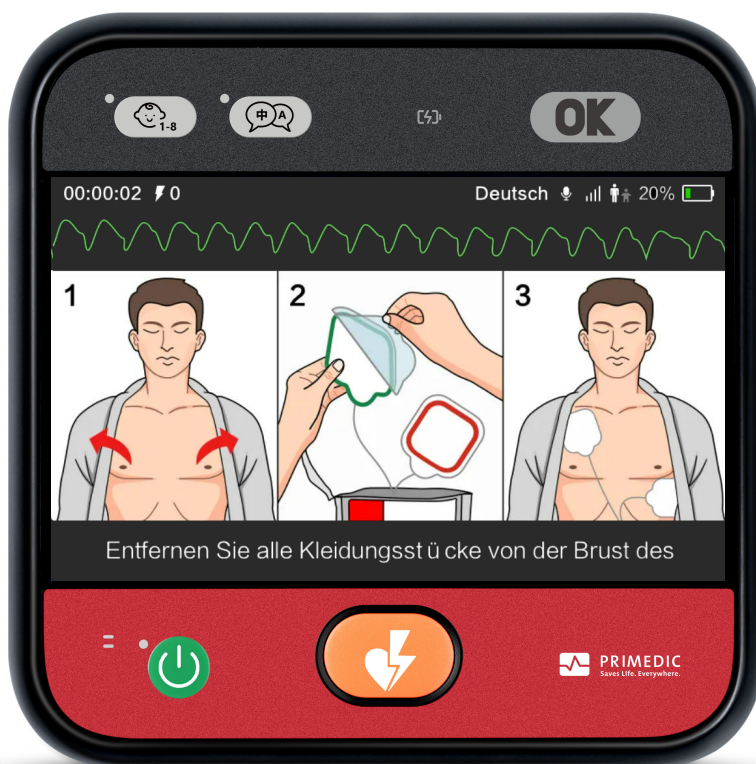




PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.



Automatisierter externer Defibrillator Gebrauchsanweisung

HeartSave myPAD

Deutsch

24561 DE
Revision: A
Date of issue: 08/2025

Impressum



Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22
78628 Rottweil, Deutschland

Tel. +49 741 257-0
Fax +49 741 257-235
Website www.primedic.com
E-Mail info@primedic.com



Hinweis zu Eigentumsrechten

Der Hersteller behält sich alle Rechte an dieser Gebrauchsanweisung vor. Diese Gebrauchsanweisung darf ohne Genehmigung des Herstellers nicht vervielfältigt oder Dritten zugänglich gemacht werden. Gleiches gilt für einzelne Teile oder Auszüge dieser Gebrauchsanweisung.

Die Vervielfältigung, Verbreitung und Nutzung dieses Dokuments sowie die Weitergabe seines Inhalts an Dritte ist ohne ausdrückliche Genehmigung nicht gestattet. Die Zuwiderhandelnden werden zur Zahlung von Schadenersatz herangezogen. Alle Rechte für den Fall der Patenterteilung oder der Erteilung eines Gebrauchs- oder Geschmacksmusters vorbehalten. (siehe ISO 16016).

Dokument: 24561
Revision: A
Veröffentlichungsdatum: 08/2025

Diese Gebrauchsanweisung kann vom Hersteller ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Inhalt

1	Glossar	6
2	Einführung	6
2.1	Vorwort	6
2.2	Gültigkeit	7
2.3	Haftungsausschlüsse	7
2.4	In dieser Anleitung verwendete Symbole	7
2.5	Piktogramme	8
3	Vorgesehene Nutzung	10
3.1	Medizinische Indikation	10
3.2	Medizinische Kontraindikation	10
3.3	Vorgesehene Patientengruppe	10
3.4	Elektroden-Positionierung	11
3.5	Vorgesehene Einsatzumgebung	11
3.6	Angestrebtes Nutzerprofil	11
3.7	Klinischer Nutzen	11
4	Informationen zur Sicherheit	11
4.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	11
4.2	Sicherheitshinweise für den Benutzer	12
4.3	Sicherheitshinweise zum Schutz des Patienten	12
4.4	Sicherheitshinweise zum Schutz von Dritten	12
4.5	Sicherheitshinweise zum Schutz des Gerätes	12
5	Beschreibung des Geräts	12
5.1	Allgemeine Beschreibung	12
5.2	Beschreibung des Geräts	13
5.3	Statusanzeige	15
5.4	Inhalt anzeigen	16
5.4.1	Defibrillationsanzeige	16
5.4.2	HLW-Anzeige	16
6	Vorbereitung des Geräts	17
6.1	Auspacken	17
6.2	Elektroden bei Austausch vorbereiten	18
6.3	Batterie zum Austausch vorbereiten	18
6.3.1	Informationen zur Batteriesicherheit	18
6.3.2	Entfernen der Batterie	18
6.3.3	Batterieschutzfolie entfernen	19
6.3.4	Einsetzen der Batterie	19
6.3.5	Warnung zur Batteriekapazität	19
6.3.6	Lagerung der Batterie	19
6.3.7	Wartung und Austausch der wiederaufladbaren BATTERY 3G	20



6.3.8	Aufladen der BATTERY 3G	20
6.4	Selbsttest	20
6.4.1	Selbsttest beim Einschalten des Gerätes	20
6.4.2	Selbsttest beim Einlegen der Batterie	20
6.4.3	Regelmäßige automatische Selbsttests	20
6.4.4	Interne Überwachung des Gerätestatus	21
6.5	Sprachwahltaste	21
7	Verwendung des Geräts	21
7.1	Untersuchung und Vorbereitung des Patienten	22
7.2	Prüfen Sie die Patientenkategorie	22
7.3	Einschalten des Geräts	22
7.4	Vorbereitung des Patienten	23
7.4.1	Ausziehen der Kleidung des Patienten	23
7.4.2	Anbringen von Elektroden	23
7.5	Durchführung der EKG-Analyse	25
7.6	Defibrillation	26
7.7	Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW)	26
7.7.1	Herz-Lungen-Wiederbelebung für ausgebildete Ersthelfer	26
7.7.2	HLW für Ersthelfer	27
7.7.3	HLW-Konfiguration des Geräts	27
7.7.4	HLW-Metronom-Funktion	27
7.7.5	HLW-Qualitäts-Feedback	27
7.8	Nach Gebrauch	28
8	Zusätzliche Funktion	28
9	Sprachansagen und grafische Anleitung	29
10	Datenverwaltung	31
10.1	Datenspeicherung	31
10.2	Datenexport	31
10.3	Konfiguration des Geräts	31
10.4	WLAN-Konfiguration	31
10.5	LTE-Konfiguration	32
11	Zubehör	32
11.1	Behandlungszubehör	32
11.2	Batterie	32
11.3	Ladeadapter (nur für wiederaufladbare Batterien)	33
12	Fehlersuche	33
12.1	Selbsttest durch den Benutzer	33
13	Reinigung, Service und Entsorgung	34
13.1	Reinigung	34
13.2	Serviceleistungen	34
13.3	Rückversand des Geräts	34

13.4	Entsorgung	34
Anhang A: Technische Daten		36
Anhang B: Garantie		43
Anhang C: System zur Rhythmuserkennung		43
Anhang D: EMC		44
Anhang E: Indexdiagramm		47

1 Glossar

Begriff/Abkürzung	Beschreibung
AED	Automatischer externer Defibrillator
AHA	American Heart Association
Biphasischer Impuls	Stromflussrichtung des Defibrillators ändert sich während der Schockabgabe
BLS	Grundlegende Wiederbelebungsmaßnahmen
BPM	Schläge pro Minute
HLW	Herz-Lungen-Wiederbelebung
EKG	Elektrokardiogramm
EMC	Elektromagnetische Verträglichkeit
ERC-Leitlinien	Europäischer Rat für Wiederbelebung
EU	Europäische Union
LCD	Flüssigkristallanzeige
MDR	Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745
MPDG	Medizinprodukte-Durchführungsgesetz
MIT	Massachusetts-Institut für Technologie
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
Impedanz des Patienten	Patientenwiderstand zwischen den Elektroden
USB	Universal Serial Bus

2 Einführung

2.1 Vorwort

Lieber Benutzer,

es kann sein, dass Sie den myPAD in einem medizinischen Notfall an Menschen anwenden müssen. Damit Sie in diesen besonderen Situationen schnell und richtig reagieren und die Möglichkeiten, die Ihnen das Gerät bietet, optimal nutzen können, empfehlen wir Ihnen, diese Gebrauchsanweisung vorher durchzulesen und sich so mit dem Gerät, seinen Funktionen und Anwendungen vertraut zu machen.

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung in der Nähe des Geräts auf, damit Sie sie bei eventuellen Rückfragen zu Rate ziehen können.

Wenn Sie Fragen zur Inbetriebnahme, Nutzung, Wartung oder eines unerwarteten Geräteverhaltens des myPADs haben, zögern Sie bitte nicht, uns zu kontaktieren.

Schwerwiegende Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Defibrillator müssen gemeldet werden. Wenn der Defibrillator nicht wie erwartet funktioniert hat, wenden Sie sich an den Hersteller und die zuständige örtliche Behörde.

Ein „schwerwiegender Vorfall“ ist ein Ereignis, das direkt oder indirekt eine der folgenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte, wie zum Beispiel

- der Tod eines Patienten, Nutzers oder einer anderen Person
- die vorübergehende oder dauerhafte ernsthafte Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Nutzers oder einer anderen Person
- eine ernste Gefahr für die öffentliche Gesundheit

Unsere Kontaktadresse finden Sie im Impressum am Anfang dieser Gebrauchsanweisung.

Die Hinweise auf dem Gerät ersetzen nicht diese Gebrauchsanweisung.

2.2 Gültigkeit

Die Beschreibungen in dieser Gebrauchsanweisung beziehen sich auf das automatische externe Defibrillator-Gerät der myPAD-Serie der Metrax GmbH. Der automatische externe Defibrillator der myPAD-Serie wird in der folgenden Gebrauchsanweisung als Gerät bezeichnet.

Der Inhalt dieses Dokuments kann vom Hersteller ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

2.3 Haftungsausschlüsse

Haftungsansprüche bei Personen- oder Sachschäden sind ausgeschlossen, wenn sie auf einem oder mehreren der folgenden Gründe beruhen:

- Verwendung des Produkts außerhalb seiner Zweckbestimmung oder seiner Anwendungsgebiete.
- Nichteinhaltung von Betriebsanweisungen, Sicherheitsrichtlinien oder Wartungsverfahren.
- Betrieb des Geräts mit entfernten Schutzabdeckungen oder wenn Kabel/Elektroden sichtbar beschädigt sind.
- Nicht autorisierte Reparaturen, Änderungen oder Komponenten von Drittanbietern, die nicht vom Hersteller genehmigt wurden.
- Verwendung von nicht zertifiziertem Zubehör oder Verbrauchsmaterial.
- Unterlassung regelmäßiger Inspektionen von Bauteilen, die einem Verschleiß unterliegen.

2.4 In dieser Anleitung verwendete Symbole

 GEFAHR	Mit GEFAHR gekennzeichnete Texte weisen auf eine außerordentlich ernste, gegenwärtige Gefahr hin, die mit Sicherheit zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen wird, wenn keine vorbeugenden Maßnahmen getroffen werden.
 WARNUNG	Mit WARNUNG gekennzeichnete Texte weisen auf außerordentlich ernste, mögliche Gefahren hin, die, wenn keine vorbeugenden Maßnahmen getroffen werden, zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen können.
 VORSICHT	Mit VORSICHT gekennzeichnete Texte weisen auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zu leichten Verletzungen führen kann.
ACHTUNG	Mit ACHTUNG gekennzeichnete Texte weisen auf mögliche Sachschäden hin.
HINWEIS	Mit HINWEIS wird Text gekennzeichnet, der wichtige Ratschläge, Kommentare oder Tipps enthält.

Die Anweisungen werden wie folgt beschrieben. Befolgen Sie die Anweisungen in der Reihenfolge, in der sie in der Anleitung beschrieben sind.

- ▶ Erste Anweisung
- ▶ Zweite Anweisung
- ▶ usw.
- Diese Zeile markiert Listen
- (3) Die Zahlen in Klammern beziehen sich auf die Positionen in den Diagrammen
- < ... > Texte in spitzen Klammern bezeichnen akustische Informationen/Hinweise für das Gerät

2.5 Piktogramme

		Geräte Piktogramme	Batterie Piktogramme	Elektroden Piktogramme	Packungs-Piktogramme
	Gefährliche Spannung	●			
	Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ BF	●			
	Allgemeines Warnzeichen	●	●		
IP66	Wasser- und staubdicht nach IP66	●			
	Produkt nicht im Hausmüll entsorgen	●	●		
	Gebrauchsanweisung beachten	●			
CE 0123	Das Produkt trägt das CE-Zeichen und entspricht den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745	●			●
	Hersteller	●	●	●	●
	Datum der Herstellung	●	●		●
SN	Seriennummer	●	●		●
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung	●			
UDI	Eindeutige Gerätekenung	●	●	●	●
MD	Medizinisches Gerät	●			●
	Universal Serial Bus (USB)-Anschluss	●			
LOT	Chargencode	●			
REF	Artikelnummer	●			
	Batterieladestatus (nur bei wiederaufladbaren Batterien)	●			

	WLAN-Netz	•			
	LTE-Netz	•			
	Bluetooth-Verbindung	•			
	Schützen Sie die Batterie vor Feuer		•		
	Nicht demontieren		•		
	Batterie nicht aufladen (bei 4 Jahres Batterie)		•		
	Wiederverwertbar		•		
	Das Produkt trägt das CE-Zeichen und entspricht den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745		•	•	
	Ablaufdatum		•	•	
	Siehe Gebrauchsanweisung/Broschüre		•	•	
	Latexfrei			•	
	Kann nach dem Öffnen maximal 24 Stunden lang verwendet werden			•	
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist			•	
	Nicht wiederverwenden			•	
	Die Elektroden dürfen nicht gebogen, geknickt oder beschädigt sein			•	
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen			•	
	Vor Nässe schützen			•	
	Nicht steriles Produkt			•	
	Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ BF			•	
	Maximale Anzahl von Defibrillationsschocks bis zu 50-mal			•	

	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft				●	
	Zulässiger Temperaturbereich in °C					●
	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich in %					●
	Angabe des zulässigen Luftdrucks in hPa					●
	Klasse 9 unterschiedlich gefährliche Stoffe und Gegenstände					●
	UN3481 Lithium-Ionen-Batterie-Warnhinweis					●

3 Vorgesehene Nutzung

Die Geräte werden bei Verdacht auf plötzlichen Herzstillstand eingesetzt, um den Bediener bei der Einleitung von Wiederbelebungsmaßnahmen anzuleiten, das EKG des Opfers zu analysieren, im Falle eines schockbaren Rhythmus eine Defibrillationstherapie über selbstklebende Elektroden durchzuführen und den Bediener bei der Durchführung der Herz-Lungen-Wiederbelebung anzuleiten.

HINWEIS Die Defibrillatoren der myPAD-Serie dürfen nur wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben und unter den dort genannten Bedingungen verwendet werden.

 GEFAHR	Körperverletzung Risiko von Herzrhythmusstörungen, die zum Tod führen können ➤ Verwenden Sie das Gerät nur bestimmungsgemäß Verwenden Sie das Gerät nicht bei Kindern unter 1 Jahr
 VORSICHT	Im Notfall kann das Gerät mindestens 20 Minuten lang bei -20 °C betrieben werden, wenn es vorher entsprechend den Lagerbedingungen gelagert wurde.

3.1 Medizinische Indikation

Die Geräte sind für die Behandlung von Opfern eines Herzstillstands bestimmt. Opfer eines Herzstillstands weisen folgende Symptome auf:

- Bewusstlosigkeit
- Keine normale Atmung

3.2 Medizinische Kontraindikation

Die Geräte sollten nicht verwendet werden, wenn der Patient Lebenszeichen zeigt:

- Bewusstsein
- Atmung

3.3 Vorgesehene Patientengruppe

Die Geräte können zur Behandlung von Patienten verwendet werden, die älter als ein Jahr sind.

3.4 Elektroden-Positionierung

Die Elektroden werden am Brustkorb des erwachsenen Patienten in anterior-lateraler Position angebracht. Die Elektroden werden auf dem Brustkorb des Kindes in anterior-posteriorer Position angebracht.

Der HLW-Qualitäts-Feedback-Sensor wird auf der Brust des Patienten zwischen den Brustwarzen aufgelegt.

3.5 Vorgesehene Einsatzumgebung

Die Geräte werden eingesetzt, um einen Patienten bis zum Eintreffen des Notarztes oder in der Klinik am Leben zu erhalten. Die Einsatzbedingungen sind in Anlage D definiert.

Die Geräte sind gemäß IEC 60601-1 als „transportabel“ eingestuft und für den Krankentransport geeignet.

3.6 Angestrebtes Nutzerprofil

- Laie mit Erste-Hilfe-Ausbildung einschließlich AED
- Laie mit Ausbildung in Basis- oder erweiterten lebenserhaltenden Maßnahmen
- Medizinisches Personal mit Ausbildung in Reanimation

HINWEIS	Dieses Gerät kann und darf im Notfall auch von ungeschulten Laien verwendet werden, wenn dies zum Retten eines Menschenlebens erforderlich ist.
----------------	--

3.7 Klinischer Nutzen

Unterstützt die frühzeitige Defibrillation und verbessert die Überlebenschancen von Personen mit plötzlichem Herzstillstand.

4 Informationen zur Sicherheit

4.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Die myPAD-Serie erfüllt die derzeit gültigen Sicherheitsstandards und entspricht den Bestimmungen des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG).

Die myPAD-Serie und das Zubehör sind sicher, wenn sie bestimmungsgemäß verwendet werden und die Beschreibungen und Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung beachtet werden.

Bei unsachgemäßer Verwendung der myPAD-Serie können das Gerät und sein Zubehör eine Gefahr für den Benutzer, den Patienten oder Dritte darstellen.

 GEFAHR	Das Gerät darf nicht in der Nähe von brennbaren Stoffen (z. B. Reinigungsmittel o. ä.) oder in einer mit Sauerstoff oder brennbaren Gasen/Dämpfen angereicherten Atmosphäre verwendet werden. Überprüfen Sie während der Verwendung des Geräts die Umgebungsbedingungen.
---	--

HINWEIS	Beachten Sie bei Lagerung und Betrieb des Gerätes die in den technischen Daten angegebenen Umgebungsbedingungen. Folgen Sie immer den Anweisungen des Geräts.
----------------	--

HINWEIS	Wenn das Gerät bei minimaler Lagertemperatur (-30 °C) oder maximaler Lagertemperatur (70 °C) gelagert wird, dauert es etwa 1 Stunde, bis es für die vorgesehene Nutzung bereit ist.
----------------	---

 WARNUNG	Halten Sie das Gerät von Kindern fern.
--	--

4.2 Sicherheitshinweise für den Benutzer

 WARNUNG	Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, dass die Umgebungstemperatur im Bereich der angegebenen Betriebstemperatur liegt. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es defekt oder sichtbar beschädigt ist (z. B. Beschädigung der Kabel oder des Gehäuses).
--	--

4.3 Sicherheitshinweise zum Schutz des Patienten

 GEFAHR	Um das Gerät an einem Patienten anzuwenden, müssen Sie Folgendes beachten: ➤ Verwenden Sie für jeden Patienten neue, unbeschädigte und nicht abgelaufene Elektroden, um mögliche Verbrennungen der Haut zu vermeiden. ➤ Schließen Sie nur SavePads-Elektroden an das Gerät an. ➤ Benutzen Sie das Gerät nicht in der Nähe anderer empfindlicher Geräte (z. B. manche Messgeräte sind immer empfindlich gegenüber Magnetfeldern) oder starker Störquellen. Halten Sie einen ausreichenden Abstand zu anderen Energiequellen (z. B. Mikrowellenherd, Induktionsherd usw.) ein. Diese Störquellen können dazu führen, dass das Gerät nicht richtig oder gar nicht funktioniert. Bitte stellen Sie sicher, dass andere Geräte vor der Defibrillation vom Patienten getrennt werden. ➤ Platzieren Sie die Elektroden gemäß der grafischen Anleitung. ➤ Bei Patienten mit einem implantierten Gerät platzieren Sie die Elektroden in einem Abstand von mehr als 8 cm zum Implantat oder verwenden Sie eine alternative Platzierung der Elektroden. ➤ Berühren Sie den Patienten während der EKG-Analyse nicht. ➤ Unterbrechen Sie die HLW während der EKG-Analyse.
---	---

 WARNUNG	Sorgen Sie dafür, dass das Elektrodenkabel nicht um den Hals des Patienten gelegt wird.
--	--

Mögliche Nebenwirkung: Achten Sie auf die Schockenergie - bei der Defibrillation wird der Herzmuskel durch elektrischen Strom depolarisiert. Um den beabsichtigten Zweck zu erfüllen, müssen AEDs eine große Menge an elektrischer Energie abgeben. Diese elektrische Energie kann zu einer Schädigung des Herzmuskels führen.

4.4 Sicherheitshinweise zum Schutz von Dritten

 GEFAHR	Warnen Sie umstehende Personen laut und deutlich vor der Defibrillation, damit sie keinen Kontakt zum Patienten haben.
---	---

4.5 Sicherheitshinweise zum Schutz des Gerätes

 WARNUNG	Reparaturen und Installationen am Gerät dürfen nur von autorisierten Personen durchgeführt werden. Es darf nur Originalzubehör des Herstellers verwendet werden.
--	---

5 Beschreibung des Geräts

5.1 Allgemeine Beschreibung

Das Gerät ist ein automatisierter externer Defibrillator (AED) mit einem integrierten Einkanal-EKG.

Das EKG wird über die Elektroden aufgezeichnet. Wenn ein defibrillationspflichtiger Rhythmus erkannt wird, gibt das Gerät einen Schock ab, um den Herzrhythmus wiederherzustellen.

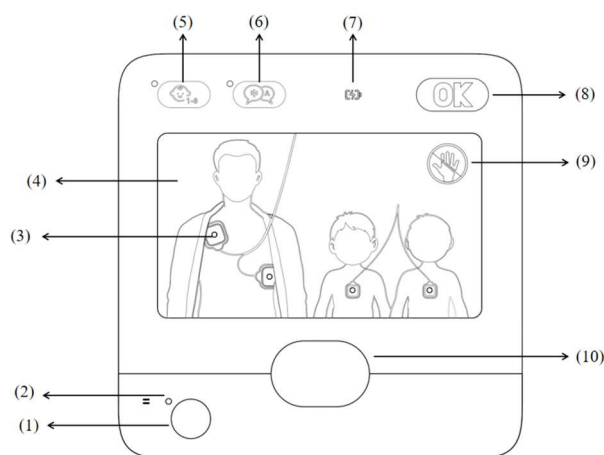
Die Merkmale der Modelle sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Defibrillationsmodus	Modell	Schocktaste	LCD-Bildschirm	Touchscreen
Halbautomatisierter externer Defibrillator	670	JA	NEIN	NEIN
	671			
	675	JA	JA	NEIN
	678	JA	JA	JA
Vollautomatisierter externer Defibrillator	670A	NEIN	NEIN	NEIN
	671A			
	675A	NEIN	JA	NEIN
	678A	NEIN	JA	JA

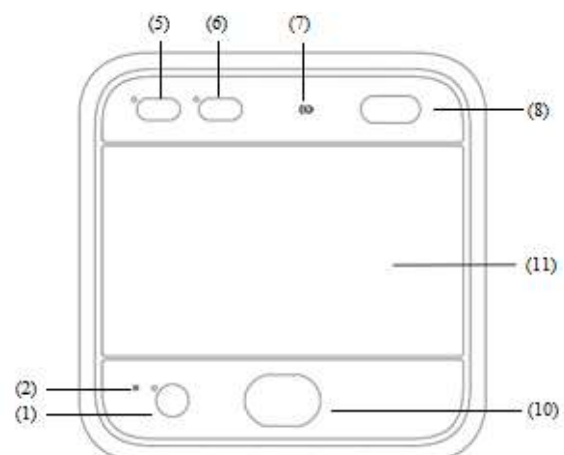
Der Betrieb des myPAD erfolgt zusammen mit Batterie und Elektroden. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 5.2.

Die myPAD-Serie ist so konzipiert, dass sie im Notfall sicher und schnell einsetzbar ist. Die Stromversorgung des Geräts erfolgt über eine nicht wiederaufladbare (BATTERY 3C) oder wiederaufladbare (BATTERY 3G, optional) Lithium-Batterie.

5.2 Beschreibung des Geräts



Halbauto-myPAD mit Grafik-LED



Halbauto-myPAD mit LCD-Display

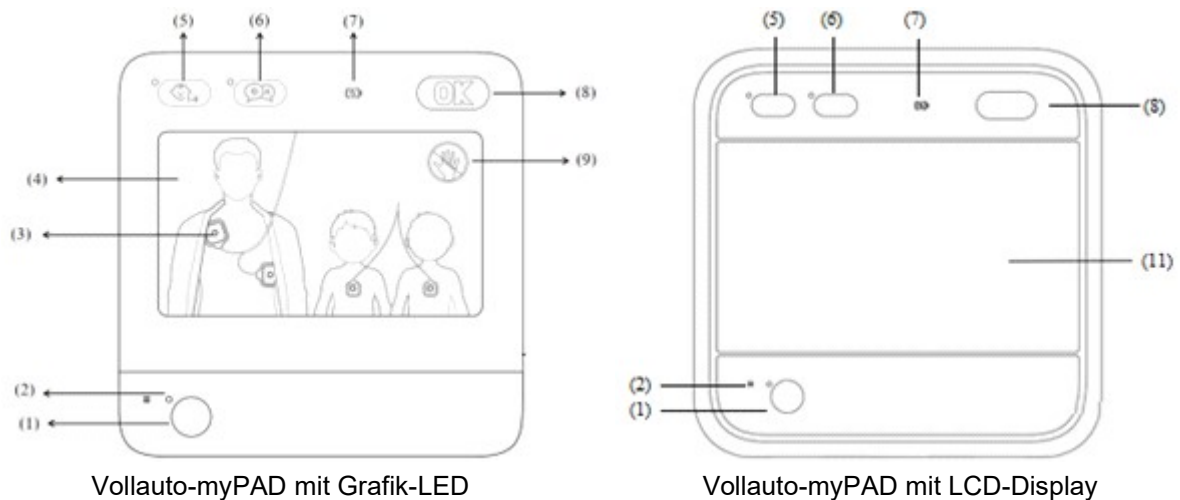


Abb. 1 Frontansicht

- (1) Ein/Aus-Schalter
- (2) Betriebsanzeige des Geräts
Wenn die Anzeige grün leuchtet: Gerät eingeschaltet und betriebsbereit
- (3) Darstellung für die Platzierung der Elektroden
- (4) Anleitung zum Anbringen der Elektroden
- (5) Kindertaste
- (6) Sprachwahltaste
- (7) Ladeanzeige (nur bei wiederaufladbaren Batterien)
Wenn die Batterie schwach ist, blinkt die Ladeanzeige rot.
Wenn die Batterie geladen wird, blinkt die Anzeige gelb-grün.
Wenn die Batterie betriebsbereit oder voll geladen ist, zeigt die Anzeige gelb-grün an, ohne zu blinken.
- (8) Statusanzeige
- (9) Anzeige: Patient nicht berühren
- (10) Schocktaste (nur bei halbautomatisiertem Gerät)
- (11) LCD-Display / Touch-Display (falls vorhanden)

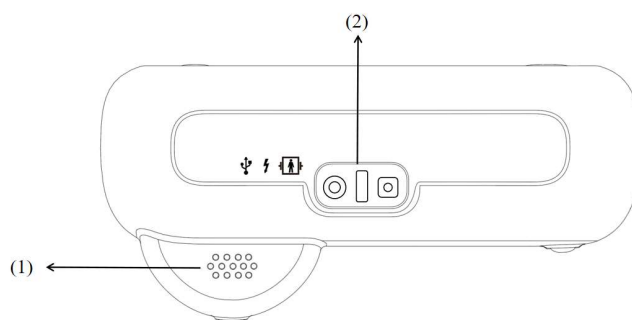


Abb. 2 Linke Seitenansicht

- (1) Lautsprecher
- (2) Elektrodenanschluss (mit USB Typ C für Datenübertragung und Firmware-Update)

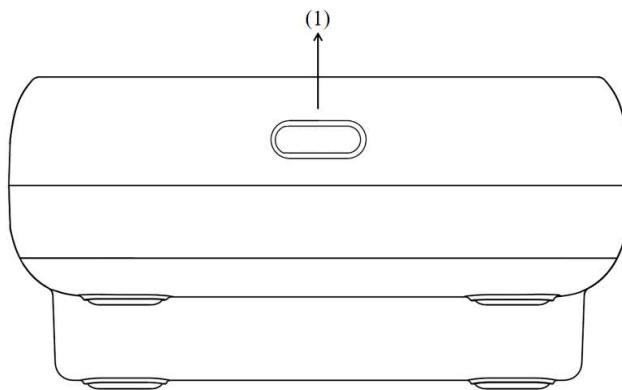


Abb. 3 Vordere Seitenansicht

(1) Ladebuchse

5.3 Statusanzeige

In der folgenden Tabelle finden Sie eine Liste der möglichen Anzeigen in der Statusanzeige und deren Bedeutungen.

Anzeige	Bedeutung	Zu ergreifende Maßnahmen
	Normaler Status	Das Gerät ist einsatzbereit.
	Hinweis auf einen möglichen Fehler oder während des Selbsttests	- Das Gerät kann in einem Notfall einsatzbereit sein. - Batterie muss bald ersetzt werden. - Legen Sie die Batterie ein. - Elektroden einstecken. - Elektroden erneuern. - Im Falle eines internen Fehlers wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

Die folgenden Hinweise auf einen möglichen Fehler können für das „X“ in der Statusanzeige verantwortlich sein.

Grund	Gerät einsetzbar?	Lösung
Elektroden nicht angeschlossen	Ja, das Gerät ist einsatzbereit.	Schließen Sie die Elektroden für die Verwendung des Geräts an.
Batterie fast leer	Ja, das Gerät kann mindestens 6 Schocks von 200 J abgeben.	Sprachansage eines niedrigen Batteriestands. Das Gerät kann bis zur Entladung der Batterie verwendet werden.
Batterie leer	Nein, das Gerät ist nicht einsatzbereit.	Anzeige der leeren Batterie durch Sprachansage. Das Gerät wird automatisch ausgeschaltet.
Interner Fehler	Nein, das Gerät ist nicht einsatzbereit.	Anzeige eines internen Fehlers durch Sprachansage. Das Gerät wird automatisch ausgeschaltet.

HINWEIS

Wenn die Batterie schwach ist und die Statusanzeige folgendes Symbol zeigt



wird eine Warnmeldung beim Einschalten des Geräts und die folgende Sprachansage ausgegeben:

< Batterie fast leer. Bitte wenn möglich ersetzen. Verwenden Sie das Gerät weiter, wenn kein Ersatz verfügbar ist >

5.4 Inhalt anzeigen

Dieses Kapitel beschreibt den Inhalt bei Modellen mit LCD-Display oder Touch-Display.

5.4.1 Defibrillationsanzeige

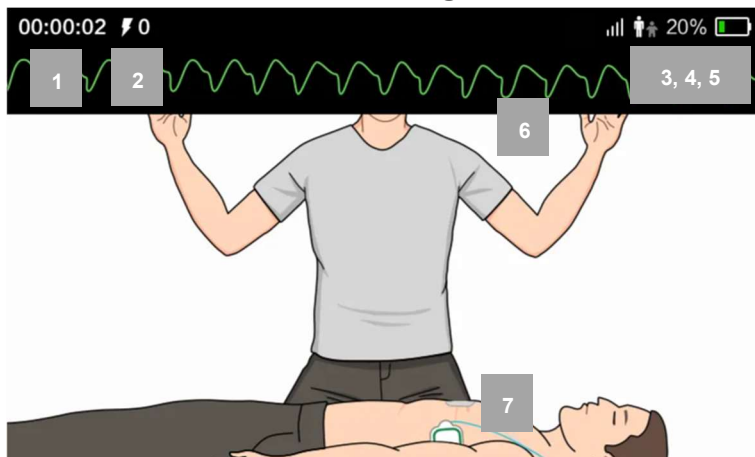


Abb. 4 LCD-Anzeige während der Defibrillation

- (1) Betriebsdauer des Systems
- (2) Schockanzahl
- (3) Netzstatus
 - WLAN verbunden (nur bei Geräten mit WLAN)
 - LTE verbunden (nur bei Geräten mit LTE)
 - Bluetooth-Verbindung (nur bei Geräten mit Bluetooth)
- (4) Erwachsenen-/Kindermodus
- (5) Batteriekapazitätsanzeige (siehe Kapitel 5.4.5 für Details)
- (6) EKG-Darstellung
- (7) Anleitung zum Betrieb

5.4.2 HLW-Anzeige

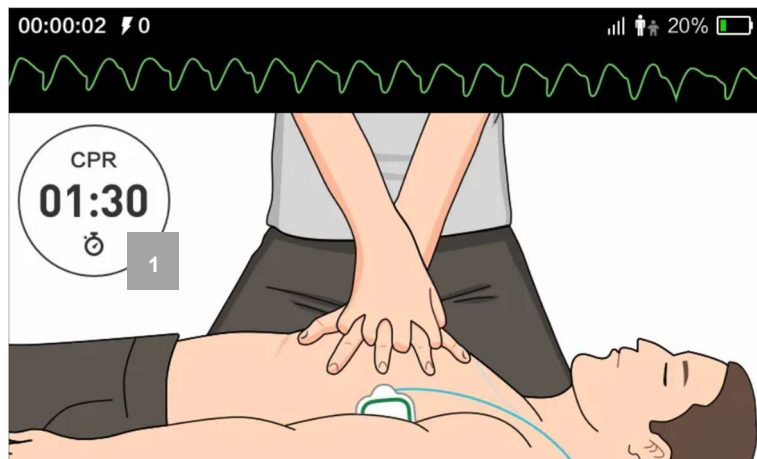


Abb. 5 LCD-Anzeige während HLW

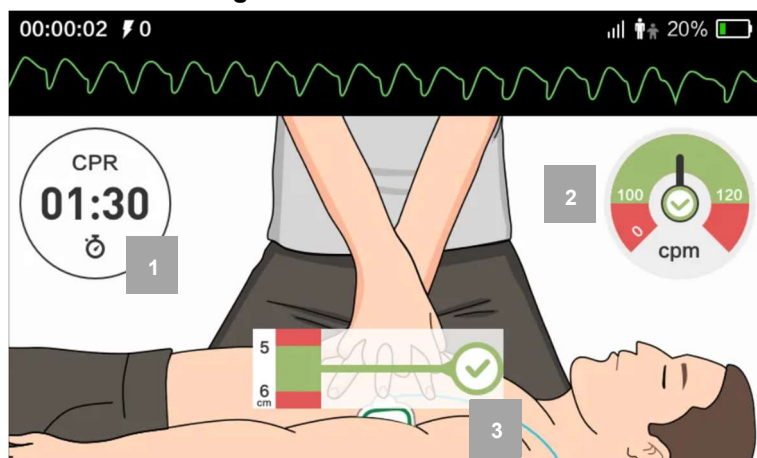


Abb. 6 LCD-Anzeige während der HLW mit HLW-Qualitäts-Feedback-Sensor

- (1) HLW-Restzeit
- (2) HLW -Frequenzanzeige (nur für Elektroden mit HLW-Qualitäts-Feedback-Sensor. Empfohlen sind 100 bis 120 Kompressionen pro Minute)
- (3) HLW-Drucktiefenanzeige (nur bei Elektroden mit HLW-Qualitäts-Feedback-Sensor. Empfohlen sind 5 bis 6 cm)

Ausführlichere Informationen zum HLW-Qualitäts-Feedback-Sensor finden Sie in Kapitel 7.7.5.

Anzeige	Bedeutung	Zu ergreifende Maßnahmen
	Batteriekapazität voll	Batterie einsatzbereit
	Batteriekapazität 20–100 %	Batterie einsatzbereit
	Batteriekapazität 10–19 %	Batterie wechseln/aufladen, wenn möglich
	Batteriekapazität 0–9 %	Batterie sofort wechseln/aufladen

6 Vorbereitung des Geräts

6.1 Auspacken

Wenn Sie das Paket erhalten, überprüfen Sie, ob die Verpackung unbeschädigt ist und alle Komponenten enthalten sind.

Im Falle einer Beschädigung der Produkte wenden Sie sich bitte an Ihren Logistikanbieter, Händler oder autorisierten Vertriebspartner. Geben Sie bei Bedarf die Seriennummer und eine Beschreibung des Schadens an.

6.2 Elektroden bei Austausch vorbereiten

Beim Austausch der Elektroden müssen diese gemäß den folgenden Schritten wieder mit dem Gerät verbunden werden.



Abb. 7 Elektrodenstecker mit Elektroden an das Gerät anschließen

Installationsschritte:

- ▶ Überprüfen Sie das Verfallsdatum der Elektroden. Verwenden Sie keine abgelaufenen Elektroden.
- ▶ Stecken Sie den Elektrodenstecker in die Elektrodenbuchse. (Falls nicht angeschlossen)

6.3 Batterie zum Austausch vorbereiten

Die Stromversorgung des Geräts erfolgt über eine nicht wiederaufladbare oder wiederaufladbare Lithium-Batterie.

6.3.1 Informationen zur Batteriesicherheit

⚠️ WARNUNG	Verwenden Sie keine beschädigten oder tiefentladenen Batterien im Gerät.
-------------------	--

ACHTUNG

- Prüfen Sie regelmäßig das Ablaufdatum der Batterie.
- Vergewissern Sie sich immer, dass die Batterie für den nächsten Einsatz bereit ist, tauschen Sie die Batterie aus, wenn sie schwach ist (BATTERY 3C) oder laden Sie die Batterie auf (BATTERY 3G).

Bewahren Sie die der Batterie beiliegenden Unterlagen auf und befolgen Sie die Sicherheitshinweise in der Bedienungsanleitung.

6.3.2 Entfernen der Batterie

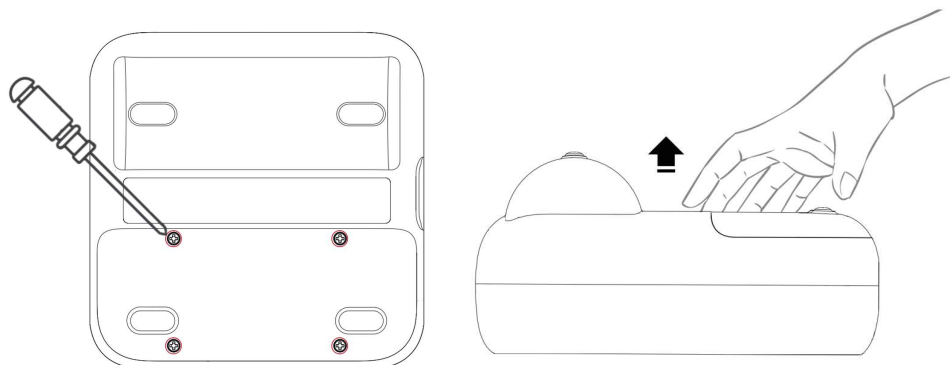


Abb. 8 Entnehmen der Batterie

Wenn eine Wartung der Batterie oder der SIM-Karte erforderlich ist, gehen Sie wie folgt vor:

Schritte:

- ▶ Legen Sie das Gerät mit der Oberseite nach unten auf eine ebene Fläche.
- ▶ Verwenden Sie einen Kreuzschlitzschraubendreher, um die 4 Schrauben von der Batterie zu entfernen.
- ▶ Ziehen Sie die Batterie in Pfeilrichtung leicht aus dem Steckplatz heraus.

6.3.3 Batterieschutzfolie entfernen

Die neue Batterie ist für den Transport mit einem Batteriesiegel versehen. Entfernen Sie das gelbe Siegel von der Batterie, bevor Sie sie benutzen.

6.3.4 Einsetzen der Batterie

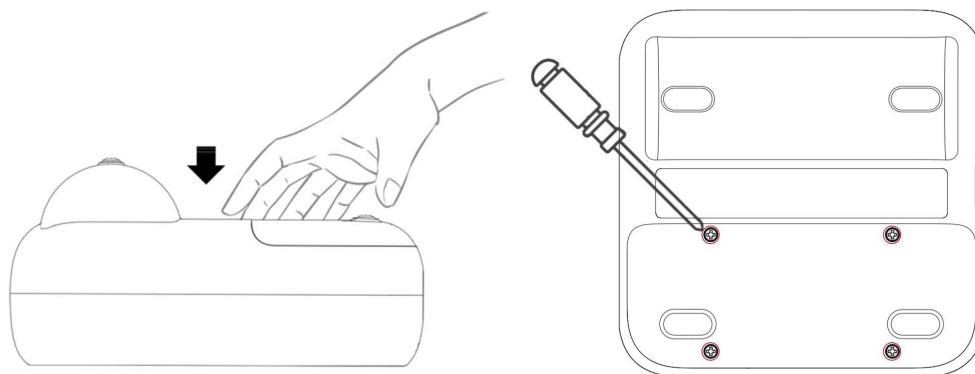


Abb. 9 Einsetzen der Batterie

Schritte:

- ▶ Legen Sie das Gerät mit der Oberseite nach unten auf eine weiche, ebene Fläche.
- ▶ Setzen Sie die (neue) Batterie in Pfeilrichtung in das Gerät, bis sie ihre Endposition erreicht hat, wie in der Abbildung dargestellt.
- ▶ Wenn die Batterie eingelegt ist, ziehen Sie die 4 Schrauben mit dem Kreuzschlitzschraubendreher des Batteriegehäuses wieder fest an und starten das Gerät nach 1 Minute einen Selbsttest. Befolgen Sie die Sprachanweisungen, um den Selbsttest des Geräts zu beenden.
- ▶ Wenn der Selbsttest ohne „X“ in der Statusanzeige beendet ist, ist das Gerät einsatzbereit.

ACHTUNG

Nach dem Einsetzen der Batterie zeigt die Statusanzeige möglicherweise „X“ an

- Wenn die Statusanzeige nicht „OK“ anzeigt, führen Sie die folgenden Schritte aus:
 - (1) Entnehmen Sie die Batterie und setzen Sie sie wieder ein ODER schalten Sie das Gerät wieder ein.
 - (2) Wiederholen Sie einen Geräteselbsttest.

6.3.5 Warnung zur Batteriekapazität



WARNUNG

Wenn Sie die Meldung hören

< Batterie fast leer. Bitte wenn möglich ersetzen >

können noch mindestens 6 Schocks mit maximaler Energie abgegeben werden. Bitte ersetzen Sie jedoch die Batterie oder laden Sie den Akku (nur BATTERY 3G) auf. Wenn Sie die Batterie nicht ersetzen, wird diese Sprachansage auch am Ende jedes HLW-Zyklus wiederholt.

6.3.6 Lagerung der Batterie

Wir empfehlen, das Gerät mit eingesetzter Batterie zu lagern und im Bereitschaftszustand zu halten.

NOTE

Wir empfehlen, das Gerät und die Batterie bei einer Temperatur zwischen 15 °C und 35 °C zu lagern, um die erwartete Lebensdauer zu gewährleisten.

6.3.7 Wartung und Austausch der wiederaufladbaren BATTERY 3G

Bitte verwenden Sie ausschließlich den mitgelieferten Ladeadapter.

Wenn der Akku aus dem Gerät entfernt wurde und über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, empfehlen wir, der Akku mindestens einmal im Monat aufzuladen, um die Batterielebensdauer zu erhalten.

6.3.8 Aufladen der BATTERY 3G

Wir empfehlen, den Akku in den folgenden Fällen zu laden:

- ▶ Nach jeder Verwendung
- ▶ Wenn die Ladeanzeige rot blinkt
- ▶ Wenn Sie die Sprachansage hören < **Batterie fast leer. Bitte wenn möglich ersetzen** >

Entfernen Sie die Abdeckung gemäß Abbildung 3 und schließen Sie den Adapter an das Gerät an. Die Anzeige an der oberen Vorderseite des Geräts leuchtet grün. Setzen Sie die Abdeckung nach dem Ladevorgang wieder auf.

6.4 Selbsttest

Der Gerätestatus wird über die Statusanzeige mit folgenden Bedingungen angezeigt.

Gerätestatus		Statusanzeige
Gerätestatus okay	Gerät ist einsatzbereit	
Gerätestatus nicht okay	Elektroden abgelaufen Elektrodenfehler Elektrodenstecker nicht eingesteckt Batterie nicht installiert Batterie fast leer Batteriefehler Gerätefehler	

6.4.1 Selbsttest beim Einschalten des Gerätes

Wird das Gerät eingeschaltet, wird ein Selbsttest durchgeführt, um alle Hauptfunktionen zu prüfen.

Kategorie Selbsttest	Inhalt des Selbsttests
Selbsttest beim Einschalten des Gerätes	Hauptsteuermodul, internes Leistungsmodul, Elektroden, Therapiemodul

6.4.2 Selbsttest beim Einlegen der Batterie

Wenn die Batterie installiert wird, führt das Gerät nach 1 Minute einen manuellen Selbsttest durch.

Kategorie Selbsttest	Inhalt des Selbsttests
Selbsttest beim Einlegen der Batterie	Hauptsteuermodul, Batterie, internes Stromversorgungsmodul, Elektroden, Therapiemodul, 1J Lade- und Entladefunktion, Maximal-Energie-Lade- und Entladefunktion, Lautsprecher, Tasten, Netzwerkmodul, Bluetooth-Modul

6.4.3 Regelmäßige automatische Selbsttests

Das Gerät führt regelmäßige Selbsttests durch, um sicherzustellen, dass das Gerät immer einsatzbereit ist.

Kategorie Selbsttest	Inhalt des Selbsttests
Täglich/Wöchentlich*	Hauptsteuermodul, Batterie, internes Leistungsmodul, Elektroden, Therapiemodul, Netzwerkmodul

Monatlich** (Erster Tag eines jeden Monats)	Hauptsteuermodul, Batterie, internes Leistungsmodul, Elektroden, Therapiemodul, Netzwerkmodul, 50 J Lade- und Entlademodul, Lautsprecher, Bluetooth-Modul, Temperatur
Halbjährlich** (Erster Tag im Januar und Juli)	Hauptsteuermodul, Batterie, internes Leistungsmodul, Elektroden, Therapiemodul, Netzwerkmodul, Maximal-Energie-Ladung und -Entladung, Lautsprecher, Bluetooth-Modul, Temperatur

* Der tägliche/wöchentliche Selbsttest ist auf „05:00 Uhr“ der Zeitzone am Testtag eingestellt. Die Selbsttestzeit kann auf eine andere Tageszeit eingestellt werden. Um den täglichen oder wöchentlichen Selbsttest zu ändern, wenden Sie sich an Ihren Händler oder an Metrax.

** Die monatlichen und halbjährlichen Selbsttests können geändert werden. Um das Datum zu ändern, wenden Sie sich an Ihren Händler oder an Metrax.

HINWEIS	Das Gerät ist nicht in der Lage, eine automatische Zeitzoneaktualisierung durchzuführen. Um die Zeitzoneneinstellung zu ändern, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder an Metrax.
HINWEIS	Eine regelmäßige Wartung und Sicherheitsprüfung ist nicht erforderlich, und das Gerät ist mit einer periodischen Selbsttestfunktion ausgestattet. Beachten Sie die landesspezifischen Vorschriften (z. B. MPBetreibV).

6.4.4 Interne Überwachung des Gerätestatus

Das Gerät führt kontinuierlich eine interne Funktions- und Sicherheitsüberwachung durch. Im Falle eines schwerwiegenden Fehlers oder einer Fehlfunktion des Geräts zeigt die Statusanzeige „X“ an und gibt regelmäßig einen Signalton aus. Bitte überprüfen Sie regelmäßig die Anzeige des Gerätestatus.

HINWEIS	Unter bestimmten Umständen kann dieses „X“ vorübergehend auftreten oder reversibel sein. In diesen Fällen können Sie durch erneutes Einlegen der Batterie einen Selbsttest durchführen, um das Problem zu beheben. Wenn es hilfreich ist, können Sie die Geräte weiter benutzen. Sollte dies nicht zur Lösung führen, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst, um Hilfe zu erhalten.
----------------	--

6.5 Sprachwahltaste

Um die Sprache der Sprachansagen auszuwählen, drücken Sie während des Betriebs die Sprachwahltaste. Das Gerät unterstützt optional bis zu 6 Sprachen. Wenn Sie die Sprachwahltaste drücken, wird die aktuelle Sprache kurz per Sprache angesagt. Bei Geräten mit LCD-/Touch-Display wird auch eine Sprachangabe auf dem Bildschirm angezeigt.

7 Verwendung des Geräts

HINWEIS	Das Therapieverfahren des Geräts wird gemäß den empfohlenen Richtlinien des European Resuscitation Council angewendet
----------------	---

 GEFAHR	Explosion
	Gefahr von Verbrennungen ➤ Verwenden Sie das Gerät nicht in explosionsgefährdeten Bereichen. ➤ Verwenden Sie das Gerät nicht in sauerstoffangereicherten Umgebungen. ➤ Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von brennbaren Materialien.

 WARNUNG	Körperverletzung Gefahr von Hautverbrennungen ➤ Entfernen Sie die Haare im Bereich der Elektrodenplatzierung. ➤ Trocknen Sie die Haut gegebenenfalls ab, bevor Sie die Elektroden anbringen.
--	--

7.1 Untersuchung und Vorbereitung des Patienten

Überprüfen Sie, ob der Patient bewusstlos ist und nicht normal atmet. Führen Sie die folgenden Schritte aus:

- ▶ Sprechen Sie den Patienten an und rütteln sie an seiner Schulter, um sein Bewusstsein zu prüfen.
- ▶ Wenn der Patient nicht reagiert, prüfen Sie, ob es Anzeichen von Atmung gibt. Überprüfen Sie gegebenenfalls die Atemwege.
- ▶ Notruf absetzen.
- ▶ Herzdruckmassage beginnen und sich Defibrillator holen lassen. Ist ein Defibrillator vorhanden, Gerät einschalten und Anweisungen folgen.
- ▶ Kleidung im Brustbereich entfernen und falls nötig, verwenden Sie den mitgelieferten Rasierer, um Haare auf der Brust an den Positionen der Elektroden zu entfernen.
- ▶ Falls die Haut nass ist, trocknen Sie sie mit dem Trockentuch aus dem Notfallset.
- ▶ Wenn sich auf der Brust Flusen, Staub oder Schmutz befinden, reinigen Sie sie mit dem mitgelieferten Trockentuch, bevor Sie die Elektroden anbringen.
- ▶ Elektroden wie auf der Abbildung gezeigt auf die entblößte und gereinigte Brusthaut aufkleben.

7.2 Prüfen Sie die Patientenkategorie

Das Gerät ist sowohl für Erwachsene als auch für Kinder geeignet. Für Patienten, die jünger als 8 Jahre alt sind oder weniger als 25 kg wiegen, verwenden Sie bitte den Kindermodus des Geräts.

HINWEIS	Die Therapie des Patienten sollte nicht verzögert werden, wenn das genaue Alter oder Gewicht des Patienten nicht bestimmt werden kann.
----------------	--

7.3 Einschalten des Geräts

Um das Gerät einzuschalten, drücken Sie die Einschalttaste. Das Gerät kann nur dann einen Defibrillationsschock abgeben, wenn es einen schockfähigen Herzrhythmus erkennt.

Beim Einschalten des Geräts werden die folgenden Aufforderungen ausgegeben:

< Eingeschaltet >

< Notruf absetzen >

< Elektroden wie abgebildet aufkleben >

Wenn die Elektroden in die Elektrodenbuchse eingesteckt und mit dem Patienten verbunden sind, werden folgende Aufforderungen ausgegeben:

< Eingeschaltet >

< Notruf absetzen >

< Rhythmusanalyse, Patient nicht berühren >

Wenn das Gerät eingeschaltet ist, erscheint auf dem Display die folgende Anzeige zusammen mit einer Sprachansage **< Notruf absetzen >** (nur bei Geräten mit Display):



Abb. 10 LCD-Anzeige bei eingeschaltetem Gerät (falls vorhanden)

Wenn der Patient jünger als 8 Jahre ist oder weniger als 25 kg wiegt, drücken Sie die Kindertaste, um den Kindermodus für die Therapie zu verwenden. Wenn sich das Gerät im Kindermodus befindet, leuchtet die Kindertaste. In diesem Modus ist die Schockenergie geringer als im Erwachsenenmodus.

7.4 Vorbereitung des Patienten

7.4.1 Ausziehen der Kleidung des Patienten

Falls Brusthaare die Haut bedecken, verwenden Sie den mitgelieferten Rasierer, um die Brusthaare an der Stelle zu entfernen, an der die Elektroden angebracht werden sollen.

7.4.2 Anbringen von Elektroden

Schritte:

- ▶ Öffnen Sie die Elektrodenverpackung.
- ▶ Entfernen Sie die Schutzfolie von einer der Elektroden und platzieren Sie die Elektroden dann sofort an der vorgesehenen Stelle. (Siehe Abb. 13 für Erwachsene und Abb. 14 für Kinder)
- ▶ Entfernen Sie dann die Schutzfolie von den zweiten Elektroden und bringen Sie sie an der angegebenen Stelle an.

Drücken Sie die Elektroden fest an, um einen guten Kontakt zu gewährleisten und Luftblasen unter den Elektroden zu vermeiden!

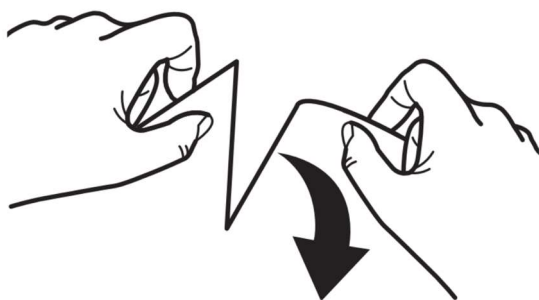


Abb. 11 Elektrodenverpackung öffnen

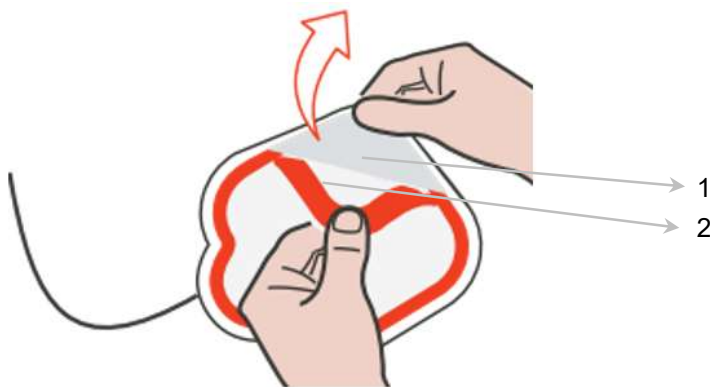


Abb. 12 Entfernen der Schutzfolie von den Elektroden

- (1) Schutzfolie der Elektroden
- (2) Elektroden

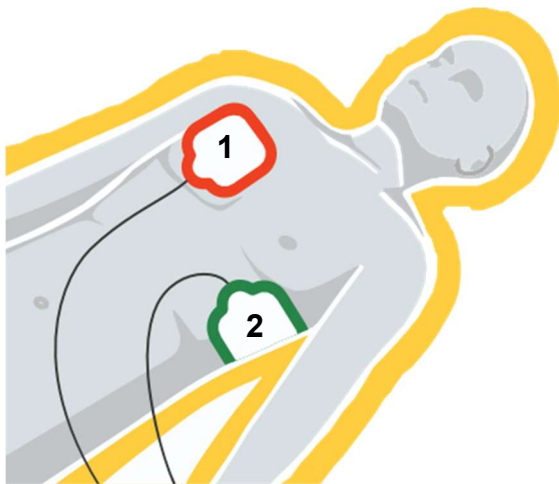


Abb. 13 Elektrodenposition bei Erwachsenen

Rot **1**: Im rechten Brustbereich, unterhalb des Schlüsselbeins und

Grün **2**: Auf der linken Seite der Brust, oberhalb der Herzspitze auf der Axillarlinie.

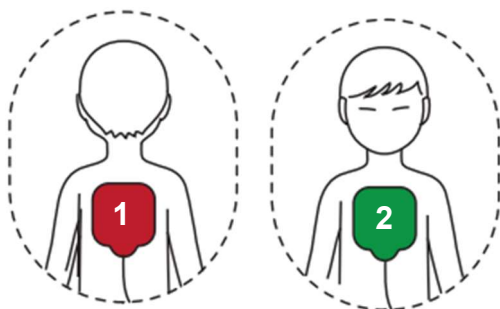


Abb. 14 Elektrodenposition bei Kindern

Rot **1**: auf dem Rücken in Höhe des Herzens

Grün **2**: in der Mitte der Brust

Das Gerät gibt Sprachansagen aus, die Sie beim Anlegen der Elektroden an den Patienten anleitet.

< Elektroden wie abgebildet aufkleben >

< Entfernen Sie alle Kleidungsstücke von der Brust des Patienten, Elektroden entpacken und wie abgebildet auf den freien Oberkörper aufkleben >

HINWEIS Wenn die Elektroden nach mehreren Sprachanweisungen nicht am Patienten angebracht werden, schaltet das Gerät automatisch auf Herz-Lungen-Wiederbelebung um. Siehe Kapitel 8 und Anhang für weitere Einzelheiten.
 Wenn die Elektroden gut am Patienten angebracht sind, werden die HLW-Anweisungen sofort unterbrochen und zur Rhythmusanalyse gewechselt.

HINWEIS Verwenden Sie ausschließlich eines der folgenden Elektrodenmodelle für die Defibrillation.

Herstellung	Handelsname	Modell	Bemerkung
Baisheng Medical Co., Ltd.	SavePads PLUS C	OBS-DE/P 303A1206	Siehe Anhang A für Details
	SavePads PLUS CS	OBS-DE/P 303A1207	



WARNUNG

Wenn die Elektroden nicht richtig angebracht sind, kann das EKG-Signal möglicherweise nicht analysiert werden

In diesem Fall gibt das Gerät eine Sprachansage aus:
< Elektroden wie abgebildet aufkleben >

Vermeiden Sie eine Beschädigung der Gelschicht der Elektroden

Verbrennungsgefahr der Haut

- Achten Sie darauf, die Gelschicht nicht zu berühren, bevor Sie die Elektroden am Patienten anbringen.
- Eine Beschädigung der Gelschicht kann zu Hautverbrennungen führen.



VORSICHT

- Verwenden Sie keine abgelaufenen oder beschädigten Elektroden, einschließlich beschädigter Verpackung.
- Überprüfen Sie die Gültigkeit anhand des Verfallsdatums.

7.5 Durchführung der EKG-Analyse

Wenn Elektroden aufgebracht werden, beginnt das Gerät automatisch mit der Rhythmusanalyse. Der Patient soll aus dem Gefahrenbereich gebracht, stabil gelagert und während der Analyse nicht berührt werden. Das Gerät gibt Sprachansagen aus:

< Rhythmusanalyse, Patient nicht berühren >

Der Algorithmus des Geräts wertet das EKG-Signal des Patienten aus, um festzustellen, ob eine Defibrillation erforderlich ist.

Wenn das Gerät externe Störungen (z. B. Schütteln des Patienten usw.) feststellt, die das EKG-Signal beeinträchtigen, gibt das Gerät folgende Sprachansagen aus:

< Patientenbewegung erkannt. Patient nicht berühren. >

Während des Prozesses der Herzrhythmusanalyse filtert das System zunächst das ursprünglich erfasste EKG-Signal, um die niederfrequente Basisliniendrift und die hochfrequenten Störgeräusche herauszufiltern, und beseitigt dann die möglichen Störungen im Signal, einschließlich Schütteln des Patienten, Atmung, Muskelkontraktion usw.

HINWEIS Die auf dem Display angezeigte EKG-Kurve dient der Identifizierung der Elektrodenanwendung und ist nicht für Diagnosezwecke bestimmt.

7.6 Defibrillation

- HINWEIS** Ein Schock wird nur abgegeben, wenn die Schocktaste leuchtet und gedrückt wird (für das halbautomatisierte Modell).
Die Defibrillation kann beim Patienten Muskelkontraktionen hervorrufen.
Wenn das Gerät aufgeladen und bereit zur Schockabgabe ist:
- Wird ein defibrillierbarer Rhythmus erkannt, bricht das Gerät die Defibrillation nicht ab.
 - Ändert sich der Herzrhythmus während der Analyse oder des Aufladens und ist kein Schock mehr erforderlich, wird der Defibrillationsvorgang automatisch ohne Schockabgabe beendet.

Wenn das Gerät eindeutig VF feststellt, empfiehlt es eine Defibrillation. Das Gerät gibt Sprachansagen aus:

myPAD Halbautomatisierter externer Defibrillator	myPAD Halbautomatisierter externer Defibrillator
 < Patient nicht berühren, blinkende Schocktaste drücken, jetzt Schock abgeben > Ein Dauerton und die Schocktaste blinkt „orange“ Drücken Sie die Schocktaste rechtzeitig entsprechend der Sprachanweisung	< Patient nicht berühren, Schock wird abgegeben in: Drei, zwei, eins > Automatische Schockabgabe ohne Aktionsbedarf

Nach der Schockabgabe gibt das Gerät bis zur nächsten EKG-Analyse Anweisungen zur Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) aus.

Defibrillation und Wiederbelebung werden nach den Richtlinien der ERC-Guidelines wiederholt.

Wenn das Gerät keinen schockfähigen Rhythmus findet, hören Sie:

< Kein Schock empfohlen >

< Sicherer Zugang zum Patienten >

< Herz-Lungen-Wiederbelebung >

 GEFAHR	Für Benutzer oder Dritte Auslösung von Herzrhythmusstörungen ➤ Vor und während der Defibrillation müssen alle an der Wiederbelebung Beteiligten zurücktreten und den Kontakt mit dem Patienten oder anderen möglichen elektrischen Leitern (z. B. Tragen) vermeiden.
---	---

7.7 Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW)

Das Gerät folgt den Empfehlungen der ERC-Leitlinien aus dem Jahr 2021, in denen die Vorgehensweise bei der Wiederbelebung für geschulte Ersthelfer und Laienhelfer unterschieden wird.

7.7.1 Herz-Lungen-Wiederbelebung für ausgebildete Ersthelfer

In den ERC-Leitlinien 2021 wird empfohlen, dass geschulte Ersthelfer nach der Herzdruckmassage zwei Beatmungen durchführen. Für geschulte Ersthelfer werden unterschiedliche Verfahren für Erwachsene und Kinder empfohlen. Für Erwachsene empfehlen die ERC-2021 Leitlinien 30 Herzdruckmassagen im Wechsel mit 2 Beatmungen. Für Kinder empfehlen die ERC-2021 Leitlinien 15 Herzdruckmassagen im Wechsel mit 2 Beatmungen. Im Kindermodus bieten wir verschiedene Konfiguration von 15 auf 30 Herzdruckmassagen + 2 Beatmungen. Um die Konfiguration zu ändern, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder den Kundendienst.

7.7.2 HLW für Ersthelfer

In den ERC-2021 Leitlinien wird empfohlen, dass ungeschulte erwachsene Ersthelfer während der Wiederbelebung keine Beatmungen durchführen, sondern nur kontinuierliche Herzdruckmassagen. Wenn der Ersthelfer keine gesonderte Ausbildung in pädiatrischer Basisreanimation absolviert hat, empfehlen die ERC-2021 Leitlinien Herzdruckmassagen mit 2 Beatmungen oder kontinuierliche Herzdruckmassagen bei Kindern während der HLW.

< Kein Schock empfohlen > oder < Schock wurde abgegeben >	
< Sicherer Zugang zum Patienten >	
< Herz-Lungen-Wiederbelebung >	
Erwachsenenmodus	Kindermodus
Kontinuierliche Herzdruckmassage	Kontinuierliche Herzdruckmassage
< 2 Minuten Herzdruckmassage >	< 2 Minuten Herzdruckmassage >
...	...
< Noch 10 Sekunden Herzdruckmassage >	< Noch 10 Sekunden Herzdruckmassage >
...	...
< Herzdruckmassage unterbrechen >	< Herzdruckmassage unterbrechen >

7.7.3 HLW-Konfiguration des Geräts

Die Standardkonfiguration der Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) entspricht Kapitel 7.7.1. Um die Konfiguration des Geräts auf „Nur Herzdruckmassagen“ gemäß Kapitel 7.7.2 zu ändern, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder den Kundendienst.

7.7.4 HLW-Metronom-Funktion

Während der Herzdruckmassage bietet das Gerät eine Metronomfunktion, die Sie bei der richtigen Frequenz der Herzdruckmassage anleitet. Bitte folgen Sie dem Rhythmus. Bei der Gerätekonfiguration gemäß Kapitel 7.7.1 wird die Beatmung durch zwei akustische Signale unterstützt.

HINWEIS	Wenn ein HLW-Zyklus beendet ist, startet das Gerät eine weitere Herzrhythmusanalyse.
----------------	--

Die Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) sollte immer durchgeführt werden, bis der Rettungsdienst eintrifft.

7.7.5 HLW-Qualitäts-Feedback

Dieses Kapitel gilt nur für die Elektroden mit HLW-Qualitäts-Feedback-Sensor.

Das Gerät liefert Sprachanweisungen über Echtzeit-Kompressionsrückmeldungen, wenn es an einen HLW-Qualitäts-Feedback-Sensor angeschlossen ist.

Wenn Sie während der Herzdruckmassage Elektroden mit HLW-Qualitäts-Feedback-Sensor verwenden, gibt das Gerät ein Feedback zur Kompressionsqualität in Form von Sprachanweisungen.

HINWEIS	Korrekturaufforderungen zur Tiefe der Thoraxkompression werden nur für erwachsene Patienten ausgegeben. Im Kindermodus sind HLW-Qualitäts-Feedback deaktiviert.
----------------	---

So bringen Sie den HLW-Qualitäts-Feedback-Sensor an

- Positionieren Sie den HLW-Qualitäts-Feedback-Sensor so, dass sich der Kompressionsbereich in der Mitte des Brustkorbs, zwischen den Brustwarzen, befindet.

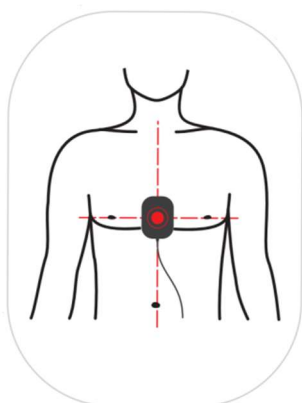


Abb. 15 Positionierung des HLW-Qualitäts-Feedback-Sensor

HINWEIS	Empfohlene Kompressionsfrequenz: 100–120/min Wenn die Kompression weniger als 100/min beträgt, werden Sprachansagen ausgegeben < Schneller drücken > Wenn die Kompression größer als 120/min ist, werden Sprachansagen ausgegeben < Langsamer drücken > Empfohlene Kompressionstiefe für Erwachsene: 5 – 6 cm Wenn die Kompressionstiefe weniger als 5 cm beträgt, ertönt eine Sprachansage < Tiefer drücken > Bei einer Kompressionstiefe von mehr als 6 cm ertönt eine Sprachansage < Flacher drücken >
----------------	--

7.8 Nach Gebrauch

Sie können das Gerät auf eine der beiden folgenden Weisen ausschalten:

- Drücken der Ein/Aus-Taste für ca. 3 Sekunden. Sie hören einen entsprechenden Piepton.
- Wenn das Gerät 30 Minuten lang keine Aktivität erkennt, schaltet es sich automatisch ab.

HINWEIS	Wenn das Gerät einen Patientenkontakt erkennt, schaltet es sich nicht automatisch aus.
----------------	--

Um das Gerät nach Therapie und Gebrauch stets einsatzbereit zu halten, führen Sie folgende Maßnahmen durch:

- ▶ Prüfen Sie nach jedem Gebrauch, ob das Gerät beschädigt ist.
- ▶ Reinigen Sie das Gerät und das Zubehör nach jedem Gebrauch. Desinfizieren Sie das Gerät und das Zubehör im Falle eines Infektionsrisikos, siehe Abschnitt 13.1.
- ▶ Elektroden austauschen, Batterie überprüfen und ggf. austauschen.
- ▶ Sollten Störungen oder Auffälligkeiten auftreten, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

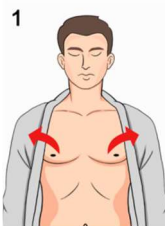
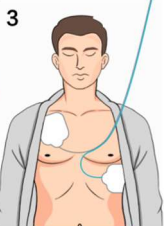
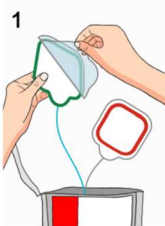
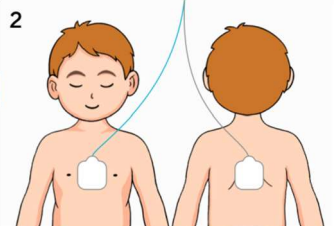
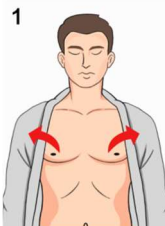
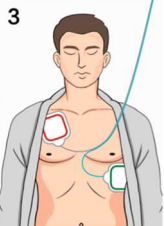
8 Zusätzliche Funktion

Siehe die Primedic myAED Config-Anleitung.

HINWEIS	Um Ihr Gerät mit der myAED Config App zu verbinden, ist während der Verbindung ein Bluetooth-Kopplungscode erforderlich. Der Kopplungscode entspricht den letzten 6 Ziffern der Seriennummer Ihres Geräts.
----------------	--

9 Sprachansagen und grafische Anleitung

Das Gerät gibt dem Benutzer während der Therapie Sprachanweisungen, Grafiken oder Animationen (falls verfügbar) aus.

Funktion/Therapie	Sprachaufforderungen	Modus	Grafische Anleitung
Gerät einschalten	< Eingeschaltet > < Notruf absetzen >		
Vorbereitung des Geräts	< Erwachsenenmodus > < Kindermodus > < Elektroden einstecken > < Elektroden wie abgebildet aufkleben >	Erwachsenenmodus Kindermodus	       
Vorbereitung des Patienten	< Elektroden wie abgebildet aufkleben >		  



Schockabgabe

**< Patient nicht
berühren >**



< Rhythmusanalyse >

**< Jetzt Schock
abgeben >**

**Halbautomatis-
ierter
Defibrillator**



ODER

**< Schock wird
abgegeben in: Drei,
zwei, eins >**

**Vollautomatisi-
erter
Defibrillator**



ODER

**< Kein Schock
empfohlen >**



HLW

**< Herz-Lungen-
Wiederbelebung >**

**< 2 Minuten
Herzdruckmassage >**

**HLW für
Laien Helfer**

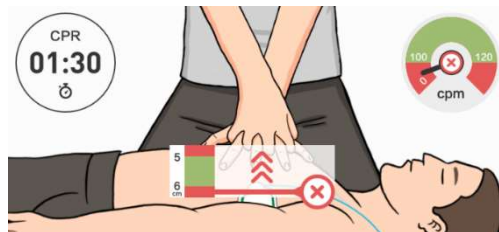


< Schneller drücken >

ODER

< Langsamer drücken >

(nur wenn die
Kompression bei
Verwendung des HLW-
Sensors nicht korrekt ist)



< Flacher drücken >

ODER

< Tiefer drücken >

(nur wenn die
Kompression bei
Verwendung des HLW-
Sensors nicht korrekt ist)



10 Datenverwaltung

10.1 Datenspeicherung

Das Gerät unterstützt die Speicherung folgender Daten:

Datentyp	Datenbeschreibung
Systemprotokoll	Seriennummer, Softwareversion, Gesamtbetriebsdauer, Batterieinformationen, Elektrodeninformationen, gesammelte Selbsttests, letztes Selbsttestergebnis, Fehlercode bei fehlgeschlagenem letzten Selbsttest
Therapieprotokoll	EKG aufzeichnen Aufgezeichnete Impedanz Daten zum abgegebenen Schock (Menge, Schockenergie) Notfallzeit, HLW-Dauer HLW-Qualitäts-Feedback-Daten (nur bei Geräten mit HLW-Qualitäts-Feedback-Sensor)
Ereignisprotokoll	Fehlerereignis, Warnereignis, Konfigurationereignis, Gerätestatusinformationen, Geräteanalyse, HLW-Qualitäts-Feedback-Informationen (nur für Geräte mit HLW-Qualitäts-Feedback-Sensor)
Audioprotokoll	Sprachansagen des Geräts
HINWEIS	Wenn der Speicher des Geräts voll ist oder die maximale Anzahl von Dateien erreicht ist, werden die ältesten Daten überschrieben.

10.2 Datenexport

Das Gerät unterstützt den Export von Daten vom Gerät auf ein Speichermedium. Diese Daten dürfen nicht für diagnostische Zwecke oder zur Therapie des Patienten verwendet werden.

Befolgen Sie diese Schritte, um Daten aus dem Gerät zu exportieren:

- ▶ Entfernen Sie den Elektrodenstecker aus der Elektrodenbuchse
- ▶ Stecken Sie einen USB-Stick in den USB-Anschluss im Innern der Elektrodenbuchse. Stellen Sie sicher, dass sich auf dem USB-Stick die gültige Metrax-Lizenzdatei befindet.
- ▶ Gerät einschalten
- ▶ Die Daten werden automatisch auf den USB-Stick exportiert.
- ▶ Sobald die Hintergrundbeleuchtung der Kindertaste kontinuierlich leuchtet, wurden die Daten erfolgreich exportiert.

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Händler oder Hersteller.

10.3 Konfiguration des Geräts

Das Gerät wird beim Hersteller oder Ihrem Händler konfiguriert. Sie können auch die myPrimedica Config APP verwenden, um die Grundeinstellungen des Geräts zu ändern.

HINWEIS	Um die Konfigurationen zu ändern, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder den Hersteller.
----------------	---

10.4 WLAN-Konfiguration

Das WLAN-Modul des Geräts ist optional. Das WLAN-Modul unterstützt die Fernverwaltung und -überwachung von Geräten. Um Unterstützung bei der WLAN-Konfiguration und bei Updates zu erhalten, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

HINWEIS	Die Datenübertragung vom Gerät zum Server über WLAN ist verschlüsselt.
----------------	--

10.5 LTE-Konfiguration

Das LTE-Modul des Geräts ist optional. Das LTE-Modul unterstützt die Fernverwaltung und -überwachung von Geräten. Um Unterstützung bei der LTE-Konfiguration und bei Updates zu erhalten, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

HINWEIS Die Datenübertragung vom Gerät zum Server über LTE ist verschlüsselt.

11 Zubehör

Das Zubehörmaterial, das mit dem Patienten in Berührung kommt, wurde einem Biokompatibilitätstest unterzogen und entspricht nachweislich der Norm ISO 10993-1.

 WARNUNG	Verwenden Sie ausschließlich das in diesem Kapitel beschriebene Zubehör. Die Verwendung von anderem Zubehör kann zu Schäden am Gerät führen oder die angegebenen Spezifikationen nicht erfüllen. Zubehör für den einmaligen Gebrauch ist nicht für die Wiederverwendung bestimmt. Die Wiederverwendung kann zu Komplikationen führen und die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
--	---

 VORSICHT	Das Zubehör erfüllt möglicherweise nicht die Leistungsspezifikationen, wenn es außerhalb der angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche gelagert oder verwendet wird. Wenn die Leistung des Zubehörs aufgrund von Alterung oder Umwelteinflüssen nachlässt, kontaktieren Sie autorisiertes Servicepersonal.
---	---

11.1 Behandlungszubehör

Name	Handelsname	Modell	Bemerkung
Elektroden	SavePads PLUS C	OBS-DE/P 303A1206	Defibrillationssicheres Anwendungsteil.
	SavePads PLUS CS	OBS-DE/P 303A1207	Einwegelektroden für Erwachsene und Kinder

HINWEIS **Lebensdauer der Elektroden**

Alle Elektrodenmodelle haben eine Haltbarkeit von bis zu 48 Monaten sowie eine zusätzliche Lagerfähigkeit von 12 Monaten. Bitte ersetzen Sie die Elektroden, bevor sie ablaufen. Die Elektroden sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und können nicht wiederverwendet werden. Bitte tauschen Sie die Elektroden sofort nach der Therapie aus.

Auswechseln der Elektroden

HINWEIS Nur eine unbeschädigte Elektrodenverpackung zum Austausch verwenden!

Ziehen Sie den Elektrodenstecker und entfernen Sie die abgelaufenen Elektroden. Verbinden Sie den Stecker der neuen Elektrodenverpackung mit dem Gerät. Einzelheiten zur Installation finden Sie auf der Verpackung der Elektroden.

11.2 Batterie

Name	Modell	Bemerkung
BATTERY 3C	NRL03C	12 V, 2,8 Ah, nicht wiederaufladbare Lithium-Batterie
BATTERY 3G	NRL03G	14,4 V, 2,95 Ah, wiederaufladbare Li-Ionen-Batterie

Austausch der Batterie

Die BATTERY 3C ist eine nicht wiederaufladbare Batterie mit einer Standby-Lebensdauer von bis zu 4 Jahren sowie einer zusätzlichen Lagerfähigkeit von 12 Monaten. Diese müssen vor Ablauf des Verfallsdatums ersetzt werden.

Die BATTERY 3G ist eine wiederaufladbare Batterie mit einer Lebensdauer von 12 Jahren. Laden Sie die Batterie bei geringer Kapazität auf und ersetzen Sie sie vor dem Ablaufdatum.

Die Methode des Batteriewechsels wird in Kapitel 6 beschrieben.

11.3 Ladeadapter (nur für wiederaufladbare Batterien)

Anwendbar für wiederaufladbare Batterien (BATTERY 3G). Das Gerät sollte in einer stabilen Position stehen, wenn es an das Stromnetz angeschlossen ist. Um das Gerät von der Stromversorgung zu trennen, ziehen Sie den Adapter von der Netzsteckdose ab und trennen Sie den Adapter vom Gerät. Achten Sie darauf, die Silikonabdeckung wieder aufzustecken.

Name	Parameter
Adapter für wiederaufladbare Batterie	Eingang 100 – 240 V, 50/60 Hz, max. 0,5 A Ausgang 5,0 V – 2,0 A

 **WARNUNG**

 Verwenden Sie zum Aufladen der BATTERY 3G nur den Hersteller-Adapter.

12 Fehlersuche

In diesem Abschnitt werden Probleme erläutert, die bei der Verwendung des Geräts auftreten können, und es wird erklärt, wie Sie Ihren Defibrillator in Bereitschaft halten können.

Problem	Mögliche Ursache	Was ist zu tun?
Einschalten nicht möglich	Die Batterie ist möglicherweise nicht im Gerät eingelegt.	Batterie einlegen.
	Die Batterie kann leer sein	Tauschen Sie die Batterie gemäß Kapitel 6.3 aus
Statusanzeige 	Interner Fehler	Entfernen Sie die Batterie und setzen Sie sie wieder ein, um das Gerät neu zu starten und einen Selbsttest durchzuführen.
	Die Elektroden sind nicht in den AED eingesteckt	Stecken Sie gemäß Kapitel 6.2 die Elektroden ein
	Die Elektroden sind abgelaufen	Auswechseln der Elektroden
	Die Batterie ist leer!	Tauschen Sie die Batterie gemäß Kapitel 6.3 aus
Sprachanweisungen < Batterie fast leer. Bitte wenn möglich ersetzen >	Batterie fast leer	Tauschen Sie die Batterie gemäß Kapitel 6.3 aus

Sollten Sie auf Probleme und Störungen stoßen, die schwer oder nicht selbst zu beheben sind, wenden Sie sich bitte an autorisiertes Servicepersonal.

12.1 Selbsttest durch den Benutzer

Falls Sie ein Problem oder eine Fehlfunktion am Gerät feststellen, können Sie folgende Schritte zur Überprüfung durchführen:

- Entfernen Sie die Batterie, warten Sie mindestens 1 Minute und setzen Sie sie dann wieder ein

oder

Schalten Sie das Gerät ein und drücken Sie innerhalb von 8 Sekunden nach dem Einschalten **dreimal** die Einschalttaste.

- Folgen Sie den Sprachanweisungen und grafischen Hinweisen, um den Selbsttest durchzuführen.
- Nach Abschluss des Selbsttests zeigt das Gerät das Testergebnis an. Bitte lassen Sie die Elektroden angeschlossen. Bei bestandenerm Test zeigt die Statusanzeige „OK“. Bei fehlgeschlagenem Test zeigt sie „X“.
- Wird ein „X“ angezeigt, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.

13 Reinigung, Service und Entsorgung

13.1 Reinigung

Das Gerät sollte nach jedem Gebrauch oder mindestens einmal jährlich gereinigt werden. Die Reinigungshäufigkeit sollte in Gebieten mit stark verschmutzter oder sandiger Umgebung erhöht werden.

Geprüfte Reinigungsmittel sind:

- Wasser
- Ethanol (75 %)

Um Ihr Gerät zu reinigen, beachten Sie bitte die folgenden Regeln:

1. Schalten Sie das Gerät aus.
2. Reinigen Sie das Status-Display mit einem weichen, sauberen Tuch.
3. Außenfläche des Geräts mit einem weichen, sauberen Tuch, das mit den empfohlenen Reinigungsmitteln angefeuchtet ist, abwischen.
4. Reinigungslösung mit einem sauberen Tuch trocknen.
5. Trocknen Sie Ihr Gerät an einem belüfteten Ort.
6. Kontrolle der Geräteoberfläche. Bei Verschmutzung sofort reinigen. Das Gerät darf nach der Reinigung nicht rosten, verblassen oder Flecken bekommen.

HINWEIS	Wenn Sie das Gerät in einem Krankenhaus oder Institut verwenden, überprüfen Sie bitte die Vorschriften Ihrer Behörde bezüglich der Gerätereinigung.
----------------	---

13.2 Serviceleistungen

Wir empfehlen, das Gerät regelmäßig einer Sichtprüfung zu unterziehen. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät, die Elektroden, die Batterie und alle anderen Zubehörteile unbeschädigt sind.

Bei Servicefragen wenden Sie sich bitte direkt an uns unter:

service@primedic.com

+49 741 257 275

13.3 Rückversand des Geräts

Verwenden Sie nach Möglichkeit die Originalverpackung. Sollte der Originalkarton nicht mehr verfügbar sein, verwenden Sie geeignete Verpackungsmaterialien, um das Gerät zu fixieren und gut zu verpacken, um das Gerät vor Stößen und Beschädigungen zu schützen.

Beachten Sie die nationalen und internationalen Versandvorschriften für Gefahrgut mit Lithiumbatterien. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Händler oder den Hersteller.

13.4 Entsorgung

 VORSICHT	Körperverschätzung Gefahr von Säureverätzungen ➤ Entsorgen Sie das Gerät, die Batterie und die Einzelteile gemäß den örtlichen Vorschriften.
---	--



Abb. 16 Entsorgung

In Übereinstimmung mit den Grundsätzen des Herstellers wurde Ihr Produkt unter Verwendung hochwertiger Materialien und Komponenten entwickelt und hergestellt, die recycelbar sind.

Recyceln Sie das Gerät am Ende seiner Lebensdauer über öffentlich-rechtlich registrierte Entsorgungsunternehmen (kommunale Recyclinghöfe). Die ordnungsgemäße Entsorgung dieses Produkts trägt zum Umweltschutz bei.

Durch die Registrierung der Metrax GmbH bei den zuständigen Behörden stellen wir sicher, dass die Entsorgung und Verwertung der von uns in Verkehr gebrachten Elektronikgeräte gemäß der EU-Richtlinie über die Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE-Richtlinie) gesichert ist.

Für Geschäftskunden in der Europäischen Union

Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler oder Lieferanten, wenn Sie elektrische und elektronische Geräte entsorgen möchten.

Anhang A: Technische Daten

DEFIBRILLATION

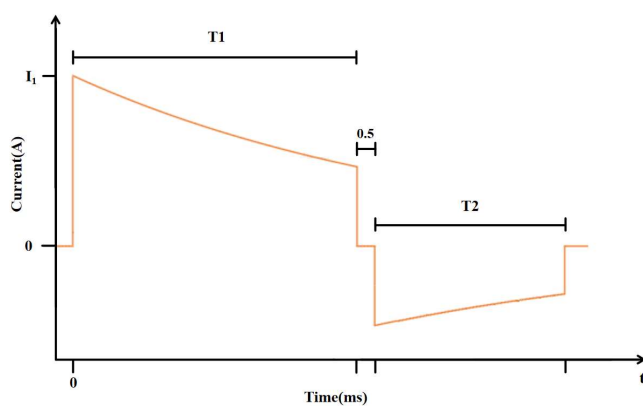
Betriebsarten	Halbautomatisierter externer Defibrillator Vollautomatisierter externer Defibrillator
Wellenform-Typ	Biphasisch abgeschnittene Exponentialkurve, Autokompensation entsprechend der Impedanz des Patienten
Optionale Ausgangsenergie	Für Erwachsene: 150 J, 170 J, 200 J Für Kinder: 50 J
Standard-Schockserie	Standard-Energiesequenz für Erwachsene: Stufe 1: 150 J Stufe 2: 170 J Stufe 3: 200 J Standard-Energiesequenz für Kinder: Stufe 1: 50 J Stufe 2: 50 J Stufe 3: 50 J Die Energiekonfiguration des letztgenannten Niveaus muss größer oder gleich der Energie des vorherigen Niveaus sein. Erfüllung der ERC-Leitlinien 2021 und der AHA-Leitlinien 2020 als Standard

Genauigkeit der
gelieferten Energie

Modus	Impedanz							
	Energie							
Kindermodus	50 J	43	50	52	52	52	50	48
	150 J	128	150	155	157	159	160	158
Erwachsenenmodus	170 J	147	170	178	184	188	189	184
	200 J	173	200	209	216	222	223	217

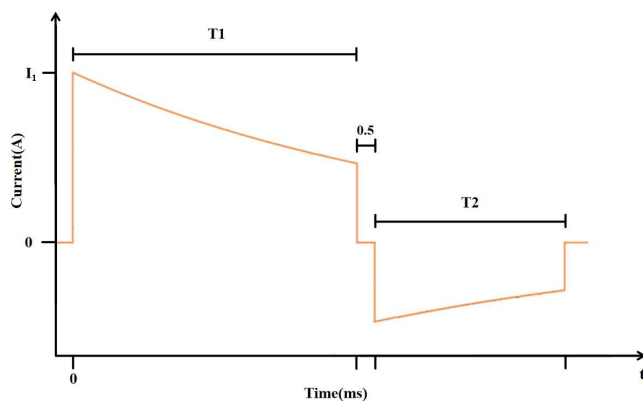
Daten in J mit einer Toleranz von $\pm 15\%$.

Wellenform-Parameter (200 J)



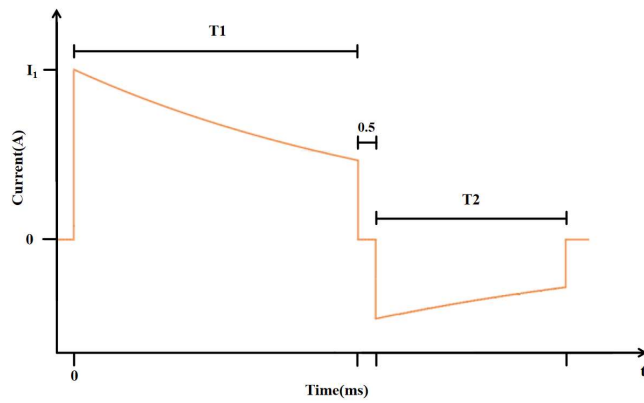
Impedanz	I_1/A	T_1/ms	T_2/ms	Energie/J
25 Ω	64	2,8	2,8	173
50 Ω	38	4,1	4,1	200
75 Ω	27	6,3	4,3	209
100 Ω	21	8,4	5,6	216
125 Ω	17	10,4	7	222
150 Ω	14	12	8	223
175 Ω	13	12	8	217

Wellenform-Parameter (170 J)



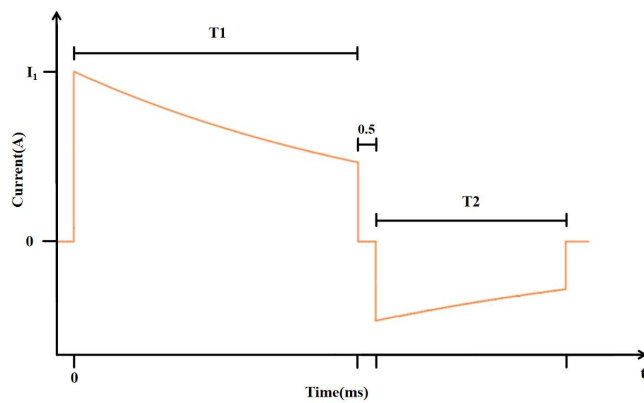
Impedanz	I_1/A	T_1/ms	T_2/ms	Energie/J
25 Ω	59	2,8	2,8	147
50 Ω	35	4,1	4,1	170
75 Ω	25	6,3	4,3	178
100 Ω	19	8,4	5,6	184
125 Ω	16	10,4	7	188
150 Ω	13	12	8	189
175 Ω	11	12	8	184

Wellenform-Parameter (150 J)



Impedanz	I1/A	T1/ms	T2/ms	Energie/J
25 Ω	55	2,8	2,8	128
50 Ω	32	4,5	4,5	150
75 Ω	23	6,3	5,0	155
100 Ω	18	8,0	5,3	157
125 Ω	14	9,7	6,4	159
150 Ω	12	11,5	7,7	160
175 Ω	11	12,0	8,0	158

Wellenform-Parameter (50 J)



Impedanz	I1/A	T1/ms	T2/ms	Energie/J
25 Ω	32	2,8	2,8	43
50 Ω	19	4,5	4,5	50
75 Ω	13	6,3	5,0	52
100 Ω	10	8,0	5,3	52
125 Ω	8	9,0	6,0	52
150 Ω	7	9,0	6,0	50
175 Ω	6	9,0	6,0	48

Dauer der Aufladung

Parameter des myPAD für das Laden bis zum ersten Schock:

- 1) neue BATTERY 3C
 Vom Einschalten bis zur Aufladung 150/200 J: nicht mehr als 17/22 s
 Von der AED-Analyse bis zur Aufladung 150/200 J: nicht mehr als 8/12 s
- 2) neue BATTERY 3G
 Vom Einschalten bis zur Aufladung 150/200 J: nicht mehr als 13/16 s
 Von der AED-Analyse bis zur Aufladung 150/200 J: nicht mehr als 5/8 s
- 3) BATTERY 3C nach 15-maligem Entladen der maximalen Energie
 Vom Einschalten bis zur Aufladung 150/200 J: nicht mehr als 17/22 s
 Von der AED-Analyse bis zur Aufladung 150/200 J: nicht mehr als 8/12 s
- 4) BATTERY 3G nach 15-maligem Entladen der maximalen Energie
 Vom Einschalten bis zur Aufladung 150/200 J: nicht mehr als 13/16 s
 Von der AED-Analyse bis zur Aufladung 150/200 J: nicht mehr als 5/8 s

Anwendbarer
 Impedanzbereich 25–200 Ω

ELEKTRODEN

Herstellung	Baisheng Medical Co., Ltd.
Handelsname und Modell	SavePads PLUS C OBS-DE/P 303A1206 (Erwachsene und Kinder ohne HLW-Qualitäts-Feedback-Sensor) SavePads PLUS CS OBS-DE/P 303A1207 (Erwachsene und Kinder mit HLW-Qualitäts-Feedback-Sensor)
Bereitschaftsbetrieb	Bis zu 48 Monate Lebensdauer + 12 Monate Lagerfähigkeit (Die Dauer des Bereitschaftsbetriebs wurde unter Umgebungsbedingungen von 25 °C verifiziert; höhere Umgebungstemperaturen können die Lebensdauer verkürzen.)
Gesamtfläche	117 $\pm$ 10 cm ²
Effektive Fläche	86 $\pm$ 10 cm ²
Länge des Kabels	1,40 $\pm$ 0,2 m
Maximale Anzahl von Defibrillationsschocks	50 Schocks
Positionierung der Elektroden	Die Platzierung der Elektroden hängt vom Alter des Patienten ab. Siehe Abschnitt 7.5.2 für Einzelheiten
HLW-Qualitäts-Feedback-Sensor	Vorkonnektiert per Kabel (nur für Elektroden mit HLW-Qualitäts-Feedback-Sensor)

SSCP

(Zusammenfassung
 der Sicherheit und
 klinischen Leistung)

Vorbereitung der EUDAMED-Verbindung läuft.

BATTERIE

Modell BATTERY 3C (NRL03C)

	BATTERY 3G (NRL03G)
Batterietyp	LiMnO ₂ , 12 V, 2,8 Ah, nicht wiederaufladbar (NRL03C) Li-ion, 14,4 V, 2,95 Ah, wiederaufladbar (NRL03G)
Bereitschaftsbetrieb	BATTERY 3C: Bis zu 48 Monate Lebensdauer + 12 Monate Lagerfähigkeit Zustand: Das Gerät wird mit einer neuen Batterie bei 20 ± 5 °C Umgebungstemperatur betrieben, wöchentlicher Selbsttest, kein Einschalten des Gerätes, keine Netzverbindung. BATTERY 3G: Bis zu 12 Jahre Zustand: Das Gerät wird mit einer neuen Batterie bei 20 ± 5 °C Umgebungstemperatur betrieben, wöchentlicher Selbsttest, kein Einschalten des Gerätes, keine Netzverbindung, weniger als 500 Ladezyklen.
Betriebszeit	BATTERY 3C Betriebsdauer: 9 Stunden mit einer neuen Batterie bei einer Umgebungstemperatur von 20 ± 5 °C, ohne Defibrillationsladungen oder -entladungen, mit niedriger Sprachlautstärke und einer Display-Helligkeit im Innenbereich. BATTERY 3G Betriebsdauer: 14 Stunden mit einer neuen Batterie bei einer Umgebungstemperatur von 20 ± 5 °C, ohne Defibrillationsladungen oder -entladungen, mit niedriger Sprachlautstärke und einer Display-Helligkeit im Innenbereich.
Schockanzahl	BATTERY 3C 130-mal mit 200 J bei einer neuen Batterie bei 20 ± 5 °C Umgebungstemperatur, Sprachlautstärke auf niedrig, Displayhelligkeit auf Innenraum eingestellt. BATTERY 3G 230-mal mit 200 J bei einer neuen Batterie bei 20 ± 5 °C Umgebungstemperatur, Sprachlautstärke auf niedrig, Displayhelligkeit auf Innenraum eingestellt.
Schockanzahl nach Erreichen des Haltbarkeitsdatums	Nach Erreichen des Haltbarkeitsdatums im Standby-Betrieb unter Lagerungsbedingungen wird die BATTERY 3C voraussichtlich noch etwa 6 Schocks abgeben können. Die BATTERY 3G soll bei voller Aufladung mehr als 6 Schocks abgeben können.
Verbleibende Ladung nach < Batterie fast leer > wird angesagt	Wenn die verbleibende Batteriekapazität niedrig ist, meldet das Gerät < Batterie fast leer >, wenn das Gerät eingeschaltet wird. Das Gerät kann mehr als 1 Monat lang im Standby-Modus bleiben. Das Gerät kann noch mindestens 10 Schocks mit je 150 J oder 6 Schocks mit je 200 J abgeben und dann 40 Minuten lang betrieben werden. (Das Gerät wird bei 20 ± 5 °C Umgebungstemperatur mit einer Batterie betrieben). Ist ein Aufladen nicht mehr möglich, schaltet das Gerät automatisch auf den Herz-Lungen-Wiederbelebungsmodus um.
SPEZIFIKATION FÜR DIE HLW-RÜCKMELDUNG	Bereich der Kompressionsfrequenz: 100–120/min. Genauigkeit der Kompressionsfrequenz: ±3. Bereich der Kompressionstiefe: 50–60 mm. Genauigkeit der Kompressionstiefe: ±5 mm oder ±10 %, je nachdem, welcher Wert größer ist.

USB-SPEZIFIKATION



USB-Anschluss	1 x USB Elektrodenbuchse: serieller Kommunikationsanschluss
---------------	--

WLAN-SPEZIFIKATION	(falls vorhanden)
---------------------------	-------------------

WLAN-Standard	IEEE 802.11 b/g/n
Frequenz	2,4 GHz
Maximale abgestrahlte Ausgangsleistung	20,5 dBm EIRP (HF-Leistung einschließlich maximalem Antennengewinn (3,37 dBi))
Drahtlose Übertragungsrate	Max. 150 Mbit/s

LTE-SPEZIFIKATION	(falls vorhanden)
--------------------------	-------------------

Kanal	LTE-FDD: B1/B3/B7/B8/B20/B28A LTE-TDD: B38/B40/B41
Sendeleistung	LTE-FDD: 23±2 dBm LTE-TDD: 23±2 dBm
Standard	3GPP E-UTRA Version 11

FARBDISPLAY	(falls vorhanden)
--------------------	-------------------

Typ	Farb-LCD-Display (nur für 675, 675A) Touch-LCD-Anzeige (nur für 678, 678A)
Arbeitsmodus	Auto, drinnen, draußen (Selbstanpassung der Display-Helligkeit basierend auf der Umgebungshelligkeit)
Größe	4,3 Zoll (10,9 cm)
Auflösung	800 x 480
EKG-Darstellung	1-Kanal

DATENSPEICHERUNG

Interner Speicher	8GB
EKG	160 Stunden
Ereignis	10 000 Ereignisse
Audioprotokoll	32 Stunden
HLW-Daten	160 Stunden
Selbsttestbericht	Mind. 3.650 Berichte
Protokolldaten	100.000 Ereignisse

MYAED CONFIG APP

Mindestanforderung an das Gerät	iOS	Android
CPU	2,5 GHz	2,0 GHz
RAM	3 GB	6 + 1 GB
Lagerung	64 GB	64 GB
Anzeige	1792 x 828	2408 x 1080
Bluetooth	5,0	5,1
OS	iOS14	Android 11

SICHERHEIT

Klassifizierung Gerät mit interner Stromversorgung, defibrillationssicherer Typ BF

Identifizierung



Das Produkt trägt das CE-Zeichen, das die Konformität mit den Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen von Anhang I dieser Richtlinie bestätigt.

Klassifizierung IP66

UMWELT-SPEZIFIKATION

Betriebsbedingungen	-5 bis 55 °C, 0 bis 95 % rel. Luftfeuchtigkeit, jedoch ohne Kondensation 540 bis 1062 hPa (Das Gerät kann mindestens 20 Minuten lang bei -20 °C betrieben werden, wenn es zuvor unter den gleichen Bedingungen gelagert wurde)
Kurzfristige Transport- und Lagerbedingungen (<1 Woche)	-30 bis 70 °C, 0 bis 95 % rel. Luftfeuchtigkeit, jedoch ohne Kondensation 510 bis 1062 hPa
Langfristige Transport- und Lagerbedingungen (≥1 Woche)	-5 bis 55 °C, 0 bis 95 % rel. Luftfeuchtigkeit, jedoch ohne Kondensation 510 bis 1062 hPa
Abmessungen (L x B x H)	670, 670A, 671, 671A: 151 mm x 151 mm x 73 mm (±2 mm) 675, 675A, 678, 678A: 151 mm x 151 mm x 76 mm (±2 mm)
Gewicht	670, 670A, 671, 671A: ca. 1,0 kg (±0,2 kg) 675, 675A, 678, 678A: ca. 1,1 kg (±0,2 kg)
Minimale Lebensdauer mit kombiniertem	Mindestens 4 Jahre bei Lagerbedingungen von 15–35 °C, Luftfeuchtigkeit ≤ 80 %, Luftdruck 540 bis 1060 hPa.

Gerät, Elektroden und Batterie

Falltest Test mit einer Höhe von 1,6 m.

Schocktest Erfüllt die Anforderungen von 10.1.3a), IEC 60601-1-12:2014+ AMD1:2020 und 10.1.3, IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 CSV

Vibrationsprüfung Erfüllt die Anforderungen von 10.1.3b), IEC 60601-1-12:2014+ AMD1:2020 und 10.1.3, IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 CSV

SOFTWAREINFORMATIONEN DES GERÄTS

Eingebettete AED-Software (Version: 01.00.00.00)

Anhang B: Garantie

Innerhalb der 8-jährigen Garantiezeit behebt der Hersteller kostenlos Mängel am Gerät, wenn diese auf Material- oder Herstellungsfehler beruhen. Das Gerät kann nach Wahl des Herstellers durch Reparatur oder Austausch wieder in seine ursprüngliche Funktion zurückversetzt werden.

Durch einen Garantieanspruch wird die ursprüngliche Garantiezeit nicht verlängert.

Gewährleistungs- und auch gesetzliche Gewährleistungsansprüche bestehen nicht, wenn die Brauchbarkeit des Gerätes nur unerheblich beeinträchtigt ist oder bei normaler Abnutzung oder Schäden, die nach dem Gefahrübergang infolge fehlerhafter oder nachlässiger Behandlung, übermäßiger Beanspruchung oder aufgrund besonderer äußerer Einflüsse entstehen, die nach dem Vertrag nicht vorausgesetzt sind. Gleiches gilt für unsachgemäße Änderungen oder Instandsetzungsarbeiten, die durch den Besteller oder Dritte vorgenommen werden.

Alle anderen Ansprüche gegen den Hersteller sind ausgeschlossen, es sei denn, sie beruhen auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit oder zwingenden gesetzlichen Haftungsnormen.

Im Garantiefall senden Sie das Gerät bitte mit einem Kaufnachweis (z. B. Rechnung) unter Angabe Ihres Namens und Ihrer Adresse an Ihren Händler oder an den Hersteller zurück.

Der After-Sales-Service der Metrax GmbH steht Ihnen auch nach Ablauf der Garantiezeit gerne zur Verfügung.

Anhang C: System zur Rhythmuserkennung

Das Rhythmuserkennungssystem des myPAD analysiert das EKG des Patienten und erkennt einen schockbaren oder nicht schockbaren Rhythmus.

Der Algorithmus

- Filterung von Störungen und Erkennung von Artefakten
- Berechnet verschiedene EKG-Signalparameter, einschließlich Frequenz- und morphologischer Parameter - unterdrückt Artefakte von implantierbaren Herzschrittmachern

Rhythmus-Kategorien

■ Schockbare Rhythmen:

Kammerflimmern (VF): Amplitude $\geq 0,2$ mV

Pulslose ventrikuläre Tachykardie (pVT)

■ Nicht schockbare Rhythmen: normaler Sinusrhythmus, supraventrikuläre Tachykardien, Vorhofflimmern/-flattern, Sinusbradykardie, idioventrikuläre Rhythmen, PVC (extraventrikuläre Kontraktion) charakteristischer Sinusrhythmus, Asystolie.

Rhythmus-Datenbank Quelle:

Die EKG-Auswertungsdaten in der Datenbank für die Algorithmusauswertung stammen aus der internationalen Standarddatenbank. Die EKG-Daten der einzelnen Datenbanken können unter <https://www.physionet.org> heruntergeladen werden. Um EKG-Daten für verschiedene Rhythmen zu sammeln, wurden die folgenden 8 Datenbanken ausgewählt, die im Folgenden beschrieben werden:

- VFDB: MIT-BIH Datenbank für bösartige ventrikuläre Ektopien
- CUDB: CU Datenbank für ventrikuläre Tachyarrhythmien
- MITDB: MIT-BIH Arrhythmie-Datenbank
- EDB: Europäische ST-T Datenbank
- SVDB: MIT-BIH Datenbank für supraventrikuläre Arrhythmie
- AFDB: MIT-BIH Datenbank für Vorhofflimmern
- LTAADB: Langzeit-AF-Datenbank
- SDDb: Holter-Datenbank für plötzlichen Herztod
- SHAOXING: Eine 12-Kanal-Elektrokardiogramm-Datenbank für die Arrhythmieforschung
- AHADB: Die Datenbank der American Heart Association
- NSTDB: Die MIT-BIH-Datenbank für Lärmbelastungstests
- MDB: Metrax GmbH Datenbank

Testergebnisse zur Leistung des mit dem myPAD-Algorithmus zur schockfähigen Rhythmusanalyse konfigurierten Geräts. Erfüllt die Anforderungen der IEC 60601-2-4.

Die Testergebnisse zu den Anforderungen der IEC 60601-2-4 sind unten aufgeführt.

Rhythmuskategorie	Anforderung	Testergebnis
Schockbar (Empfindlichkeit)		
VF	≥90 %	bestanden
VT, pulslos	≥75 %	bestanden
Nicht schockbar (Spezifität)		
Normaler Sinusrhythmus (NSR)	≥99 %	bestanden
Asystolie (ASYS)	≥95 %	bestanden
Sinusrhythmus, supraventrikuläre Tachykardie, Sinusbradykardie, Vorhofflimmern/Vorhofflattern, Herzblock, ventrikuläre autonome Rhythmen, Schrittmacherrhythmen mit Merkmalen einer ventrikulären Extrasystole (PVC)	≥95 %	bestanden
Positiv prädiktiver Wert	Nur Bericht	98,2 %
Falsch-positiv-Rate	Nur Bericht	0,9 %

Anhang D: EMC

Das Gerät erfüllt die Anforderungen von IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 und IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018.

HINWEIS	▶ Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die EMV und muss gemäß den unten aufgeführten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden. ▶ Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können dieses Gerät beeinträchtigen. ▶ Dieses Gerät ist für die Verwendung in professionellen Gesundheitseinrichtungen oder in der häuslichen Gesundheitsfürsorge bestimmt, wie z. B. in Restaurants, Cafés, Geschäften, Läden, Märkten, Schulen, Kirchen, Bibliotheken, im Freien (Straßen, Gehwege, Parks), in Wohnhäusern (Wohnsitze, Heime, Pflegeheime), Bahnhöfen, Busbahnhöfen, Flughäfen, Hotels, Herbergen, Pensionen, Museen, Theatern. Wenn das Gerät in einer speziellen Umgebung verwendet wird, z. B. in einer Magnetresonanztomographie-Umgebung, kann es durch den Betrieb von Geräten in der Nähe gestört werden.
---------	--

Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Phänomen der Emission	Standard und Niveau	HINWEIS
Abgestrahlte Emissionen	CISPR 11 Klasse B	Seine Funkfrequenzemission ist sehr gering, und die Möglichkeit von Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe ist sehr gering.
Leitungsgebundene Emissionen	CISPR 11 Klasse B	
Oberwellenemission	IEC 61000-3-2 Klasse A	--
Spannungsflimmern	IEC 61000-3-3	--

Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Phänomen der Immunität	Standard und Niveau	Niveau der Einhaltung
Elektrostatische Entladung (ESD)	IEC 61000-4-2 ±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung
Schnelle elektrische Transienten/Bursts	IEC 61000-4-4 ±2 kV 100 KHz Wiederholfrequenz	±2 kV 100 KHz Wiederholfrequenz
Überspannungseingang AC-Netzanschluss	IEC 61000-4-5 ±1 kV Leitung-zu-Leitung	±1 kV Leitung-zu-Leitung
Spannungseinbrüche und Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11 0 % UT für 0,5 Zyklen 0 % UT für 1 Zyklen 70 % UT für 25 Zyklen 0 % UT für 250 Zyklen	0 % UT für 0,5 Zyklen 0 % UT für 1 Zyklen 70 % UT für 25 Zyklen 0 % UT für 250 Zyklen
Netzfrequenz Magnetisches Feld	IEC-61000-4-8 30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz
Leitungsgebundene RF	IEC 61000-4-6 3 Vrms 0,15~80 MHz	3 Vrms 0,15~80 MHz

6 Vrms in ISM- und Amateurfunkbändern 0,15~80 MHz	6 Vrms in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15~80 MHz 80 % AM bei 1 kHz 80 % Index, bei 5 Hz* gemäß IEC 60601-2-4:2018 (Klausel 202).
---	---

UT ist der Netzwechselstrom vor der Anwendung des Impulsprüfpegels.

HINWEIS Wenn das Gerät innerhalb der in der Tabelle Leitfadens und Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit aufgeführten elektromagnetischen Umgebung betrieben wird, bleibt das Gerät sicher und erbringt die folgenden wesentlichen Leistungen: Energiegenauigkeit, HLW-Funktion, gespeicherte Daten.

Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Phänomen	Standard und Niveau		
Abgestrahlte RF	IEC 61000-4-3 Für EM-Felder: 10 V/m 80 MHz~2,7 GHz, 80 % AM bei 1 kHz, 20 V/m*, 80 bis 2500 MHz, 80 % AM bei 5 Hz*, gemäß IEC 60601-2-4:2018 (Klausel 202).		
Für Proximity-Felder von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten	Freq. MHz	Testlevel P: maximale Leistung, d: Entfernung, E: Immunitätsgrad	Niveau der Einhaltung
	385	P=1,8 W d=0,3 m E=27 V/m für TETRA400	P=1,8 W d=0,3 m E=27 V/m für TETRA400
	450	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m für GMRS460; FRS460	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m für GMRS460; FRS460
	710	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m für LTE Band 13, 17	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m für LTE Band 13, 17
	745		
	780		
	810	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m für GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850; LTE Band 5	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m für GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850; LTE Band 5
	870		
	930		
	1720	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m für GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE Band 1,3,4,35; UMTS	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m für GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE Band 1,3,4,35; UMTS
	1845		
	1970		
	2450	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m für Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m für Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7
	5240	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m für WLAN 802.11 a/n	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m für WLAN 802.11 a/n
	5500		
	5785		

Magnetische Annäherungsfelder (IEC 61000-4-39:2017)	30 kHz, 8 A/m, Verweilzeit (3 Sekunden), 134,2 kHz, 65 A/m, Verweilzeit (3 Sekunden) 13,56 MHz, 7,5 A/m, Verweilzeit (3 Sekunden)
---	---

HINWEIS	▶ Das Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts. ▶ Wenn das Gerät innerhalb der in der Tabelle Leitfaden und Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit aufgeführten elektromagnetischen Umgebung betrieben wird, bleibt das Gerät sicher und erbringt die folgenden wesentlichen Leistungen: Energiegenauigkeit, HLW-Funktion, gespeicherte Daten. ▶ Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Faktoren wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.
---------	--

Anhang E: Indexdiagramm

Abb. 1 Frontansicht	14
Abb. 2 Linke Seitenansicht	14
Abb. 3 Vordere Seitenansicht	15
Abb. 4 LCD-Anzeige während der Defibrillation	16
Abb. 5 LCD-Anzeige während HLW	17
Abb. 6 LCD-Anzeige während der HLW mit HLW-Qualitäts-Feedback-Sensor	17
Abb. 7 Elektrodenstecker mit Elektroden an das Gerät anschließen	18
Abb. 8 Entnehmen der Batterie	18
Abb. 9 Einsetzen der Batterie	19
Abb. 10 LCD-Anzeige bei eingeschaltetem Gerät (falls vorhanden)	23
Abb. 11 Elektrodenverpackung öffnen	23
Abb. 12 Entfernen der Schutzfolie von den Elektroden	24
Abb. 13 Elektrodenposition bei Erwachsenen	24
Abb. 14 Elektrodenposition bei Kindern	24
Abb. 15 Positionierung des HLW-Qualitäts-Feedback-Sensor	28
Abb. 16 Entsorgung	35

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.



Metrax GmbH

Rheinwaldstr, 22

78628 Rottweil

Germany

Phone: +49 741 257 0

E-Mail: info@primedic.com

Web: www.primedic.com

WEEE-Reg.-No.: 73450404

