



SimCPR Medical BV
1e Energieweg 13
9301 LK Roden
The Netherlands

www.simcpr.com



SimCPR® Pro

Gebrauchsanweisung



Vor Gebrauch sorgfältig lesen!

1 Verwendungszweck und Gegenanzeige

SimCPR® Pro unterstützt Ersthelfer dabei eine effektive Herzdruckmassage gemäß wissenschaftlicher CPR-Richtlinien durchzuführen.

Verwendungshinweise:

SimCPR® Pro unterstützt Ersthelfer bei der Herzdruckmassage an Patienten ab 12 Jahren mit Verdacht auf Herzstillstand.

Die SimCPR® Pro-Feedbackfunktion ermöglicht zusätzliche Unterstützung für die Ersthelfer, welche die Herzdruckmassage auf Grundlage ihrer Ausbildung und Erfahrung ausführen.

Kontraindikationen:

SimCPR® Pro darf in folgenden Situationen nicht verwendet werden:

- Der Patient/Die Patientin ist unter 12 Jahre alt.
- Der Patient/Die Patientin reagiert, wenn mit ihm/ihr gesprochen wird.
- Der Patient/Die Patientin atmet normal.
- CPR erfolgt während des Krankentransports.
- CPR erfolgt auf einer weichen Oberfläche.

2 Beschreibung

SimCPR® Pro ist ein Medizinprodukt welches Echtzeit-Feedback für den Ersthelfer bietet, der die Herzdruckmassage an einem Patienten mit Herzstillstand durchführt. Das Produkt wird als Armband getragen.

SimCPR® Pro registriert die Auf- und Abbewegungen des Handgelenks des Ersthelfers während der Herzdruckmassage.

Der eingebaute Beschleunigungssensor analysiert diese Bewegungen und berechnet exakt die Tiefe sowohl das Tempo der Herzdruckmassage. Über eine rote und grüne LED-Anzeige erhält der Ersthelfer ein Feedback, ob sowohl Tiefe als auch Tempo der Herzdruckmassage korrekt ausgeführt werden.

SimCPR® Pro ist entsprechend der wissenschaftlichen CPR-Richtlinien für Patienten ab 12 Jahren eingestellt: Herzdruckmassage mit einer minimalen Tiefe von 2" (5 cm) und einem Tempo zwischen 100-120 pro Minute.

SimCPR® Pro kann mehrfach an verschiedenen Patienten eingesetzt werden.

3 Warnhinweis

SimCPR® Pro berechnet die Tiefe basierend auf der Entfernung der Abstände während der Herzdruckmassage.



Das Anlehnen auf den Brustkorb nach dem Rückstoß reduziert die Abstände.

Wenn der Ersthelfer die Herzdruckmassage z. B. mit einer Tiefe von 2,4" (6 cm) durchführt, sich aber 0,8" (2 cm) auf den Brustkorb lehnt, wird der gemessene Abstand nur 1,6" (4 cm) betragen. In diesem Fall wird das rote LED-Licht immer wieder aufleuchten. In dem Moment in dem der Ersthelfer aufhört sich auf den Brustkorb zu lehnen und ein vollständiger Brust-Rückstoß ermöglicht wird, wird die Tiefe 2,4" (6 cm) betragen und das grüne LED-Licht wird leuchten.

Wenn der Ersthelfer keinen konstanten Kontakt zum Brustkorb des Patienten nach dem Brust-Rückstoß hält, wird das Gerät einen größeren Abstand messen. In diesem Fall kann das grüne LED-Licht aktiviert werden, auch wenn die Druckbewegung nicht tief genug durchgeführt wird.



Durch das Lösen der Hände vom Brustkorb wird der Abstand erhöht.

SimCPR® Pro ist vorgesehen für die Benutzung an Patienten die über 12 Jahre alt sind. Das medizinische Gerät ist nicht für Kinder geeignet die unter 12 Jahre alt sind. Diese Altersgruppe benötigt eine andere Tiefe der Druckbewegungen als ältere Kinder und Erwachsene.

4 Komplikationen und Sicherheitsinformationen

Verschiedene wissenschaftliche Studien haben ergeben, dass unterschiedliche Arten von Verletzungen durch die Anwendung der Herzdruckmassage an Patienten mit einem Herzstillstand verursacht werden können.

Grundsätzlich sind diese Verletzungen jedoch nicht tödlich und die Wahrscheinlichkeit eines Todes ohne die Herzdruckmassage ist höher.



Es ist nicht unüblich, dass während der Herzdruckmassage Rippen gebrochen werden. Auch wenn Sie die Rippen des Patienten brechen, führen Sie die Herzdruckmassage weiter fort!

Für Anwender/Patienten innerhalb der Europäischen Union (Medizinprodukteverordnung EU 2017/745) gilt Folgendes: Im Fall von ernsthaften Verletzungen durch die Nutzung dieses medizinischen Geräts müssen Sie dies an SimCPR Medical BV und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats melden, in dem der Anwender/der Patient ansässig ist.

5 Vorsichtsmaßnahmen

Prüfen Sie als erstes, dass der Patient reanimiert werden muss. Reanimation ist nötig, wenn der Patient nicht ansprechbar ist und keine (normale) Atmung hat. Vergewissern Sie sich, dass der ärztlicher Notfalldienst alarmiert ist und sich um einen AED Defibrillator für den Patienten gekümmert wird.

Es wird ausdrücklich empfohlen, dass Ersthelfer die *SimCPR® Pro* anwenden regelmäßig geschult werden, damit sie ihre Fähigkeiten auf dem aktuellen Stand halten.

6 Benutzung

Ziehen Sie *SimCPR® Pro* Armband am linken oder rechten Handgelenk an. Vergewissern Sie sich, dass das Armband eng genug am Handgelenk sitzt und es zu keiner Lockerung kommt, so dass das Armband exakt den Bewegungen des Handgelenks folgen kann.

Schalten Sie *SimCPR® Pro* ein, indem Sie das ON/OFF Symbol auf dem Sensor drücken. Sie sollten den Knopf fest drücken um ein Klicken zu hören.



Drücken Sie den ON/OFF-Knopf um zu Starten.



Vergewissern Sie sich, dass die LED's deutlich sichtbar sind.

Das SimCPR® Pro ist aktiv, sobald das rote LED-Licht aufleuchtet.

Nachdem das Gerät aktiviert wurde, legen Sie Ihre Hände in die Mitte des Brustkorbs in einer Linie mit den Brustwarzen. Halten Sie Ihren Rücken gerade, strecken Sie Ihre Arme und platzieren Sie Ihre Schultern aufrecht über dem Brustkorb des Patienten. Beginnen Sie mit der Herzdruckmassage indem Sie den Brustkorb hinunter drücken und ihn wieder hochkommen lassen.



Vergewissern Sie sich, dass es zu einem vollständigen Rückstoß des Brustkorbes kommt, bevor Sie erneut den Brustkorb nach unten drücken. Lehnen Sie sich nicht dauerhaft auf die Brust des Patienten.

Wie beschrieben, sollten während der Herzdruckmassage beide Hände des Ersthelfers immer in Kontakt mit dem Brustkorb des Patienten sein.

Wenn SimCPR® Pro auf der obenliegenden Hand getragen wird, sollte diese Hand in Kontakt mit der unterliegenden Hand (die sich auf dem Brustkorb befindet) sein. Dies gewährleistet eine akkurate Messung der Tiefe der Bewegungen.

Hinweis:

Fokussieren Sie sich zuerst darauf, die korrekte Tiefe zu finden und im Anschluss darauf, auf das korrekte Tempo zu finden.



Solange die gemessenen Druckbewegungen weniger als 2" (5 cm) betragen, wird das rote LED-Licht aufleuchten. Drücken Sie fester bis das grüne LED-Licht aufleuchtet/dauerhaft grün leuchtet.

Sobald die gemessenen Druckbewegungen exakt 2" (5 cm) oder mehr betragen, leuchtet das grüne LED-Licht auf oder leuchtet dauerhaft grün – im Fall das ebenfalls das Tempo zwischen 100-120/Min. liegt.



Lassen Sie zu, dass sich der Brustkorb des Patienten vollständig ausdehnt bevor Sie mit der Herzdruckmassage fortfahren. Lehnen Sie sich nicht dauerhaft auf den Brustkorb des Patienten!



Falls der Brustkorb des Patienten sehr steif ist, kann es schwierig sein die Druckbewegung von 2" (5 cm) zu erreichen, so dass das grüne LED-Licht aufleuchtet. Fahren Sie dennoch mit der Herzdruckmassage fort und versuchen Sie so fest wie möglich zu drücken oder lassen Sie die Herzdruckmassage von einem anderen Ersthelfer durchführen.

Führen Sie die Herzdruckmassage solange durch bis die professionellen Rettungsdienste eintreffen und übernehmen oder bis der Patient Lebenszeichen zeigt (Patient ist bei Bewusstsein und/oder atmet normal).

Nach Gebrauch
Sie schalten *SimCPR® Pro* aus, indem Sie den ON/OFF-Button für 3 Sekunden gedrückt halten. Wenn *SimCPR® Pro* eingeschaltet wird und 5 Minuten lang keine Bewegungen registriert, schaltet das Gerät sich automatisch aus.
Hinweis: Überprüfen Sie die Batterie nach jedem Gebrauch (siehe Abschnitt 7).

Wenn nötig, kann das Gerät nach jedem Gebrauch mit einer 70%igen Isopropylalkohol-Lösung desinfiziert werden. Das Gerät nicht unter Wasser tauchen oder unter fließendes Wasser halten. Sterilisieren Sie das Gerät nicht.

7 Überprüfung der Batterien und Batterienwechsel

Die Lebensdauer der 3V Batterie (Lithium-Knopfzelle) beträgt im Standby-Modus 6 Jahre oder 100 aktive Betriebsstunden.



Überprüfen Sie die Batterie mindestens alle 3 Monate. So vermeiden Sie eine leere Batterie im Falle einer Rettungsaktion.

Kontrollieren Sie die verbleibende Batteriekapazität jederzeit indem Sie *SimCPR® Pro* ein- und wieder ausschalten. Nachdem Sie das Gerät ausschalten (indem Sie den ON/OFF-Button mindestens 3 Sekunden gedrückt halten), wird das grüne oder rote LED-Licht kurz aufleuchten. Wenn das grüne LED-Licht aufleuchtet, ist ausreichend Batterieladung vorhanden. Wenn das rote LED-Licht aufleuchtet, müssen die Batterie oder das Gerät ausgetauscht werden.

Batterienwechsel

SimCPR® Pro enthält eine austauschbare Batterie (CR2032). Benutzen Sie nur Lithium UL-zugelassene Batterien von z. B. Varta, Panasonic, Sony, Philips oder Duracell.



Es besteht die Gefahr einer Explosion, wenn die Batterie durch einen ungeeigneten Batterietypen ersetzt wird.

- Entfernen Sie die 4 Schrauben auf der Rückseite des gerätes (Torx 6).
- Entfernen Sie den oberen grünen Bestandteil des Gehäuses.
- Entfernen Sie die weiße Abdeckung (mit den Lichtern).
- Nehmen Sie den Sensor heraus und drücken Sie die Batterie aus der Metallhalterung. Entsorgen Sie die Batterie nicht über den Haushaltsmüll, sondern über geeignete Rücknahme- und Sammelstellen von Altbatterien.
- Setzen Sie auf die gleiche Weise eine neue 3V Batterie (CR2032) ein (+ Seite oben).
- Platzieren Sie den Sensor wieder darüber (dies ist der einzig mögliche Weg) und drücken Sie die Batterie herunter um ein optimales LED-Licht zu erhalten.
- Platzieren Sie die weiße Abdeckung zusammen mit den Lichtleitern (dies ist ebenfalls der einzig mögliche Weg).
- Setzen Sie den oberen grünen Bestandteil (passt nur in eine Richtung) auf und ziehen Sie die 4 Schrauben wieder fest.

Schalten Sie *SimCPR® Pro* ein und überprüfen Sie ob das rote LED-Licht aufleuchtet und ob Sie beide LED-Lichter deutlich erkennen können. Das Gerät ist nun wieder bereit zum Einsatz.
Sie können den SimCPR® Youtube-Kanal besuchen um sich ein Video zum Batterieaustausch anzusehen.

Die Batterie und *SimCPR® Pro* dürfen nicht nicht über den Haushaltsmüll entsorgt werden. Entsorgen Sie die Batterie separat über geeignete Rücknahme- und Sammelstellen von Altbatterien nach den Richtlinien für Schadstoffabfall. Entsorgen Sie *SimCPR® Pro* bei einer Rücknahme- und Sammelstelle von Elektroschrott.

8 Fehlerbehebung

Problemfall	Mögliche Ursache	Lösung
<i>Rotes LED-Licht leuchtet nicht auf.</i>	ON/OFF-Button wurde nicht fest genug gedrückt.	Drücken Sie den ON/OFF-Button fest bis Sie ein Klicken hören.
	Batterie ist schwach.	Tauschen Sie die Batterie oder das Gerät aus.
	Gerät ist defekt.	Kontaktieren Sie Ihren Händler oder SimCPR Medical BV.
<i>Grünes LED-Licht leuchtet nicht auf.</i>	Ihre Druckbewegungen sind nicht tief genug.	Drücken Sie den Brustkorb des Patienten tiefer hinunter (≥2 inches/ >5,08 cm) und lehnen Sie sich nicht auf.
	Sie lehnen sich dauerhaft auf den Brustkorb des Patienten.	Lassen Sie zu, dass sich der Brustkorb des Patienten vollständig zurück nach oben bewegt und lehnen Sie sich nicht dauerhaft auf die Brust.
	Gerät ist defekt.	Kontaktieren Sie Ihren Händler oder SimCPR Medical BV.
<i>Grünes LED-Licht leuchtet nicht dauerhaft.</i>	Das Tempo der Druckbewegungen ist zu langsam oder zu schnell.	ist zu langsam oder zu schnell. Führen Sie die Druckbewegung schneller oder langsamer aus, um das korrekte Tempo von 100-120/Min zu erreichen.

9 Technische Spezifikationen

Modell: SimCPR® Pro
Katalognummer: 30476
Abmessungen: 45x40x20 mm (1.77"x1.57"x0.97")
Gewicht: 23 g
Sendermodul: 12155A-EMBC22
Batterien: CR2032 (3V Lithium)
Batterielebensdauer: 6 Jahre/100 Stunden aktive Nutzung
Anwendungsbedingungen:
• Temperatur: Zwischen 0°C und +40°C
• relative Luftfeuchtigkeit: 15% bis 90% RH
• Luftdruck: 860 hPa bis 1060 hPa
IP-Schutzart: IP54

Das Gerät erfüllt die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (Klasse 1).
Das Gerät entspricht der Europäischen Norm EN 61000-4-2 und EN 61000-4-3 und fällt unter die technischen Richtlinien zu elektromagnetischen Verträglichkeits- und Sicherheitsvorkehrungen.

SimCPR®-Feedback

Rotes LED-Licht leuchtet auf:
Kompression-Dekompression Tiefe < 2inches/5 cm.

Grünes LED-Licht leuchtet auf:
Kompression-Dekompression Tiefe ≥ 2 inches/5 cm.*

Durchgängiges grünes LED-Licht:
Kompression-Dekompression Tiefe ≥ 2 inches/5 cm und Tempo 100-120/Min.

* Wenn das grüne LED-Licht aktiviert ist, muss die Software einen Wert von < 2inches/5cm insgesamt dreimal messen, bevor das rote LED-Licht aufleuchtet.
* Tiefengenauigkeit Beschleunigungssensor: ± 5%

10 Garantie/Garantieleistungen

Die Herstellergarantie beträgt 5 Jahre. Bitte kontaktieren Sie Ihren Händler für weitere Informationen hinsichtlich der Garantie und dessen Bedingungen.

11 Erläuterung verwendeter Symbole



Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Europäischen Medizinprodukteverordnung (European Medical Device Regulation): (EU) 2017/745



Hersteller



Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen oder beachten Sie die elektronischen ebrauchsanweisungen



Warnung: Beachten Sie die Anweisungen



Katalognummer



Chargen-/Lot-Nummer



Medizinprodukt



Einmalige Produktkennung (UDI)



Stand-by



Separate Entsorgung für elektronische Abfälle und Recycling von elektronischen Zubehör: WEEE Richtlinie 2012/19/EU



Nicht an Kindern unter 12 Jahren anwenden



Schutzklasse – Geschützt gegen begrenztes Eindringen von Staub und Spritzwasser.



3V Lithium Knopfzellen Batterie