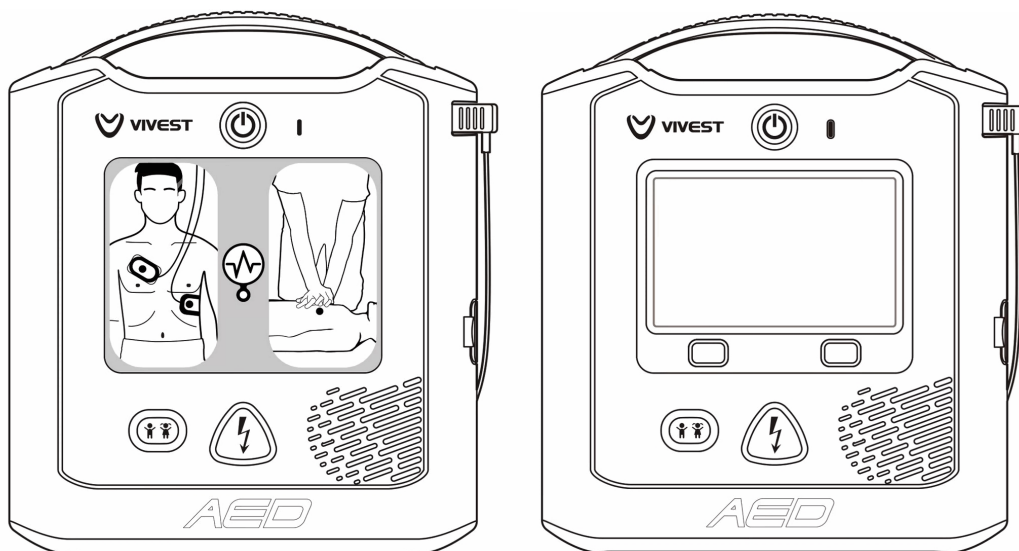




A1/A3

Automatisierter externer Defibrillator

Benutzerhandbuch



ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Benutzerhandbuch (German)

Vor dem Gebrauch

Vielen Dank für den Kauf dieses automatisierten externen Defibrillators (AED) der A-Serie.
Bitte lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden.

Ausführung: 1.1

Revisionsdatum: 2026/05/20



Name: ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Adresse: Einheit 401, 501, Gebäude Nr. 2, Zone B, SIP Biobay Phase 5,
Nr. 21, Dongyanli Straße, Suzhou Industriepark, 215123 Suzhou, Jiangsu,
VOLKSREPUBLIK CHINA

SRN: CN-MF-000015304 Tel.: +86-0512-65730937

Fax: +86-0512-65730937 E-Mail: service@vivest.cn



Name: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Adresse: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Deutschland

SRN: DE-AR-000000001



CE-Kennzeichnung: Gibt an, dass das Gerät der EU-Richtlinie 2017/745 entspricht

Urheberrecht und Erklärung

Dieses Handbuch gilt für den automatisierten externen Defibrillator A1/A3.

Das Urheberrecht an diesem Handbuch liegt bei ViVest Medical Technology Co., Ltd. (im Folgenden "VIVEST" genannt). Keine Organisation oder Einzelperson darf dieses Handbuch oder seinen Inhalt ohne die Genehmigung des Unternehmens in irgendeiner Form reproduzieren.

Das Unternehmen übernimmt keine Verantwortung für Verletzungen, die durch Nichtbeachtung der Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen oder Gebrauchsanweisungen in diesem Handbuch verursacht werden.

Das Urheberrecht an der Software in diesem Produkt liegt bei VIVEST. Diese Software ist durch Urheberrechtsgesetze und internationale Vertragsbestimmungen geschützt, die auf der ganzen Welt gelten. Ohne die Erlaubnis des Unternehmens darf keine Organisation oder Einzelperson diese Software kopieren, dekompilieren, bearbeiten oder deinstallieren, die von nichtautorisierten Menschen verstanden werden kann. VIVEST behält sich das Recht vor, Eigentümer der Software zu sein.

Für Informationen zu unseren Produkten wenden Sie sich bitte an VIVEST.

Illustrationen

Alle Abbildungen in diesem Handbuch dienen lediglich als Beispiele. Die Farbe des AED variiert je nach Land und Region.

Inhalt

1	Allgemeine Informationen	6
1.1	Angaben	6
1.2	Kontraindikationen	6
1.3	Verwendungszweck	6
1.4	Anforderungen an Servicepersonal	7
1.5	Leistungsbeschreibung	7
1.6	Produktmerkmale	7
1.7	Produktbeschränkungen	8
2	Sicherheitsvorkehrungen	9
2.1	Klassifizierung von Warnmeldungen	9
2.2	Warnungen	9
2.3	Platzierung des Geräts	13
2.4	Nebenwirkungen	13
3	Installation und Vorbereitung	14
3.1	Auspacken	14
3.2	Produktübersicht	14
3.3	Komponenten	14
3.4	Einsetzen oder entfernen der Batterie	17
3.5	Verbinden Sie die Elektroden mit dem AED	18
3.6	System Selbsttest	19
4	Verwendung eines automatisierten externen Defibrillator (AED)	20
4.1	Kurze Bedienungsschritte	20
4.2	Maßnahmen nach der Anwendung	23
5	Wartung und Fehlerbehebung	24
5.1	Tägliche Wartung	24
5.2	Batteriewartung	26
5.3	Transport	27
5.4	Entsorgung	27
5.5	Fehlerbehebung	27
6	Produktgarantie	30
7	Cyber-Sicherheit	31
7.1	Runtime-Umgebung	31
7.2	Datenschnittstelle	31
7.3	Benutzer-Zugriffskontrollsystem	31
7.4	Modus für den Datenaustausch	32
7.5	Sicherheitssoftware	33
7.6	Update zur Cybersicherheit	33
	Anhang 1 Zubehör	34
	Anhang 2 Symbole	35

Anhang 3 Glossare	37
Anhang 4 Technische Daten	39
Anhang 5 Defibrillations-Wellenform	43
Anhang 6 EKG-Analysesystem	45
Anhang 7 Elektromagnetisch Leitfaden zur Konformität	1
Anhang 8 Zusätzliche Informationen	6
Anhang 9 Kompatibles Zubehör	7

1 Allgemeine Informationen

Der automatisierte externe Defibrillator der A-Serie ist ein tragbares Gerät, das hauptsächlich für die Erste Hilfe bei Patienten mit Kammerflimmern, ventrikulärer Tachykardie und Verdacht auf plötzlichen Herzstillstand (SCA) eingesetzt wird. Es besteht aus einem Hauptgerät, einer nicht wiederaufladbaren Batterie und einem Paar Elektroden (Einweg-Defibrillationselektroden) .

In diesem Kapitel werden hauptsächlich allgemeine Informationen zu A1/A3 vorgestellt. Bevor Sie dieses Gerät verwenden, lesen Sie bitte dieses Handbuch sorgfältig durch, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Verwendung beherrschen und die Sicherheit von Patient und Bediener gewährleisten können.

1.1 Angaben

A1/A3 kann nur verwendet werden, wenn der Patient gleichzeitig die folgenden Symptome hat:

- Bewusstlos
- Keine Atmung oder abnormale Atmung
- Nicht ansprechbar

1.2 Kontraindikationen

A1/A3 darf nicht angewendet werden, wenn der Patient ansprechbar oder bei Bewusstsein ist.

1.3 Verwendungszweck

1.3.1 Verwendungszweck

Der automatisierte externe Defibrillator (AED) ist für den Einsatz bei Patienten mit Verdacht auf plötzlichen Herzstillstand (SCA) vorgesehen, die bewusstlos und nicht ansprechbar sind und nicht oder nur mit abnormaler Atmung atmen.

1.3.2 Vorgesehene Patientenpopulation

Das Gerät kann für Erwachsene und Kinder verwendet werden. Für Patienten unter 8 Jahren oder unter 25 kg Gewicht verwenden Sie den Kindermodus. Für alle anderen verwenden Sie den Erwachsenenmodus. Wenn Sie sich über das Alter oder Gewicht des Patienten unsicher sind, verzögern Sie die Behandlung nicht, verwenden Sie den Erwachsenenmodus.

1.3.3 Vorgesehene Benutzer

Das Gerät ist für die Verwendung durch Ersthelfer vorgesehen, die in Basic Life Support (BLS), Advanced Life Support (ALS) oder einem anderen ärztlich genehmigten Notfallmedizinprogramm geschult sind. Alternativ kann es unter Anleitung des Disponenten einer Notrufzentrale verwendet werden.

Anmerkung: Die Vorschriften für den Einsatz von Defibrillatoren sind je nach Land und Region unterschiedlich. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, alle relevanten Gesetze und Vorschriften einzuhalten.

1.3.4 Vorgesehene Einsatzumgebung

Das Gerät kann an öffentlichen Orten und in der häuslichen Gesundheitspflege eingesetzt werden.

1.4 Anforderungen an Servicepersonal

Das Servicepersonal muss geschult sein und über umfassende Kenntnisse und ein umfassendes Verständnis der in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Informationen verfügen. Darüber hinaus muss es vom Hersteller autorisiert sein.

1.5 Leistungsbeschreibung

Modell: Zu den Modellen gehören A1 und A3 (im Folgenden als "Gerät/ Geräte" bezeichnet, sofern nicht anders angegeben). Der A1 verfügt über LED-Leuchten, ein grafisches Bedienfeld und eine Sprachansage, während der A3 über ein LCD-Farbdisplay, Animationen, Sprachansagen und das Anzeigen von Texten verfügt. Beide Modelle gleichen sich und unterscheiden sich nur durch die Angaben über das LCD-Farbdisplay.

- Batterie: Nicht wiederaufladbare LiMnO₂ - Batterie, Kapazität 12 V/3000 mAh.

1.6 Produktmerkmale

Die am häufigsten verwendeten Funktionen und Merkmale des Gerätes zeigen sich wie folgt:

Sprach- und Lichtführung

Das Gerät führt den Bediener während der Rettung.

Der A3 verwendet ein LCD-Display, eine Animation, eine Sprachansage und das Anzeigen von Texten um den Bediener zu führen, während der A1 LED- Licht, ein grafisches Bedienfeld und eine Sprachansage verwendet.

Rhythmusanalyse (Genaue Unterscheidung zwischen schockbaren und nicht-schockbaren Rhythmen)

Das Gerät analysiert den Herzrhythmus automatisch, wenn die Elektroden richtig angebracht sind. Befestigen Sie die Elektroden bei pädiatrischen Patienten wie in der Abbildung gezeigt an Brust und Rücken.

Defibrillation (Defibrillationsbehandlung)

Wenn das Ergebnis der Rhythmusanalyse "Schock empfohlen" ist, lädt sich das Gerät automatisch auf die voreingestellte Energie auf und die Schocktaste kann zur Defibrillation gedrückt werden. Bei einer Impedanz von 50Ω gibt das A-Serie Gerät im Erwachsenenmodus eine Nennenergie von 150 J ab. Wenn der Kindermodus aktiviert ist, beträgt die abgegebene Energie 50 J.

Andernfalls wechselt das Gerät automatisch in die CPR-Phase und gibt Anweisungen für den Bediener.

Selbsttest-System

Das System kann automatisch Tasten, Lade- und Entladefunktionen, Batterien und andere Module des Geräts erkennen. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 3.6.

1.7 Produktbeschränkungen

Das Gerät ist ein selten verwendetes Gerät und es hat bestimmte Einschränkungen:



- Eine tägliche Funktionsüberprüfung ist erforderlich, um die Einsatzbereitschaft der Geräte zu gewährleisten. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 5.

2 Sicherheitsvorkehrungen

Dieses Kapitel bezieht sich auf die Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch und wichtige Gefahrenhinweise, um Unfälle zu vermeiden. Es ist wichtig zu verstehen, wie man einen automatisierten externen Defibrillator (AED) sicher verwendet. Bitte lesen Sie den folgenden Inhalt vor der Verwendung sorgfältig durch.

2.1 Klassifizierung von Warnmeldungen

Warnmeldungen werden im Allgemeinen in 3 Kategorien unterteilt, wie im Folgenden beschrieben:

 Gefahr	Weist auf dringende Risiken und unmittelbare Gefahren hin, die zu Verletzungen oder sogar zum Tod führen können.
 Warnung	Weist auf potenzielle Risiken oder Risiken hin, die durch unsichere Vorgänge verursacht werden, die zu Personen- oder Sachschäden führen können, wenn sie nicht vermieden werden.
Vorsicht	Wird verwendet, um Anweisungen oder Erinnerungen hervorzuheben, damit Benutzer dieses Gerät sicher bedienen können.

2.2 Warnungen



Gefahr

- 1) Das Gerät erzeugt während der Defibrillation eine hohe Spannung, ist jedoch mit Sicherheitsfunktionen ausgestattet, die es ermöglichen, dass es auch von Laien in Notfällen sicher und effektiv verwendet werden kann.
- 2) Der Austausch von Komponenten innerhalb des Gerätes kann nur vom Hersteller durchgeführt werden. Anderes Personal darf die Abdeckung nicht öffnen, um zu versuchen, das Gerät zu reparieren und Komponenten auszutauschen. Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlags.
- 3) Zerlegen oder modifizieren Sie das Gerät nicht, da dies sonst zu Verletzungen oder sogar zum Tod führen kann.



Gefahr

- 4) Andere medizinische Geräte, die keine defibrillationssicheren Anwendungsteile haben, sollten während der Defibrillation vom Patienten getrennt werden .
 - 5) Halten Sie während der Defibrillation Abstand zum Patienten und entfernen Sie alle mit dem Patienten verbundenen Metallgeräte. Andernfalls kann es zu einem Stromschlag kommen.
 - 6) Wenn die Defibrillationsenergie nicht normal freigesetzt wird, besteht möglicherweise die Gefahr eines Stromschlags oder einer Verletzung.
 - 7) Um Feuer oder Explosionen zu vermeiden, verwenden Sie das Gerät nicht in einer Umgebung mit brennbaren Gasen oder konzentriertem Sauerstoff.
 - 8) Laden Sie den Batterie nicht auf. Das Aufladen des Batterie kann zu Feuer oder Explosion führen.
 - 9) Verbrennen Sie den Batterie nicht. Das Verbrennen eines Batterie kann zu einem Brand oder einer Explosion führen.
 - 10) Führen Sie während des Betriebs keine Wartungsarbeiten am Gerät durch.
 - 11) Entfernen Sie die Batterie nicht, wenn das Gerät in den Rettungsmodus wechselt oder an einem öffentlichen Ort installiert ist.
-
-



Warnung

- 1) Nur Techniker, die professionell geschult und mit der Bedienung des Geräts vertraut sind, dürfen Erste-Hilfe-Defibrillationsmaßnahmen durchführen.
 - 2) Platzieren Sie das Gerät und die Kabel vorsichtig, um ein Ziehen an den Elektroden zu vermeiden, ein Stolpern oder Verheddern mit dem Patienten zu verhindern und dadurch Geräte- oder Personenverletzungen zu vermeiden.
 - 3) Platzieren und fixieren Sie das Gerät, um ein Herunterfallen zu verhindern. Wenn das Gerät einen Sturz hat, überprüfen Sie das Gerät unbedingt auf Beschädigungen.
 - 4) Verwenden Sie keine abgelaufenen oder trockenen Elektroden, da diese nicht vollständig auf der Haut haften können.
 - 5) Laden und entladen Sie das Gerät nicht wiederholt und schnell, es sei denn, dies ist während der Notfallbehandlung des Patienten erforderlich. Wenn der Gerätetest wiederholte interne Entladungen erfordert, warten Sie nach jeweils drei Entladungen mindestens eine Minute.
 - 6) Verbinden Sie die Elektroden nicht mit anderen Elektroden oder Metallgegenständen, die mit dem Patienten in Kontakt kommen. Es wird empfohlen, einen Abstand von mindestens 5 cm einzuhalten. Die leitfähige Gelbeschichtung der Elektroden kann an anderen Gegenständen
-
-



Warnung

- haften bleiben. Eine Defibrillation mit zu wenig Gel kann zu Hautverbrennungen unter den Elektroden führen.
- 7) Rasieren Sie vor der Defibrillation gegebenenfalls alle Körperhaare auf der Brust des Patienten. Übermäßige Körperbehaarung kann zu Hautverbrennungen führen.
 - 8) Wischen Sie die Haut des Patienten nicht mit Alkohol ab. Alkoholtupfer trocknen die Haut aus und verursachen Hautverbrennungen.
 - 9) Bei Patienten mit Herzschrittmachern kann die Empfindlichkeit des Geräts reduziert sein. Ein Herzschrittmacher kann zudem die Erkennung aller schockbaren Rhythmen durch den AED beeinträchtigen. Wenn Sie wissen, dass der Patient einen Herzschrittmacher trägt, platzieren Sie die Elektroden nicht in der Nähe des implantierten Geräts.
 - 10) Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es mit Flüssigkeit durchtränkt wurde oder sich viel Wasser auf der Geräteoberfläche befindet. Die leitfähigen Teile des Geräts dürfen nicht mit anderen leitfähigen Teilen (einschließlich der Erde) in Kontakt kommen.
 - 11) Führen Sie keine Funktionsprüfungen durch, wenn das Gerät an den Patienten angeschlossen ist, um einen versehentlichen Stromschlag zu vermeiden.
 - 12) Verwenden Sie zum Einweichen oder Reinigen der Pads keinen Alkohol oder andere Lösungen. Dies kann die Pads beschädigen und zu Fehlfunktionen des Geräts führen.
 - 13) Das Bewegen oder Tragen des Patienten während der Rhythmusanalyse kann zu Verzögerungen oder Fehlern bei der Diagnose führen.
 - 14) Die Pads sollten auf einer flachen Hautoberfläche und nicht auf einer faltigen Hautoberfläche platziert werden. Eine ungeeignete Platzierung beeinträchtigt die Herzrhythmusanalyse, was zu Fehlinterpretationen führen kann.
 - 15) Bei der Verwendung des Geräts muss der Bediener darauf achten, dass der Körper des Patienten (z. B. freiliegende Haut oder Kopf und Gliedmaßen) nicht mit leitfähigen Flüssigkeiten (z. B. Gel, Blut oder Kochsalzlösung) und Metallgegenständen (z. B. einem Bettgestell oder einer Trage) in Berührung kommt, um alternative Wege für den Defibrillationsstrom zu verhindern.
 - 16) Platzieren Sie das Gerät nicht in der Nähe von Geräten, die starke Hochfrequenzsignale (HF) aussenden. Hochfrequenzemissionen können zu einer fehlerhaften Analyse des Herzrhythmus führen.
 - 17) Verwenden Sie keine nicht zugelassenen Elektroden, Batterien oder anderes Zubehör. Die Verwendung nicht zugelassener Komponenten kann zu Fehlfunktionen des Geräts führen. Verwenden Sie nur das vom Hersteller in Anhang 1 angegebene Zubehör.
 - 18) Das Gerät funktioniert nicht, wenn die Batterie leer und/oder nicht installiert ist. Tauschen Sie die Batterie umgehend aus, wenn sie schwach oder überfällig ist.
 - 19) Wenn das Gerät bei höchster oder niedrigster Lagertemperatur gelagert und sofort in Betrieb genommen wird, können Leistung und Lebensdauer des Geräts von den Erwartungen abweichen.
-



Warnung

Das Gerät darf nicht außerhalb der in diesem Handbuch angegebenen Umgebungsgrenzwerte gelagert oder verwendet werden.

- 20) Bei unsachgemäßer Bedienung kann es zu Laufzeitfehlern kommen. Bitte befolgen Sie diese Anleitung sorgfältig.
 - 21) Nur Servicepersonal sollte das Gerät für Bluetooth und andere spezielle Tools konfigurieren . Die Verwendung von Bluetooth stellt kein Risiko für das Gerät oder seinen Betrieb dar.
 - 22) Wenn die Statusanzeige des Geräts aus ist, ersetzen Sie die Batterie, um das Gerät wiederherzustellen. Dies kann auf einen Batteriefehler zurückzuführen sein.
 - 23) Der Benutzer sollte alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats melden, in dem der Benutzer ansässig ist.
 - 24) Das Gerät darf nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden .
 - 25) Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf, um das Risiko des Einatmens oder Verschluckens kleiner Teile oder einer Strangulation durch die Kabel der Pads zu vermeiden.
 - 26) Benutzen Sie die Standardbatterie nicht für andere Zwecke als den vorgesehenen, da es sonst zu einer Entladung der Batterie kommen kann.
 - 27) Die Notarzt rufen einen AED an, wenn sie noch nicht Wissen, wie man einen AED verwendet, nachdem sie eine kurze referenz in der ad-liste gefunden haben.
 - 28) Führen Sie bei erwachsenen Patienten keine Thoraxkompressionen über den Elektroden durch.
-

Vorsicht

- 1) Sollte es zu Schäden am Gerät kommen, wenden Sie sich bitte zur Reparatur an den Hersteller.
 - 2) Bitte beachten Sie alle Vorsichts- und Warnhinweise am Gerät und Zubehör.
 - 3) Wenn das Gerät außerhalb des begrenzten Bereichs gelagert, transportiert oder verwendet wird, werden die Leistungsspezifikationen in dieser Bedienungsanleitung möglicherweise nicht erreicht.
 - 4) Das Gerät kann bei 50 °C betrieben werden, es wird jedoch empfohlen, es unter 40 °C zu verwenden, um Verbrennungen des Patienten zu vermeiden.
 - 5) Ein AED an einem öffentlichen Ort ist in der Regel jederzeit einsatzbereit und erfordert keine zusätzliche Batterie. Allerdings kann es in bestimmten Fällen hilfreich sein, eine Ersatzbatterie bereitzuhalten, falls der reguläre Batteriewechsel nicht rechtzeitig durchgeführt wird.
-

2.3 Platzierung des Geräts

Das Gerät sollte in der Nähe von Notfallausrüstung (z. B. Feuerlöscher, Erste-Hilfe-Kästen usw.) bei einer geeigneten Temperatur und geschützt vor Feuchtigkeit und Staub platziert werden. Bei der Platzierung des Gerätes sollten folgende Bedingungen eingehalten werden:

- Die Umgebungstemperatur, bei der das Gerät betrieben wird, sollte zwischen -40 °C und +70 °C liegen. Starke Temperaturschwankungen können die Lebensdauer der Batterie erheblich verkürzen und die Leistung der Elektroden beeinträchtigen.
- Stellen Sie das Gerät an einen trockenen Ort mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 5 % bis 95 %.
- Setzen Sie das Gerät keiner direkten Sonneneinstrahlung aus. Längere direkte Sonneneinstrahlung beschleunigt die Alterung des Geräts.
- Um eine Blockierung des Lautsprechers zu vermeiden, betreiben Sie das Gerät nicht in einer Umgebung mit Flusen oder Staub.
- Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe eines starken Magnetfelds auf.

2.4 Nebenwirkungen

Basierend auf klinischen Daten aus der Marküberwachung des betreffenden Geräts wurden keine Nebenwirkungen berichtet. Eine Literaturrecherche zu ähnlichen Geräten und eine SOTA-Bewertung ergaben potenzielle Nebenwirkungen, darunter Hautverbrennungen, Hautreaktionen, Hautausschlag und Wechselwirkungen mit Herzschrittmachern.

3 Installation und Vorbereitung

In diesem Kapitel werden hauptsächlich die Komponenten und die Erscheinungsstruktur des Geräts, die Funktionen der Tasten und Anzeigen des Bedienfelds sowie die Installation der wichtigsten Komponenten vorgestellt.

3.1 Auspacken

Um die Unversehrtheit des Geräts zu gewährleisten, nehmen Sie vorsichtig alle Komponenten aus dem Verpackungskarton und führen Sie die folgenden Schritte aus, um das Gerät zu überprüfen:

- 1) Überprüfen Sie, ob das Gerätegehäuse intakt ist.
- 2) Überprüfen Sie das Siegel und die Haltbarkeit der Elektroden.
- 3) Überprüfen Sie das Ablaufdatum der Batterie.

3.2 Produktübersicht

In diesem Kapitel werden die Komponenten, das Bedienfeld und die Bildschirmanzeige des Geräts beschrieben.

3.3 Komponenten

Das Gerät besteht aus Hauptgerät, Batterie und Pads. Bitte stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass alle Komponenten bereit sind.

3.3.1 Bedienfeld

Das Bedienfeld des A1 ist unten dargestellt:

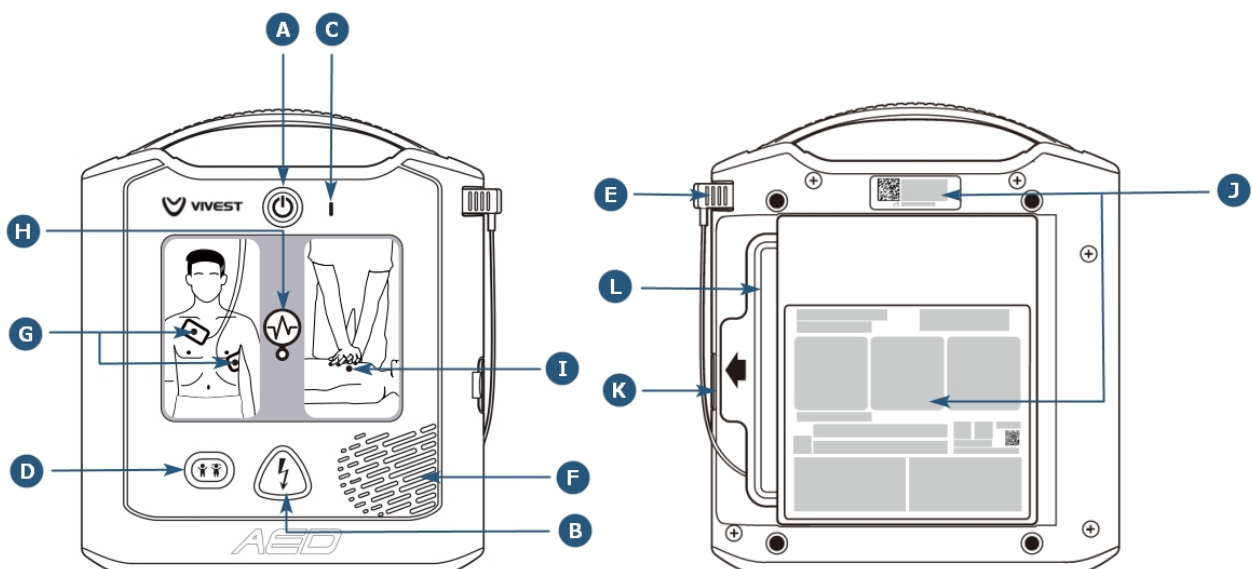


Abbildung 3-1 Einführung in die Vorder- und Rückseite des A1

Das Bedienfeld des A1 ist unten dargestellt:

Name	Beschreibung
A: Ein-/Ausschalter	Drücken Sie im Standby-Modus diese Taste, um in den Rettungsmodus zu wechseln. Drücken Sie im Rettungsmodus die Taste mindestens 3 Sekunden lang, um das Gerät herunterzufahren und in den Standby-Modus zurückzukehren.
B: Schock-Knopf	Diese Taste blinkt, wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, und kann gedrückt werden, um dem Patienten einen Elektroschock zu verabreichen.
C: Statusanzeige	Ein blinkendes grünes Licht zeigt an, dass das Gerät normal funktioniert. Ein blinkendes rotes Licht zeigt an, dass das Gerät defekt ist.
D : Kinder-Taste	Wenn Sie in den Kindermodus wechseln müssen, drücken Sie diese Taste und das Gerät fordert Sie auf, "Um in den Kindermodus zu gelangen, drücken Sie die Kindertaste 3 Sekunden lang" . Drücken Sie dann diese Taste 3 Sekunden lang und das Gerät wechselt in den Kindermodus. (Wenn Sie vom Kindermodus in den Erwachsenenmodus wechseln müssen, fahren Sie das Gerät herunter und starten Sie es neu.)
E: Elektrode-Kabelstecker	Der Pad-Kabelanschluss (nachfolgend „Pad-Anschluss“ genannt) ist bereits mit der Haupteinheit verbunden.
F: Lautsprecher	Gibt Sprachansagen oder Pieptöne aus.
G: Elektroden-Anzeige	Dieses Licht leuchtet immer, wenn das Gerät aktiviert ist, die Pads jedoch nicht an der Brust des Patienten befestigt sind oder die Haftung schlecht ist.
H: Indikator für die Herzrhythmus-analyse	Diese Leuchte leuchtet, wenn das Gerät den Herzrhythmus analysiert oder auf die Schockabgabe wartet. Dies bedeutet: „Patienten nicht berühren.“
I: CPR-Indikator	Wenn das Gerät in die CPR-Phase eintritt, ist das Licht immer eingeschaltet.
J: Gerätebezeichnung	Auf dem Geräteetikett ist die Geräteidentifikationsnummer und weitere gerätespezifische Informationen aufgeführt.
K: USB-Schnittstelle	Dies wird zum Exportieren von Daten, zur Unterstützung von Software-Updates und zum Einrichten von Parametern verwendet (nur für Servicepersonal).
L : Elektroden	Einweg-Universalelektroden.

Das Bedienfeld des A3 ist im Folgenden dargestellt:

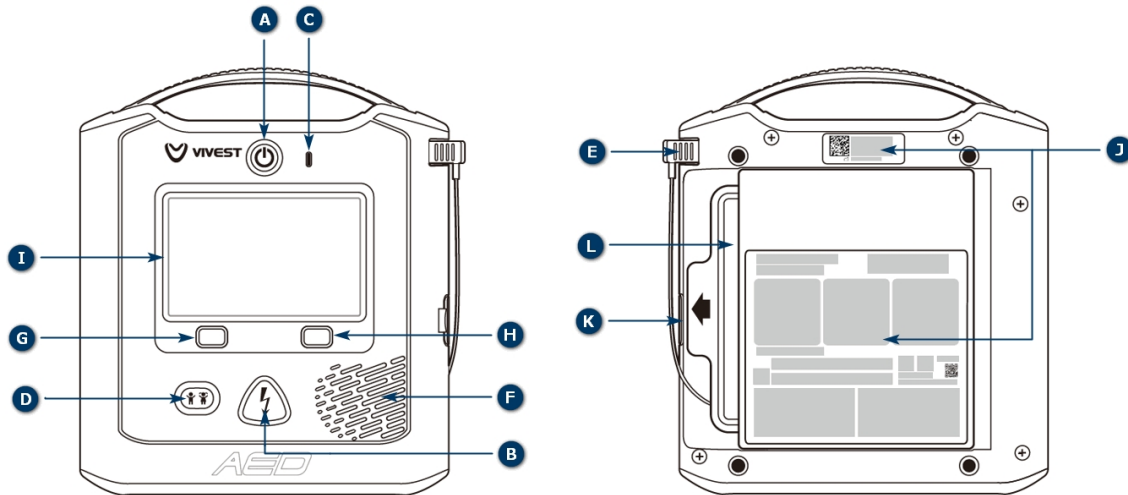


Abbildung 3-2 Einführung in die Vorder- und Rückseite des A3

Die grafische Beschreibung:

Name	Beschreibung
A: Ein-/Ausschalter	Drücken Sie im Standby-Modus diese Taste, um in den Rettungsmodus zu wechseln. Drücken Sie im Rettungsmodus die Taste mindestens 3 Sekunden lang, um das Gerät herunterzufahren und in den Standby-Modus zurückzukehren.
B: Schock-Knopf	Diese Taste blinkt, wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, und kann gedrückt werden, um dem Patienten einen Elektroschock zu verabreichen.
C: Statusanzeige	Ein blinkendes grünes Licht zeigt an, dass das Gerät normal funktioniert. Ein blinkendes rotes Licht zeigt an, dass das Gerät defekt ist .
D : Kinder-Taste	Wenn Sie in den Kindermodus wechseln müssen, drücken Sie diese Taste und das Gerät fordert Sie auf, "Um in den Kindermodus zu gelangen, drücken Sie die Kindertaste 3 Sekunden lang" . Drücken Sie dann diese Taste 3 Sekunden lang und das Gerät wechselt in den Kindermodus. (Wenn Sie vom Kindermodus in den Erwachsenenmodus wechseln müssen, fahren Sie das Gerät herunter und starten Sie es neu.)
E: Elektrode-Kabelstecker	Der Pad-Kabelanschluss (nachfolgend „Pad-Anschluss “ genannt) ist bereits mit der Haupteinheit verbunden.
F: Lautsprecher	Gibt Sprachansagen oder Pieptöne aus.
G: Info-Soft-Taste (links)	Im Rettungsmodus führt das Drücken dieser Taste den Bediener durch die Rettungsschritte.

Name	Beschreibung
H: Soft-Taste für die Sprache (rechts)	Im Rettungsmodus wird durch Drücken dieser Taste das Gerät zwischen den beiden vorhandenen Sprachen umgeschaltet.
I: LCD-Bildschirm	Zeigt Animationen und Textaufforderungen.
J: Gerätebezeichnung	Auf dem Geräteetikett ist die Geräteidentifikationsnummer und weitere gerätespezifische Informationen aufgeführt.
K: USB-Schnittstelle	Dies wird zum Exportieren von Daten, zur Unterstützung von Software-Upgrades und zum Einrichten von Parametern verwendet (nur für Servicepersonal).
L : Elektroden	Einweg-Universalelektroden.

3.3.2 Bildschirm-Anzeige

Der A3-Bildschirm wird im Folgenden angezeigt:

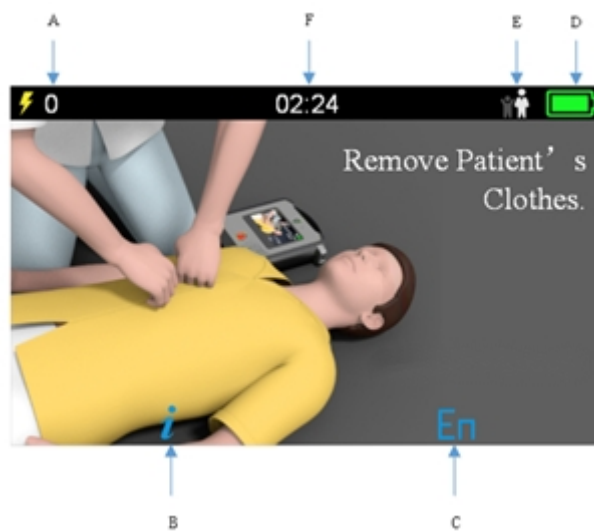


Abbildung 3-3 A3-Bildschirm

Die grafische Beschreibung:

Name	Beschreibung
A: Anzahl der Schocks	Zeigt die Gesamtzahl der aktuellen Schocks an.
B: Info-Symbol	Entspricht der linken Info-Softtaste auf dem Bedienfeld.
C: Symbol für die Sprachumschaltung	Entspricht der Soft-Taste für die richtige Sprache auf dem Bedienfeld.
D: Batteriebetrieb	Zeigt den Prozentsatz der verbleibenden Batterieleistung an.
E: Patiententyp	Aktuellen Patiententypanzeigen (Erwachsener/ Kinder).
F: Zeit	Zeigt die Laufzeit an.

3.4 Einsetzen oder entfernen der Batterie

Das Gerät verwendet eine nicht wiederaufladbare LiMnO₂-Batterie. Bei einer Umgebungstemperatur von 20°C kann der A-Serie mit einer neuen Batterie ≥ 200 Mal in einer effektiven Energie von 150J

geladen und entladen werden. Aufgrund unterschiedlicher Umgebungsbedingungen und Nutzungsmethoden kann die Batterielaufzeit unterschiedlich sein. Wenn Sie das Gerät mehrfach einsetzen, kann sich die Batterielaufzeit verkürzen.

3.4.1 Legen Sie die Batterie ein

Zum Einsetzen der Batterie stecken Sie das Ende der Batterie in das Batteriefach des Geräts und drücken Sie sie vollständig hinein. Stellen Sie sicher, dass die Batterieschnalle fest im Fach sitzt. Sobald die Batterie eingesetzt ist, startet das Gerät automatisch den Selbsttest, wie in Kapitel 3.6 beschrieben.

3.4.2 Entfernen Sie die Batterie

Wenn die Meldung „**Batterie schwach**“ als Aufforderung erscheint, ersetzen Sie den Batterie so schnell wie möglich. Stellen Sie vor dem Entfernen der Batterie sicher, dass sich das Gerät im Standby-Modus befindet. Befindet sich das Gerät im Rettungsmodus, halten Sie die Ein-/Aus-Taste länger als 3 Sekunden gedrückt, um in den Standby-Modus zu wechseln. Drücken Sie anschließend den Batterieverschluss und ziehen Sie die Batterie heraus.

3.5 Verbinden Sie die Elektroden mit dem AED

Überprüfen Sie, ob der Elektrode-Stecker mit der Buchse verbunden ist. Wenn nicht, befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, um die Elektroden anzuschließen.



Abbildung 3-4 Stecken Sie den Pads-Stecker ein

Überprüfen Sie vor dem Anschließen das Siegel und die Gültigkeitsdauer der Elektroden. Die Elektroden dürfen nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder die Elektroden abgelaufen sind. Tauschen Sie die Elektroden sofort aus.

Stecken Sie dann den Elektrode-Stecker in die Buchse. Achten Sie darauf, den Elektrode-Stecker so lange einzustecken, bis er vollständig in der Buchse sitzt.



Warnung

- 1) Verwenden Sie niemals beschädigte, zerknitterte und gefaltete Elektroden, da dies zu gefährlichen Strömen und unerwünschten Verbrennungen auf der Haut führen kann.

	2) Verwenden Sie die Elektroden nicht wieder. Bei wiederholter Anwendung kann es zu Leistungseinbußen oder Kreuzinfektionen kommen.
--	---

3.6 System Selbsttest

Das Gerät führt verschiedene Selbsttests durch, darunter einen manuellen Selbsttest, einen Selbsttest bei installierter Batterie, einen Selbsttest beim Einschalten und einen periodischen Selbsttest.


Selbsttesttyp	Beschreibung
Manueller Selbsttest	Vom Hersteller autorisiertes Servicepersonal kann bei Bedarf einen manuellen Selbsttest durchführen.
Selbsttest beim Einsetzen der Batterie	Sobald die Batterie eingesetzt ist, führt das Gerät einen Selbsttest durch. Nach Abschluss aller Prüfungen wechselt das Gerät in den Standby-Modus.
Selbsttest beim Einschalten	Das Gerät führt vor dem Gebrauch einen Selbsttest durch, sobald es eingeschaltet ist. Dadurch wird der Bediener über alle während des Selbsttests festgestellten Fehler informiert.
Regelmäßiger Selbsttest	Der regelmäßige Selbsttest wird täglich, wöchentlich, monatlich und vierteljährlich durchgeführt. Das Gerät führt automatisch einen Selbsttest gemäß der Standardzeit durch. Die Standardzeit für den täglichen Selbsttest ist 3 Uhr morgens.

Vorsicht	Das Gerät führt im Standby-Modus nur dann automatisch zur voreingestellten Zeit einen Selbsttest durch, wenn die Batterie eingelegt ist.
-----------------	--

Im Standby-Modus:

- Wenn das Gerät den Selbsttest besteht, blinkt die Statusanzeige grün und es ist einsatzbereit.
- Wenn das Gerät den Selbsttest nicht besteht, blinkt die Statusanzeige rot und das Gerät gibt einen Piepton aus und zeigt dadurch an, dass das Gerät gewartet werden muss. Bitte wenden Sie sich an den Hersteller oder an Ihren Fachhändler.

4 Verwendung eines automatisierten externen Defibrillators (AED)

 Warnung	<ol style="list-style-type: none">1) Berühren oder schütteln Sie den Patienten nicht während der Analyse des Herzrhythmus, da dies das Ergebnis beeinflussen kann.2) Während der Defibrillation darf niemand den Patienten berühren!3) Die Defibrillationselektroden müssen flach auf der Haut des Patienten angebracht werden. Geschieht dies nicht, kann dies möglicherweise zu einer fehlerhaften Herzrhythmenanalyse und zu einer falschen Interpretation der Defibrillation führen.4) Wenn sich beim Anbringen der Elektroden Luftblasen zwischen Elektroden und Haut des Patienten bilden, kann dies zu Verbrennungen führen.5) Achten Sie darauf, dass die Elektroden guten Kontakt mit dem Körper des Patienten haben, da schlechter Kontakt Hautverbrennungen verursachen kann.
---	--

4.1 Kurze Bedienungsschritte

1	Den Patienten beurteilen	Rufen Sie sofort Hilfe, nachdem Sie bestätigt haben, dass beim Patienten beide der folgenden Bedingungen vorliegen: <ul style="list-style-type: none">• Keine Reaktion• Keine Atmung oder abnormale Atmung
2	Das Gerät einschalten	Drücken Sie die Einschalttaste, um das Gerät einzuschalten. ★ Sprachansage : <i>Rufen Sie um Hilfe</i>

3 Patiententyp prüfen

Das Gerät startet standardmäßig im Erwachsenenmodus (Alter ab 8 Jahren oder Gewicht ab 25 kg).

Handelt es sich um ein Kind, drücken und halten Sie die Kinder-Taste 3 Sekunden lang, um in den Kindermodus zu wechseln (Alter unter 8 Jahren oder Gewicht unter 25 kg).

★ Sprachansage :

*Um in den Kindermodus zu wechseln, drücken Sie die Kindertaste 3 Sekunden lang
Kindermodus*

4 Patientenvorbereitung



Entfernen Sie die Oberbekleidung des Patienten:

- Achten Sie darauf, dass die Haut sauber und trocken ist.
- Entfernen Sie übermäßige Körperbehaarung, wenn notwendig.

★ Sprachansage :

Kleidung entfernen

5 Vorbereitung der Elektroden



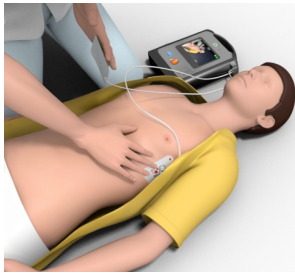
Nehmen Sie das Elektrodenpaket von der Rückseite des Geräts heraus, reißen Sie die Verpackung auf, entnehmen Sie die Elektroden und entfernen Sie anschließend die Schutzfolie von den Elektroden.



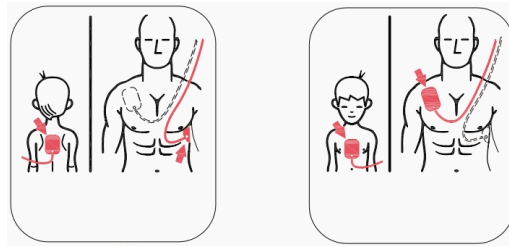
★ Sprachansage :

*Entfernen Sie die Pads-Verpackung von der Rückseite des AED
Verpackung aufreißen, Pads herausnehmen
Entfernen Sie den Liner von den Pads*

6 Anbringen der Elektroden



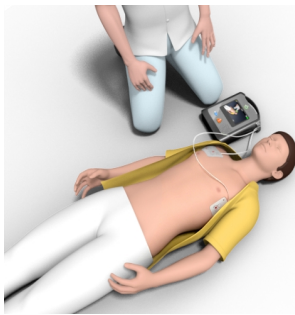
Befolgen Sie die Hinweise auf den Elektroden zum Anbringen.



★ Sprachansage :

Legen Sie die Pads auf die Brust des Patienten

7 Herzrhythmusanalyse



Berühren Sie den Patienten nicht und warten Sie, bis das Gerät den Herzrhythmus analysiert hat.

★ Sprachansage :

Berühren Sie den Patienten nicht, während Sie den Herzrhythmus analysieren

8 Schock empfohlen



Wenn das Gerät einen schockbaren Herzrhythmus erkennt, berühren Sie den Patienten nicht und drücken Sie die blinkende Schocktaste.

★ Sprachansage :

Schock empfohlen

Berühren Sie den Patienten nicht, drücken Sie die blinkende Schocktaste

Schock versetzt

9 Kein Schock empfohlen

Wenn das Gerät keinen defibrillierbaren Herzrhythmus erkennt, gehen Sie zu Schritt 10 über.

★ Sprachansage :

Kein Schock empfohlen

10 Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) durchführen Führen Sie die HLW gemäß den Geräteanweisungen durch.



★ Sprachansage :

Beginnen Sie mit der Herz-Lungen-Wiederbelebung

Du-Du-Du ...

Atmen-atmen

Du-Du-Du ...

4.2 Maßnahmen nach der Anwendung

Führen Sie nach der Rettung folgende Schritte durch:

- 1) Halten Sie die Einschalttaste 3 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät auszuschalten.
- 2) Reinigen Sie das Gerät, wenn notwendig. Hinweise dazu finden Sie in Kapitel 5.1.
- 3) Ersetzen Sie die Beläge durch neue.
- 4) Prüfen Sie die verbleibende Batteriekapazität und tauschen Sie die Batterie, wenn notwendig, aus.
- 5) Bringen Sie das Gerät zurück an seinen ursprünglichen Standort.

5 Wartung und Fehlerbehebung

Dieses Kapitel beschreibt die tägliche Wartung, den Transport, die Entsorgung und die Fehlerbehebung des Geräts. Einige dieser Vorgänge sollten vom autorisierten Servicepersonal durchgeführt werden.

5.1 Tägliche Wartung

Die erwartete Lebensdauer des Geräts beträgt 10 Jahre. Um die Zuverlässigkeit des Geräts zu gewährleisten, sollte das Servicepersonal während der Servicezeit regelmäßige Wartungs- und Inspektionsarbeiten durchführen.

Das Gerät minimiert den Wartungsaufwand durch umfangreiche Selbsttests und vereinfacht so den Wartungsprozess. Das Gerät überwacht seine wesentlichen Funktionen automatisch während des Betriebs und führt im Standby-Modus regelmäßig Selbsttests durch. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 3.6.

Durch tägliche Sichtprüfung der Statusanzeige erkennt das Servicepersonal, ob das Gerät den Selbsttest innerhalb der letzten 24 Stunden bestanden hat und ob es einsatzbereit ist. Um die Impedanz zu kalibrieren und die Genauigkeit der Entladeenergie zu überprüfen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Inhalt der Instandhaltung	Tägliche Wartung	Monatliche Wartung	Nach der Wartung
Überprüfen Sie die Statusanzeige	✓	✓	✓
Überprüfen Sie den Geräte- und Zubehörstatus	✓	✓	✓
Ersetzen Sie die Elektroden	/	/	✓
Überprüfen Sie die Batterieleistung und das Verfallsdatum	/	/	✓
Manueller Selbsttest	/	/	✓
Exportieren von Daten per USB-Gerät	/	/	✓



Warnung

Der automatisierte Defibrillator der A Serie hat KEINE internen Komponenten, die vom Benutzer gewartet werden können. ALLE internen Komponenten des Gerätes können nur vom Hersteller ausgetauscht oder erneuert werden. Eine andere Person darf die Abdeckung nicht öffnen, um das Gerät zu reparieren und interne Komponenten auszutauschen. Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlags. Batterien und Elektroden können hingegen vom Benutzer ausgetauscht werden.

5.1.1 Kontrolle Elektroden

Die Pads sind Einwegartikel. Das Servicepersonal sollte die Pad-Verpackung täglich auf Unversehrtheit der Versiegelung und Gültigkeit des Verfallsdatums überprüfen.

- Überprüfen Sie, ob die Pad-Verpackung beschädigt ist. Tauschen Sie die Pads bei Beschädigung umgehend aus.
- Überprüfen Sie, ob die Pads abgelaufen sind. Wenn dies der Fall ist, ersetzen Sie die Pads umgehend.
- Prüfen Sie, ob der Stecker des Pads eingesteckt ist. Falls nicht, stecken Sie ihn in die Anschlussbuchse.

Zusätzlich kann das Gerät die Gültigkeitsdauer der Pads durch einen Selbsttest erkennen. Sind die Pads abgelaufen, blinkt die Statusanzeige im Standby-Modus rot.

5.1.2 Überprüfen Sie die Standby-Statusanzeige

Die Standby-Statusanzeige des Geräts befindet sich oben in der Mitte des Bedienfelds und zeigt den Status des Geräts an.

- Das blinkende grüne Licht zeigt an, dass sich das Gerät im Normalzustand befindet und einsatzbereit ist.
- Das blinkende rote Licht zeigt an, dass das Gerät den Selbsttest nicht bestanden hat und gewartet werden muss. Bitte wenden Sie sich schnellstmöglich an den Kundendienst oder den Hersteller.

5.1.3 Überprüfen Sie Integrität und Sauberkeit

- Überprüfen Sie die Integrität des Geräts, siehe Kapitel 3.2.1.
- Prüfen Sie, ob der Griff des Geräts intakt ist.
- Prüfen Sie, ob das Gerät, insbesondere der Pad-Anschluss und die Pad-Anschlussbuchse, staubig oder schmutzig ist. Dies sollte nicht der Fall sein.
- Überprüfen Sie das Gerät auf Kratzer oder andere Beschädigungen, insbesondere im Bereich des Pad-Anschlusses und der Pad-Anschlussbuchse. Sollten Kratzer oder Beschädigungen festgestellt werden, wenden Sie sich zur Wartung an den Hersteller.

5.1.4 Batterie überprüfen

Das Gerät erkennt die verbleibende Batterieleistung und das Ablaufdatum durch einen Selbsttest. Bei abgelaufener oder schwacher Batterie blinkt die Statusanzeige im Standby-Modus rot. Bitte ersetzen Sie die Batterie umgehend.

Darüber hinaus sollte das Servicepersonal die Batterieleistung und Ablaufdatum nach Abschluss einer Rettung prüfen.

5.1.5 Reinigung

Als Reinigungsmittel stehen zur Verfügung:

- Wasser
- Ethanol 96 %

- Natriumhypochlorit (3%ige Chlorbleichlösung in Wasser)

Bitte entfernen Sie regelmäßig Staub und Schmutz von der Geräteoberfläche. Es wird empfohlen, das Gerät alle drei Monate zu reinigen oder die Reinigungsintervalle je nach Nutzungshäufigkeit des Geräts zu erhöhen.

Gehen Sie beim Reinigen folgendermaßen vor:

- 1) Schalten Sie die Stromversorgung aus, nehmen Sie die Batterie heraus und ziehen Sie die Defibrillationselektroden heraus.
- 2) Nehmen Sie mit einem sauberen, weichen und nicht scheuernden Tuch etwas Reinigungsmittel auf. Spritzen Sie kein Reinigungsmittel auf das Gerät.
- 3) Wischen Sie das Gehäuse, den Griff und den Bildschirm des Geräts ab.
- 4) Wischen Sie überschüssiges Reinigungsmittel mit einem trockenen Tuch ab.
- 5) Legen Sie das Gerät für mindestens 30 Minuten an einen kühlen und gut belüfteten Ort.
- 6) Stellen Sie sicher, dass das Gerät vollständig trocken ist, und setzen Sie dann die Batterie und die Pads ein.

Vorsicht	Reinigen Sie das Zubehör (Batterie, Elektroden) nicht.
-----------------	--

5.2 Batteriewartung

Die Batteriekapazität verringert sich im Standby-Modus, während des AED-Betriebs und über die Jahre hinweg, selbst wenn die Batterie nicht verwendet wird. Der AED überwacht kontinuierlich den Ladestand des Batteriepacks. Bei niedrigem Batteriestand erfolgen folgende Warnsignale:

- Akustisches Signal fünfmal pro Stunde mit fünf Sekunden Pause (bei ausgeschaltetem AED).
- Sprachausgabe „Batterie schwach, Batterie ersetzen“ (bei eingeschaltetem AED).
- Rote, blinkende Statusanzeige für niedrigen Batteriestand oder einen Selbsttestfehler.

Batteriesymbol/-zustand	Anzeige	Maßnahme
Schwache Batterie bei ausgeschaltetem AED	Fünfmal pro Stunde ertönt ein akustisches Signal vom AED, mit fünf Sekunden Pause zwischen den einzelnen Signaltönen.	Batterie ersetzen
Schwache Batterie während des Einschaltselfsttests	Aufforderung „ <i>Batterie schwach, Batterie ersetzen</i> “	Batterie ersetzen
Schwache Batterie oder anderer Selbsttestfehler bei ausgeschaltetem AED oder während des	Die Statusanzeige blinkte rot. Die Statusanzeige ist aus	Batterie ersetzen. Überprüfen oder ersetzen Sie die

Batteriesymbol/-zustand	Anzeige	Maßnahme
Selbsttests	und weist auf einen Betriebsfehler hin.	Defibrillationselektroden. Wenn die Statusanzeige weiterhin rot blinkt, wenden Sie sich an VIVEST, um einen Service zu erhalten.
Schwache Batterie bei eingeschaltetem AED	Aufforderung „ <i>Batterie schwach, Batterie ersetzen</i> “	Batterie so schnell wie möglich ersetzen
Leere Batterie	Die Statusanzeige ist aus und weist auf einen Betriebsfehler hin, wenn der AED ausgeschaltet ist.	Batterie ersetzen. Wenn die Statusanzeige weiterhin aus ist, wenden Sie sich an VIVEST.

5.3 Transport

Wenn das Gerät zu einer Wartungsstation transportiert werden muss, muss der Batterie aus dem Gerät entfernt und separat verpackt werden, bevor es zusammen mit dem Gerät versendet wird. Das Gerät kann mit normalen Versandmethoden transportiert werden, muss jedoch während des Transports vor starken Stößen, Vibrationen sowie Regen und Schnee geschützt werden.

5.4 Entsorgung

Nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer muss das Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Im Zweifelsfall wenden Sie sich an das örtliche Recyclingunternehmen.

Auch die Entsorgung der Pads und Batterien muss den entsprechenden Vorschriften entsprechen und sie müssen entsprechend den Anforderungen recycelt oder entsorgt werden.

5.5 Fehlerbehebung

Bitte lesen Sie sich folgende, mögliche Fehlermeldungen durch, um diesen zu beheben. Wenden Sie sich zur Reparatur an das Fachpersonal des Herstellers.

Versagen	Ursachen	Antwort	Nachricht
Das Gerät lässt sich nicht einschalten	Batterie ist nicht installiert	Installieren Sie die Batterie	N / A
	Ungültige oder abgelaufene Batterie	Ersetzen Sie die Batterie	N / A
	Mainboardfehler oder andere Faktoren	Wenden Sie sich für die Wartung an den Hersteller	N / A
Das Gerät schaltet sich	Ungültige oder abgelaufene Batterie	Batterie ersetzen	N / A

Versagen	Ursachen	Antwort	Nachricht
plötzlich ab	Mainboardfehler oder andere Faktoren	Wenden Sie sich für die Wartung an den Hersteller	N / A
Das Gerät gibt im Standby Modus ein Piepsignal von sich.	Das Gerät hat beim Selbsttest einen Fehler festgestellt	Wenden Sie sich für die Wartung an den Hersteller	N / A
Die Ladezeit der Defibrillation ist zu lang	Batterie-/Gerätefehler	Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und wenden Sie sich zur Wartung an den Hersteller.	N / A
	Unzureichende Batterie	Batterie ersetzen	N / A
Sprachansage „ <i>Batterie schwach</i> “	Unzureichende Batterie	Batterie ersetzen	N / A
Während des Ladevorgangs hebt das Gerät den Ladezustand automatisch auf.	Die Pads kleben nicht an der Brust des Patienten	Befestigen Sie die Elektroden an der Brust des Patienten	N / A
	Schlechter Kontakt zwischen Pads und Patient	Überprüfen Sie den Kontakt der Pads auf der Haut des Patienten	N / A
	Beschädigung der Pads, Kabeln oder Pad-Steckern	Pads ersetzen	N / A
	Beschädigung der Pad-Buchse	Wenden Sie sich für die Wartung an den Hersteller	N / A
Die Statusanzeige leuchtet nicht	Unzureichende Batterie	Batterie ersetzen	N / A
	Beschädigung der Statusanzeige	Wenden Sie sich für die Wartung an den Hersteller	N / A
USB funktioniert nicht richtig	USB-Gerätefehler	USB-Gerät ersetzen	N / A
	Schlechter USB-Kontakt	USB erneut anschließen. Wenden Sie sich zur Wartung an den Hersteller	N / A
	Mainboardfehler oder andere Faktoren	Wenden Sie sich für die Wartung an den Hersteller	N / A
Selbsttest beim Einschalten fehlgeschlagen	Defibrillationselektroden abgelaufen	Elektroden ersetzen	<i>“Elektroden überfällig”</i>
	Schwache Batterie	Batterie ersetzen	<i>“Schwache Batterie”</i>

Versagen	Ursachen	Antwort	Nachricht
	Mainboardfehler oder andere Faktoren	Kontaktieren Sie den Hersteller für die Reparatur	„Geräteausfall“

6 Produktgarantie

Der Hersteller bietet während der Garantiezeit einen Garantieservice.

Sobald Sie eine Garantieleistung in Anspruch genommen haben, sind Sie verpflichtet, einen Kaufbeleg vom Verkäufer vorzulegen.

Die Garantie erlischt in folgenden Fällen:

- Verstoß gegen Anweisungen.
- Betriebsfehler.
- Unsachgemäße Verwendung oder Handhabung.
- Nicht autorisiertes Personal hat das Gerät repariert.
- Höhere Gewalt wie beispielsweise Blitzeinschläge.
- Transportschaden durch unsachgemäße Verpackung bei Rücksendung.
- Keine Wartung.
- Schäden durch übermäßige Beanspruchung (z.B. Batterien, Einwegartikel usw.).
- Verwendung von nicht originalen Zubehörteilen.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, nach seiner Wahl Mängel auszuschließen, fehlerfreie Komponenten zu liefern oder den Kaufpreis aufgrund von Produktfehlern angemessen zu senken.

Wenn die Garantie erlischt, übernimmt der Hersteller keine Transportkosten.

Der Hersteller haftet nicht für Verletzungen, die durch Verstoß des Bedieners gegen die Bedienungsanleitung, Missbrauch oder unsachgemäße Handhabung verursacht wurden.

Die gesetzlichen Gewährleistungsanforderungen bleiben hiervon unberührt.

7 Cyber-Sicherheit

Dieses Kapitel enthält hauptsächlich Informationen zur Cybersicherheit.

7.1 Runtime-Umgebung

7.1.1 Hardware-Umgebung

- CPU: STM32-Serie
- Arbeitsspeicher : 2 MB
- ROM : Flash, 64 MB
- Anzeigegeräte: LED-Anzeige, LCD-Anzeige
- E/A-Ausstattung: LED, Lautsprecher

7.1.2 Software-Umgebung

- Laufzeitsystem: FreeRTOS V10.6.0
- Erforderliche Software: Dateisystem
- Passende Software: Nicht erforderlich
- Antivirensoftware: Nicht erforderlich

7.1.3 Netzwerkumgebung

Dieses Gerät verfügt über einen Wartungsmodus und einen Rettungsmodus.

Unter normalen Umständen schaltet der Bediener das Gerät ein und wechselt in den Rettungsmodus. In diesem Modus ist die USB-Schnittstelle nicht der Betriebsumgebung ausgesetzt, Bluetooth ist deaktiviert und es gibt keine Netzwerkumgebung.

Im Wartungsmodus kann das Servicepersonal eine Verbindung über Bluetooth und die USB-Schnittstelle herstellen.

Wartungsmodus: BLE5.0

- Netzwerkarchitektur: CS
- Netzwerktyp: PAN
- Bandbreite: 10 kbps

Rettungsmodus: KEINE Netzwerkumgebung

7.2 Datenschnittstelle

Das Gerät verfügt über 2 Datenschnittstellen, darunter eine USB-Schnittstelle und Bluetooth.

Die Abdeckung der USB-Schnittstelle ist verschraubt. Öffnen Sie die Abdeckung bei Bedarf mit einem Werkzeug, um an die USB-Schnittstelle zu gelangen.

7.3 Benutzer-Zugriffskontrollsystem

Der Betreiber des AED-Gerätes muss im Rahmen des Medizinproduktegesetzes sicherstellen, dass mit dem AED bei Bedarf eine Behandlung durchgeführt werden kann.

Benutzertyp	Verantwortung	Erfordernis	Zugriffsrechte
Anwender	Retten Sie Patienten mit A1/A3	Verfügen über eine professionelle Ausbildung in Defibrillation und Erster Hilfe.	/
Servicepersonal	Installieren Sie das A1/A3-Gerät, verbinden Sie das Gerät mit der angegebenen Software, um Parameter zu konfigurieren, Daten zu exportieren und die Software des Hauptgeräts zu aktualisieren	Wurden vom Hersteller professionell geschult und haben die Autorisierung des Herstellers erhalten.	Konfigurieren Sie alle Parameter.

Vorsicht	<ol style="list-style-type: none"> 1) Die Netzwerkschnittstelle und die Datenschnittstelle des Geräts sind für Endbenutzer nicht zugänglich. 2) Arbeiten im Zusammenhang mit der Cybersicherheit dürfen nur durch oder unter der Leitung des Servicepersonals durchgeführt werden!
-----------------	--

7.4 Modus für den Datenaustausch

7.4.1 Bluetooth-Übertragung

A1/A3 im Wartungsmodus können durch die Autorisierung zum Einschalten von Bluetooth und Tool-Software für die Dateninteraktion verifiziert werden, um die Konfiguration zu ändern, die Firmware zu aktualisieren und Daten zu exportieren.

Im Selbsttestprozess kann A1/A3 aktiv eine Dateninteraktion mit dem Datenerfassungsterminal über Bluetooth initiieren und überträgt die Selbsttestdaten an das Datenerfassungsterminal. Das Gerät prüft auch die Gültigkeit des Datenerfassungsterminals und verbindet nur legitime Datenerfassungsterminals.

7.4.2 USB-Daten exportieren

A1/A3 unterstützt ausschließlich USB-Geräte mit USB 2.0, FAT32-Dateisystem und Typ-C-Schnittstelle. Die USB-Übertragung ermöglicht den Datenexport. Exportierbar sind Konfigurationsdaten, EKG-Daten, Impedanzdaten, Selbsttestdaten, Lauftagebuch usw.

7.4.3 USB-Upgrade-Funktion

A1/A3 unterstützt System-Upgrades über USB. Die Upgrade-Dateien müssen vor dem Upgrade auf dem USB-Gerät gespeichert werden. Das Gerät überprüft zunächst die Legitimität des Dateiheaders der Upgrade-Datei und den CRC des Dateiinhalts, um die Integrität der Upgrade-Datei während des

Upgrades sicherzustellen. Ist die Datei beschädigt, gibt das Upgrade-Terminal eine entsprechende Meldung aus und das Upgrade wird abgebrochen.

7.5 Sicherheitssoftware

Für A1/A3 ist keine Sicherheitssoftware erforderlich.

7.6 Update zur Cybersicherheit

In A1/A3 gibt es keine Cybersicherheitsupdates, die von Benutzern vorgenommen werden müssen.

Anhang 1 Zubehör

Standard-Zubehör:


Name	Modell	Herstellung	Menge	Einheit
Batterie (nicht wiederaufladbar)	D0101001	VIVEST	1	Paket







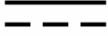







Packliste:

Name	Menge	Einheit
Benutzerhandbuch	1	Kopie
Produktzertifizierung	1	Kopie
Garantiekarte	1	Kopie
Packliste	1	Kopie

Anmerkungen: Das Standardzubehör und die Packliste werden dem Kunden zusammen mit dem Gerät zur Verfügung gestellt und der genaue Inhalt unterliegt den Bestimmungen in der Packliste.

Anhang 2 Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
IP55	Die Staub- und Wasserdichtigkeitsstufen des Geräts betragen 5 bzw. 5		Defibrillationssicheres Anwendungsteil Typ BF
	Standby Modus		Batteriealarmanzeige
	Achtung. Beachten Sie die beiliegende Dokumentation.		Bedienungsanleitung
	Nicht im Feuer entsorgen		Nicht verformen oder beschädigen
	Atmosphärendruckbegrenzung		Temperaturgrenze
	Feuchtigkeitsbegrenzung		Vor Regen schützen
	Diese Seite nach oben		Zerbrechlich, vorsichtig handhaben
	Stapelbegrenzung nach Anzahl		Verwenden Sie keine Haken
	Unsteril		Nicht wiederverwendbar
	Seriennummer		Haltbarkeitsdatum
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Teilenummer		Chargencode
	Eindeutige Geräteerkennung		Medizinprodukt

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung		Allgemeines Warnzeichen
	Schocktaste		Untergeordnete Schaltfläche
	Gefährliche Spannung		USB
	Gleichstrom		Achtung, Elektrizität
	Einhaltung der EU-Verordnung 2017/745		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Das einfuhrland		Dealer
	Bringen Sie das Gerät zu einer Sammelstelle für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE). Entsorgen Sie es nicht im normalen Müll.		Allgemeines Symbol für Rückgewinnung/Recycling

Anhang 3 Glossare

Glossar	Beschreibung
Stehen zu Modus	Nach dem Einlegen der Batterie wechselt das Gerät in den Standby-Modus.
Rettungsmodus	Das Gerät wechselt in den Rettungsmodus, wenn der Netzschalter gedrückt wird.
Selbsttest	Das Gerät verwendet interne Verfahren zur Selbsterkennung der Geräteumgebung und jedes Moduls des Systems.
Defibrillation	Die Methode, dem Herzen einen bestimmten Strom zu verabreichen, um Kammerflimmern zu stoppen.
Pads	Enthält Defibrillationselektrode, Kabel und Kabelstecker.
Schrittmacher	Ein implantierbarer Herzschrittmacher, der das Herz mit elektrischen Impulsen stimuliert.
Regelmäßiger Selbsttest	Wenn das Gerät in Standby-Modus ist, täglicher Selbsttest, wöchentlicher Selbsttest und monatlicher Selbsttest werden automatisch durchgeführt, um Batterien, interne Schaltkreise, Tasten, Software usw. zu erkennen.
Herzstillstand	Kammerflimmern ist die häufigste Ursache für einen plötzlichen Herzstillstand aufgrund der plötzlichen Beendigung der Auswurf Funktion.
Impedanz	Das Gerät erfasste die elektrische Impedanz zwischen zwei auf der Haut des Patienten angebrachten Pads.
Schockbarer Rhythmus	Pulslose ventrikuläre Tachykardie oder Kammerflimmern, was zu einem Herzstillstand führen kann.
Nicht schockbarer Rhythmus	Der Herzrhythmus wird vom Gerät als ungeeignet für einen Elektroschock erkannt.
Analyseentscheidungszeit	Die Zeit vom Beginn der Analyse bis zum Ergebnis zur Identifizierung eines schockbaren Rhythmus.
Empfindlichkeit	Die Richtig-Positiv-Rate (Sensitivität) ist die Wahrscheinlichkeit eines positiven Testergebnisses, vorausgesetzt, dass die Person tatsächlich positiv ist.
Spezifität	Die Wahr-Negativ-Rate (Spezifität) ist die Wahrscheinlichkeit eines negativen Testergebnisses, vorausgesetzt, dass das Testergebnis bei der betreffenden Person tatsächlich negativ ist.
Bewegungsartefakte	Durch Muskelbewegungen, Herz-Lungen-Wiederbelebung oder statische Elektrizität verursachte Geräusche können die Herzanalyse beeinträchtigen.
Neue Batterie	Gut verpackte, versiegelte und gültige Batterie.
Hersteller	Sofern nicht anders angegeben, ist das in diesem Handbuch beschriebene Unternehmen VIVEST .
EKG	Elektrokardiogramm .

Glossar	Beschreibung
Herz-Lungen-Wiederbelebung	Kardiopulmonale Wiederbelebung, eine Technik zur Rettung von Patienten mit Herzstillstand mit künstlicher Beatmung und Thoraxkompressionen .
bpm	Schläge pro Minute
Defibrillator (AED)	Automatisierter externer Defibrillator
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
LED	Leuchtdiode
AHA	Amerikanische Herzvereinigung
SCA	Plötzlicher Herzstillstand
AAMI	Verein zur Förderung medizinischer Instrumente
USB	Universeller serieller Bus

Anhang 4 Technische Daten

Sicherheitsmerkmale	
Sicherheitsklassifikation	Intern betriebenes ME-Gerät
Schutz gegen elektrischen Schlag	Defibrillationssicheres Anwendungsteil Typ BF.
Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder Feststoffen	IP55
Betriebsmodus	Kontinuierlicher Betrieb
Typ der ME-Einrichtung	Tragbar
Physikalische Parameter	
Größe (einschließlich Griff)	232±1mm(H)*209±1mm(B)*59±0.5mm(T)
Gewicht (einschließlich Batterie)	Ca. 1,5 kg
Zulässiger Stoß- / Fallschutz	Sturzsicher aus einer Höhe von 1,5 m auf harte Oberfläche
Lebensdauer	10 Jahre (Testbedingung: Umgebungstemperatur von 25 °C)
Umweltparameter	
Betriebstemperatur	-10 °C bis 50 °C (Nach dem Eintreten in eine Umgebung von -20 °C (von Raumtemperatur) kann es mindestens 60 Minuten lang arbeiten)
Lagertemperatur	5 °C bis 50 °C
Kurzzeitige Lager- / Transporttemperatur	-40 °C bis 70 °C (< 7 Tage)
Relative Luftfeuchtigkeit	5% bis 95% keine Kondensation
Luftdruck	59,4 kPa bis 106 kPa (-382 Meter bis +4283 Meter)
Zeitdauer, die benötigt wird, um das Gerät von der niedrigsten Lagertemperatur zwischen Einsätzen auf eine betriebsbereite	Weniger als 30 Minuten

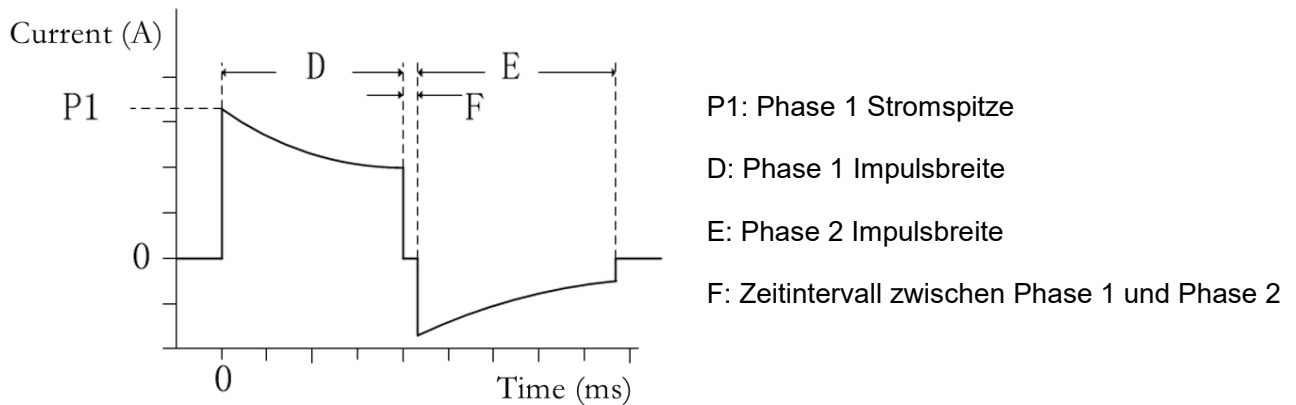
Temperatur bei Umgebungstemperatur von 20 °C aufzuwärmen				
Zeitdauer, die benötigt wird, um das Gerät von der höchsten Lagertemperatur zwischen Einsätzen auf eine betriebsbereite Temperatur bei Umgebungstemperatur von 20 °C abzukühlen	Weniger als 30 Minuten			
Bildschirm (nur für A3)				
Größe	105,5 mm (H) * 65,3 mm (B)			
Auflösung	800×480			
Defibrillation				
Wellenform	Biphasische abgeschnittene exponentielle (BTE) Wellenform			
Energieniveau	Die Nennenergie bei 50 Ω Impedanz im Erwachsenenmodus: 150 J. Die Nennenergie bei 50 Ω Impedanz im Kindermodus: 50 J. (Die Defibrillationsenergie ist fest eingestellt und nicht veränderbar.)			
Ausgabesteuerung	Manuelle Bedienung (Im Rettungsmodus muss der Schockknopf vom Bediener gedrückt werden).			
Patientenimpedanz (Arbeitsbereich)	20Ω bis 180Ω (Bei Patientenimpedanzen außerhalb dieses Bereichs gibt das Gerät keinen Schock ab.)			
Ladezeit (Zeit zum Aufladen des Defibrillationskondensators auf 150 J bei unterschiedlichen Batteriezuständen)	Batteriestatus (Bei einer Umgebungstemperatur von 20±2 °C)	Zeit vom Einschalten (Drücken der Einschalttaste) bis zur Schockbereitschaft	Zeit von Beginn der ersten Herzrhythmusanalyse bis zur Schockbereitschaft	Zeit von Beginn der zweiten Herzrhythmusanalyse bis zur Schockbereitschaft
	Neue Batterie	≤ 17 s	≤ 11 s	≤ 7 s

	Neue Batterie nach 6 maximalen Energieabgaben	≤ 17 s	≤ 11 s	≤ 7 s
	Neue Batterie nach 15 maximalen Energieabgaben	≤ 17 s	≤ 11 s	≤ 7 s
EKG-Analyse System				
Entscheidungszeit der Analyse	≤ 7 s			
Genauigkeit der Analyse	Entspricht den Anforderungen gemäß IEC 60601-2-4			
Erkennungsschwelle für Herzstillstand	<0,2 mV			
Artefakterkennung	Unterstützung Wenn ein Störsignal erkannt wird, das die Genauigkeit der Herzrhythmusanalyse beeinträchtigt, verzögert das Gerät die Durchführung der Analyse und gibt eine entsprechende Aufforderung aus.			
Batterie				
Batterietyp	LiMnO ₂ -Batterie, 12 V / 3000 mAh			
Anzahl der maximalen Energieabgaben mit einer neuen, voll aufgeladenen Batterie	Eine neue Batterie ermöglicht 200 ± 10 Lade- und Entladezyklen bei der Nennenergie von 150 J (Umgebungstemperatur 20 °C ± 2 °C).			
Batterie Standby - Leben	5 Jahre (bei Umgebungstemperatur 20 °C ± 2 °C, Standby-Modus mit neuer installierter Batterie und täglichem Selbsttest)			
Batterielebensdauer	7 Jahre			
Niedriger Batteriestand	Nach erstmaliger Anzeige des niedrigen Batteriestands können mindestens 30 Schocks abgegeben werden.			
Elektroden				
Modell	OBS-DE/SC1/a			
Haltbarkeit/Lebensdauer	5 Jahre			
Spezifikation	Kombiniert durch Elektrodenanschluss, Drähte und einem Paar Einweg-Defibrillationselektroden.			

Länge	1.1±0.1m
-------	----------

Anhang 5 Defibrillations-Wellenform

Die Defibrillationswellenform des Geräts ist eine gekürzte biphasische Exponentialwellenform und das Gerät kann die Wellenformparameter automatisch an die Patientenimpedanz im Bereich von 20–180Ω anpassen. Die Wellenform der Defibrillationsenergieabgabe ist in der folgenden Abbildung dargestellt:



Energieabgabe bei verschiedenen Impedanzen (Erwachsenenmodus):

Lastimpedanz (Ω)	Phase 1 Impulsbreite D (ms) ±15 %	Phase 2 Impulsbreite E (ms) ±15 %	Zeitintervall zwischen Phase 1 und Phase 2 F (ms) ±15 %	Spitzenstrom P1 (A) ±15 %	Energieabgabe (J) ±15 %
25	2.8	2.8	0,5	6 1,0	128
50	4.5	4.5	0,5	33,5	150
75	6.3	5	0,5	23.4	155
100	8	5.3	0,5	18,0	157
125	9.7	6.4	0,5	14,5	158
150	11.5	7.7	0,5	12,0	160
175	12	8	0,5	10.5	158

Energieabgabe bei verschiedenen Impedanzen (Kindermodus):

Lastimpedanz (Ω)	Phase 1 Impulsbreite D (ms) ±15 %	Phase 2 Impulsbreite E (ms) ±15 %	Zeitintervall zwischen Phase 1 und Phase 2 F (ms) ±15 %	Spitzenstrom P1 (A) ±15 %	Energieabgabe (J) ±15 %
25	2.8	2.8	0,5	36,0	43,4
50	4.5	4.5	0,5	19,6	50,0

75	6.3	5,0	0,5	13.5	52,0
100	8,0	5.3	0,5	10.3	52,2
125	9,0	6,0	0,5	8.4	52,3
150	9,0	6,0	0,5	7,0	50,0
175	9,0	6 .0	0,5	6,0	49,0

Anhang 6 EKG-Analysesystem

Zusammenfassen

Das EKG-Analysesystem des Defibrillators erkennt automatisch den Herzrhythmus des Patienten und gibt dem Bediener Empfehlungen zur Schockabgabe. Es gibt geschulten Bedienern außerdem Hinweise zu möglichen lebensrettenden Maßnahmen bei Herzstillstand. Das Analysesystem bietet folgende Funktionen:

1. Bestimmung des Elektrodenkontakts
2. Schrittmachersignalerkennung und Entfernung des Schrittmachersignals
3. Erkennen eines schockbaren Herzrhythmus
4. Herzstillstand-Erkennung
5. Störungserkennung

Bestimmung des Elektrodenkontakts

Der Defibrillator erkennt automatisch die Thoraximpedanz des Patienten. Liegt der Impedanzwert innerhalb des eingestellten Grenzwerts, liegt die Elektrode fest an und die Herzrhythmusanalyse kann gestartet werden. Überschreitet der Brustimpedanzwert den eingestellten Grenzwert, liegt die Elektrode entweder nicht richtig an oder ist nicht richtig mit dem Defibrillator verbunden. In diesem Fall wird dem Bediener empfohlen, die Elektrode erneut einzuführen.

Schrittmachersignalerkennung und Entfernung des Schrittmachersignals

Das Impulssignal eines vergrabenen Herzschrittmachers kann die korrekte Erkennung von Arrhythmien beeinträchtigen. Der Defibrillator erkennt und löscht zunächst das Stimulationssignal. Anschließend wird mit der Rhythmusanalyse begonnen. Basierend auf den Ergebnissen der Analyse wird die Aufforderung zur Schockabgabe bzw. Nichtabgabe eines Schocks gegeben.

Erkennen eines schockbaren Herzrhythmus

Gemäß den Anforderungen an Herzrhythmuserkennungsdetektoren in Abschnitt 201.107 der IEC 60601-2-4:2018 lauten die Leistung und Klassifizierung von Herzrhythmuserkennungsdetektoren wie folgt:

Tabelle A6-1 Leistung des Herzrhythmuserkennungsdetektors

Rhythmus	Mustergroße	Leistungsziel von IEC60601-2-4	Beobachtete Leistung
s			
Schockbar		Empfindlichkeit	
V F	7 26	>90 %	100 %
V T	3 68	>75 %	99,7 %
Nicht schockbar		Spezifität	
	3 350	>99 %	99,7 %

Tabelle A6-2 Klassifizierung des Herzrhythmuserkennungsdetektors

Rhythmus s	V F und VT	Alle anderen Rhythmen
Schockbar	Richtig positiv	F als positiv
	99,7 %	0,3 %
Nicht schockbar	F also negativ	Wahres Negativ
	0,3 %	99,7 %

*Datenquelle: Internationale Normdatenbanken und VIVEST-Datenbanken zur klinischen Datenerhebung.

Die Ergebnisse zeigten, dass insgesamt 4444 Datensätze erhoben wurden, darunter 3350 Datensätze mit nicht defibrillierbarem Rhythmus (Spezifität SP = 99,7 %) und 1094 Datensätze mit defibrillierbarem Rhythmus. Davon wurden Kammerflimmern (VF) mit einer Sensitivität Se = 100 % und ventrikuläre Tachykardie (VT) mit einer Sensitivität Se = 99,7 % erkannt. Die positive Vorhersagerate (Pp) betrug 99,7 %, die falsch-positive Rate (Fp) 0,3 % und die Genauigkeit (Acc) 99,7 %.

Die Leistung des Herzrhythmus-Erkennungsalgorithmus erfüllt damit die Anforderungen für verschiedene Rhythmustypen und Datensatzgrößen gemäß IEC 60601-2-4. Sowohl die Sensitivität als auch die Spezifikationswerte für jeden Rhythmustyp entsprechen den Vorgaben der Norm IEC 60601-2-4.

Herzstillstand-Erkennung

Die Pausenschwelle liegt bei 0,2 mV Spitze-Spitze. Achten Sie darauf, dass das elektrische Signal Spitze-Spitze unter 0,2 mV liegt. Das System erkennt die Pause und gibt eine Warnung aus, dass ein Elektroschock nicht empfohlen wird. Anschließend wird eine Herz-Lungen-Wiederbelebung (CPR) eingeleitet.

Störungserkennung

Das EKG-Analysesystem des Defibrillators erkennt Störungen, die durch externe Quellen wie Körperhaltungsbewegungen oder elektrische Störungen verursacht werden können. Zu den Körperhaltungsbewegungen zählen: Patientenbewegungen, Bewegungen des Helfers, Fahrzeugbewegungen usw.; externe Quellen elektronischer Störungen: z. B. Mobiltelefone, Radios usw. Bei Störungen sendet das System eine Sprachwarnung an den Helfer. Der Bediener sollte die Störung dann so schnell wie möglich beseitigen, um Artefakte im EKG zu minimieren. Das System führt die Herzfrequenzanalyse dann weiter durch.

Anhang 7 Elektromagnetisch Leitfaden zur Konformität




- 1) Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller stammen, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu Fehlfunktionen führen.
- 2) Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Falls eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
- 3) Die EMV dieses Geräts muss besonders geschützt werden und es muss in einer Umgebung installiert und repariert werden, die die folgenden EMV-Informationen erfüllt.
- 4) Selbst wenn andere Geräte die CISPR-Emissionsanforderungen erfüllen, können sie das Gerät stören.
- 5) Andere Geräte, die HF-Funkemissionen enthalten, können das Gerät beeinträchtigen (z.B. Mobiltelefone, drahtlose Computer).
- 6) Bei starken elektromagnetischen Störungen kann das Gerät unerwartet die Meldung „Signalstörungen beseitigen“, „Patienten ruhig halten“ oder „Pad-Kontakt schlecht“ anzeigen und die Analyse möglicherweise nicht durchführen. Schalten Sie die Störquelle aus oder entfernen Sie sich von ihr.
- 7) Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu Leistungseinbußen des Geräts kommen.

WESENTLICHE LEISTUNG:

Die wesentlichen Leistungen von A3/A1 sind die Durchführung von Defibrillationstherapien und die genaue Unterscheidung zwischen schockierbaren und nicht schockierbaren Rhythmen.

Elektromagnetische Emissionen		
A1 / A3 ist für den Einsatz in der in den folgenden Tabellen angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird:		
EMISSIONSTEST	BEACHTUNG	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG-LEITFADEN
Hochfrequenzemission CISPR 11	Gruppe 1	Der A1 /A3 verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen gering und verursachen möglicherweise keine Interferenzen in nahegelegenen elektronischen Geräten.
Hochfrequenzemission CISPR 11	Klasse B	Der A1 / A3 ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Privathaushalten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für private Zwecke versorgt.
Harmonische Verzerrung IEC61000-3-2	N / A	
Spannungsschwankungen und Flimmern IEC61000-3-2	N / A	

Elektromagnetische Störfestigkeit			
A1 / A3 ist für den Einsatz in der in den folgenden Tabellen angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird:			
IMMUNITÄTSTEST	IEC 60601 TESTSTUFE	COMPLIANCE-LEVEL	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - FÜHRUNG
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 Kv , ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Kontakt ± 2 Kv , ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Die relative Luftfeuchtigkeit sollte mindestens 5% betragen
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Die magnetischen Felder mit Netzfrequenz sollten den für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- / Krankenhausumgebung typischen Pegeln entsprechen.

Elektromagnetische Störfestigkeit			
A1 / A3 ist für den Einsatz in der in den folgenden Tabellen angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird:			
IMMUNITÄTSTEST	IEC 60601 TESTSTUFE	COMPLIANCE-LEVEL	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – LEITFADEN
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	20 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an Teilen des A1 / A3 (einschließlich Kabeln) verwendet werden als der empfohlene Abstand, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung errechnet.</p> <p>Empfohlener Abstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz</p> <p>Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und der empfohlene Abstand Entfernung in Metern (m). Die Feldstärken fester HF-Sender sollten, wie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt, in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen. In der Nähe von Geräten, die mit den folgenden Symbolen gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: </p>
<p>Hinweis 1 : Bei 80MHz und 800MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>Hinweis 2 : Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.</p>			
<p>^a. Die Feldstärke von festen Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Mobilfunk/Schnurlostelefone), mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosender und Fernsehsender, lässt sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Um die elektromagnetische</p>			

Umgebung durch feste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Einsatzort des A1 / A3 den oben genannten geltenden HF-Konformitätspegel, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb sicherzustellen. Bei anormaler Leistung können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts.

IMMUNITÄT gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten				
Testhäufigkeit (MHz)	Bund ^{a)} (MHz)	Leistung ^{a)}	Modulation	IMMUNITÄTSTESTSTUFE (V/m)
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	F M ^{c)} ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28
710	704 bis 787	L TE Band 13, 17	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1,3,4,25; UMTS	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 bis 2570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
<p>Falls zum Erreichen des IMMUNITÄTSTESTPEGELS erforderlich, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Der Testabstand von 1 m ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.</p>				

- a) Bei manchen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.
- b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % moduliert werden.
- c) Alternativ zur FM-Modulation kann der Träger mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis und 18 Hz pulsmoduliert werden. Dies entspricht zwar nicht der tatsächlichen Modulation, wäre aber der Worst-Case-Fall.

IMMUNITÄT gegenüber magnetischen Feldern in der Nähe

Testhäufigkeit	Modulation	IMMUNITÄTSTESTSTUFE (Bin)
30 kHz ^{a)}	C W	8
134,2 kHz	Pulsmodulation ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulsmodulation ^{b)} 50 kHz	7.5 ^{c)}

- a) Dieser Test ist nur auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME anwendbar, die für den Einsatz in der häuslichen Gesundheitspflegeumgebung vorgesehen sind.
- b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % moduliert werden.
- c) rms, bevor die Modulation angewendet wird.

Anhang 8 Zusätzliche Informationen

Klinischer Nutzen

Das Gerät analysiert, ob ein defibrillierbarer oder nicht-defibrillierbarer Herzrhythmus vorliegt und gibt bei defibrillierbarem Rhythmus einen Schock ab, um die Überlebenschancen von Patienten mit plötzlichem Herzstillstand zu verbessern.

Meldung von Vorkommnissen

Sollte ein Benutzer oder Patient schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Gerät melden wollen, kann er den Hersteller sowie die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer bzw. der Patient ansässig ist, kontaktieren.

Verfügbare Informationen für den Benutzer

Die Gebrauchsanweisung wird in Papierform zusammen mit dem Gerät geliefert.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist in EUDAMED verfügbar:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Regulatorische Konformität

VIVEST erklärt hiermit feierlich, dass die Modelle A1/A3 den relevanten Anforderungen der einschlägigen Normen für medizinische Geräte entsprechen.

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale.

IEC 60601-2-4:2018 – Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Kardiofibrillatoren

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Prüfungen.

IEC 60601-1-12:2014+A1:2020 CSV – Allgemeine Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für den Einsatz im Umfeld der Notfallmedizin

IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-11: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme zur Verwendung in der häuslichen Gesundheitspflege

Anhang 9 Kompatibles Zubehör

Name	Modell	Herstellung
Einweg-Multifunktionselektroden	PADS-AT05	FIAB
Defibrillationselektrode	OBS-DE/SC1/ a	Baisheng



Warnung

Die von FIAB hergestellten Pads können nicht bei Patienten verwendet werden, die jünger als 12 Monate sind oder weniger als 10 kg wiegen.