fest nach unten drücken.	
	Es verbleiben 100 Kompressionen.	
	Es verbleiben 50 Kompressionen.	
	Es verbleiben 20 Kompressionen.	
Durchführen der HLW	Fest nach unten drücken.	Fordert dazu auf, die Thoraxkompressionen mit mehr Kraft vorzunehmen.
	Weiter fest nach unten drücken.	
	HLW stoppen.	Fordert zum Abbrechen der HLW auf.
	Mit Kompressionen fortfahren.	Fordert zum Fortsetzen mit der HLW auf.
	Zwei Beatmungen durchführen.	Fordert dazu auf, den Patienten zu beatmen.
	Eins	
	Zwei	
	Dem Metronom folgen und etwa 200 Kompressionen durchführen.	Fordert dazu auf, dem HLW-Metronom als Taktgeber für die Geschwindigkeit der Kompressionen zu folgen.
	Folgen Sie dem Metronom und führen Sie 30 Kompressionen und 2 Beatmungen durch.	Aufforderung zur Vorbereitung auf Herzdruckmassage (Thoraxkompressionen) und Beatmung im Rahmen der HLW.
	Folgen Sie dem Metronom und führen Sie 15 Kompressionen und 2 Beatmungen durch.	
Durchführen der HLW mit Hilfe eines HLW-Sensors	Unvollständiger Rückstoß	Fordert dazu auf, die Thoraxkompressionen mit mehr Kraft vorzunehmen und beim Bewegen der Hände nach oben den Druck vollständig wegzunehmen.
	Schneller drücken.	Anweisung zum Anpassen der Kompressionsfrequenz
	Langsamer drücken	
	Tiefer drücken	Anweisung zum Anpassen der Kompressionsfrequenz
	Flacher drücken	

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

F Symbole und Abkürzungen

F.1 Einheiten

µA	Mikroampere
µV	Mikrovolt
A	Ampere
Ah	Amperestunde
bpm	Beats per Minute (Schläge pro Minute)
bps	Bit pro Sekunde
°C	Celsius
cm	Zentimeter
dB	Dezibel
°F	Fahrenheit
h	Hour (Stunde)
Hz	Hertz
in	Zoll
J	Joule
kg	Kilogramm
kPa	Kilopascal
L	Liter
m	Meter
min	Minute
mm	Millimeter
ms	Millisekunde
mV	Millivolt
mW	Milliwatt
rpm	Breaths per minute (Atemzüge pro Minute)
s	Sekunde
V	Volt
Ω	Ohm

F.2 Symbole

–	negativ, minus
%	Prozent
/	Pro; dividiert durch; oder
+	Plus
=	Gleich
<	Kleiner als
>	Größer als
≤	Kleiner gleich
≥	Größer gleich
±	Plus oder minus
×	Multipliziert mit
©	Copyright

F.3 Abkürzungen und Akronyme

AAMI	Association for Advancement of Medical Instrumentation - Amerikanische Gesellschaft für die Überprüfung von Medizingeräten
Erw	Erwachsene
AED	Halbautomatische externe Defibrillation
AHA	American Heart Association
ANSI	American National Standard Institute
aVF	Verstärkerableitung für den linken Fuß
aVL	Verstärkerableitung für den linken Arm
aVR	Verstärkerableitung für den rechten Arm
CE	Conformité Européenne (Europa-Konformität)
CISPR	Internationaler Sonderausschuss für Funkstörungen
HLW	Herz-Lungen-Wiederbelebung
DC	Gleichstrom
Defib	Defibrillation
EKG	Elektrokardiogramm
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
EMI	Elektromagnetische Interferenz
ESU	Electrosurgical Unit (Elektrochirurgiegerät)
FDA	Food and Drug Administration
HF	Herzzeitvolumen
ID	Identifikation
IEC	International Electrotechnical Commission
IP	Internetprotokoll

Iso	Isofluran
LA	Linker Arm
LCD	Flüssigkristallanzeige
LED	Lichtemittierende Diode
LL	Linkes Bein
MRI	Magnetic Resonance Imaging (Kernspintomografie)
Neug	Neugeborene
O_2	Sauerstoff
Ped	Pädiatrie
PNC	Schrittmacher nicht erfasst
PNP	Schrittmacher nicht stimuliert
PVC	Ventrikuläre Extrasystolen
RA	Rechter Arm
Rec	Aufzeichnen
RL	Rechtes Bein
Sync	Synchronisation
USB	Universeller serieller Bus

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

G Inspektionsprotokoll

Aktuelles Datum (Monat/Jahr):_____/_____
Tragen Sie ein „√" in das entsprechende Kästchen ein.

Liste der täglichen Überprüfungen					
Datum der Inspektion	**Statusanzeige blinkt**	**Inspiziert von**	**Datum der Inspektion**	**Statusanzeige blinkt**	**Inspiziert von**
1.	in Grün ☐ in Rot ☐		17.	in Grün ☐ in Rot ☐	
2.	in Grün ☐ in Rot ☐		18.	in Grün ☐ in Rot ☐	
3.	in Grün ☐ in Rot ☐		19.	in Grün ☐ in Rot ☐	
4.	in Grün ☐ in Rot ☐		20.	in Grün ☐ in Rot ☐	
5.	in Grün ☐ in Rot ☐		21.	in Grün ☐ in Rot ☐	
6.	in Grün ☐ in Rot ☐		22.	in Grün ☐ in Rot ☐	
7.	in Grün ☐ in Rot ☐		23.	in Grün ☐ in Rot ☐	
8.	in Grün ☐ in Rot ☐		24.	in Grün ☐ in Rot ☐	
9.	in Grün ☐ in Rot ☐		25.	in Grün ☐ in Rot ☐	
10.	in Grün ☐ in Rot ☐		26.	in Grün ☐ in Rot ☐	
11.	in Grün ☐ in Rot ☐		27.	in Grün ☐ in Rot ☐	
12.	in Grün ☐ in Rot ☐		28.	in Grün ☐ in Rot ☐	
13.	in Grün ☐ in Rot ☐		29.	in Grün ☐ in Rot ☐	
14.	in Grün ☐ in Rot ☐		30.	in Grün ☐ in Rot ☐	
15.	in Grün ☐ in Rot ☐		31.	in Grün ☐ in Rot ☐	
Liste der monatlichen Überprüfungen					
Verfallsdatum der Elektrodenpads:					

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

H Geräteverfolgung

Um ein hochwertiges Produkt und einen besseren Service bieten zu können, werden wir die Gerätedaten verfolgen. Setzen Sie sich bitte nach Erhalt Ihres Defibrillators/Monitors mit uns in Verbindung, und senden Sie uns die entsprechenden Daten zur Geräteverfolgung zu.

Füllen Sie hierzu die Informationen auf der nächsten Seite aus, schneiden Sie die Tabelle aus, und faxen Sie die Tabelle an +86 755 26582934. Sie können uns Ihre Informationen auch per E-Mail senden an: service@mindray.com.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

Daten zur Geräteverfolgung			
Benutzerdaten			
Name des Kunden			
Name der Abteilung			
Adresse			
Stadt	Land	PLZ	Region
Kontaktperson			
Tel.-Nr.		Fax-Nr.	
E-Mail-Adresse			
Geräteinformationen			
Name des Geräts	Seriennummer	Modell	Installationsdatum

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity V1.0

CE

Declaration of Conformity

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product: Automatic External Defibrillator (Including Accessories)

Model: BeneHeart C1 Fully Automatic、BeneHeart C1A Fully Automatic 、BeneHeart C2 Fully Automatic、BeneHeart C2A Fully Automatic、BeneHeart S1 Fully Automatic、BeneHeart S1A Fully Automatic、BeneHeart S2 Fully Automatic、BeneHeart S2A Fully Automatic

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU concerning radio equipment. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

☒ EN 60601-1:2006/A1:2013	☒ IEC 60601-1-2: 2014
☒ EN 62311:2008	☒ ETSI EN 301 489-1 V2. 1.1
☒ ETSI EN 301 489-3 V2.1.1	☒ ETSI EN 301 489-17 V3.1.1
☒ ETSI EN 301 489-52 V1.1.0	☒ ETSI EN 301 893 V2.1.1
☒ ETSI EN 301 908-1 V11.1.1	☒ ETSI EN 301 908-13 V11.1.2
☒ ETSI EN 300 328 V2.1.1	☒ ETSI EN 300 440 V2.2.1

Start of CE-Marking: 2019-8-2

Place, Date of Issue: Shenzhen, 2019.8.2

Signature:

Name of Authorized Signatory: Mr. Wang Xinbing

Position Held in Company: Manager, Technical Regulation

Declaration of Conformity V1.0

Declaration of Conformity

CE

Manufacturer:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
EC-Representative:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80 20537 Hamburg, Germany
Product:	Automatic External Defibrillator (Including Accessories)
Model:	BeneHeart C1、BeneHeart C1A、BeneHeart C2、BeneHeart C2A、BeneHeart S1、BeneHeart S1A、BeneHeart S2、BeneHeart S2A

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU concerning radio equipment. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

☒ EN 60601-1:2006/A1:2013	☒ IEC 60601-1-2: 2014
☒ EN 62311:2008	☒ ETSI EN 301 489-1 V2. 1.1
☒ ETSI EN 301 489-3 V2.1.1	☒ ETSI EN 301 489-17 V3.1.1
☒ ETSI EN 301 489-52 V1.1.0	☒ ETSI EN 301 893 V2.1.1
☒ ETSI EN 301 908-1 V11.1.1	☒ ETSI EN 301 908-13 V11.1.2
☒ ETSI EN 300 328 V2.1.1	☒ ETSI EN 300 440 V2.2.1

Start of CE-Marking: 2019-8-2

Place, Date of Issue: Shenzhen, 2019.8.2

Signature: .....

Name of Authorized Signatory: Mr. Wang Xinbing

Position Held in Company: Manager, Technical Regulation

Artikelnummer: 046-018403-00 (2.0)