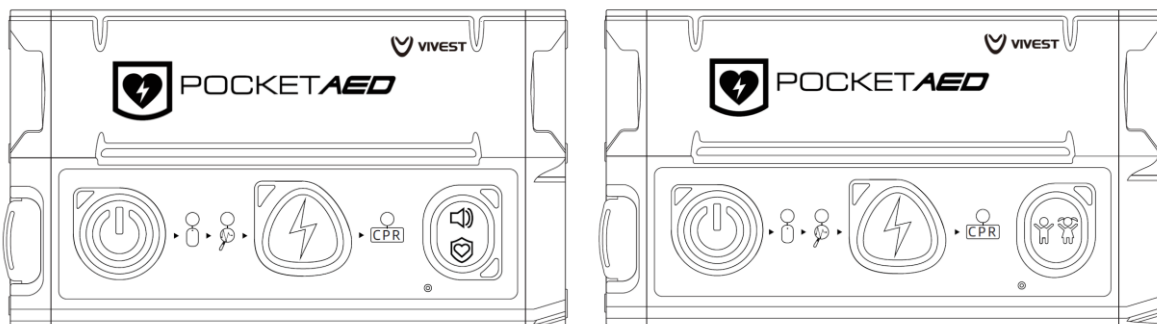




P-Serie

Automatisierter externer Defibrillator (AED)

Benutzerhandbuch



Vor der Nutzung

Vielen Dank, dass Sie sich für den automatisierten externen Defibrillator der P-Serie entschieden haben.

Bitte lesen Sie diese Anleitung vor der ersten Nutzung sorgfältig durch. Bitte bewahren Sie das Gerät nach der Nutzung leicht zugänglich auf.

Version: 1.0

Datum: 25/02/2026



Name: ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Adresse: Unit 401,501, Building No.2, Zone B, SIP Biobay Phase 5, No.21, Dongyanli Road, Suzhou Industrial Park, 215123 Suzhou, Jiangsu, 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

SRN: DE-AR-000000001



CE-Kennzeichnung: Das Gerät entspricht der EU-Richtlinie 2017/745.

Copyright und Erklärung

Dieses Benutzerhandbuch gilt für den automatisierten externen Defibrillator der P-Serie.

Das Copyright an diesem Benutzerhandbuch liegt bei ViVest Medical Technology Co., Ltd. (im Folgenden „VIVEST“ genannt). Keine Organisation oder Einzelperson darf dieses Benutzerhandbuch oder einen seiner Inhalte in irgendeiner Form ohne die Genehmigung des Unternehmens reproduzieren.

Das Unternehmen übernimmt keine Verantwortung für Verletzungen, die durch Nichteinhaltung der Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise oder Gebrauchsanleitung in diesem Benutzerhandbuch verursacht werden.

Das Copyright an der Software dieses Produkts liegt bei VIVEST. Diese Software ist durch Urheberrechte und international geltende Vertragsbestimmungen geschützt. Ohne die Genehmigung des Unternehmens darf keine Organisation oder Einzelperson diese Software kopieren, dekompile, zurückentwickeln oder in eine für Menschen verständliche Form disassemblieren. VIVEST behält sich das Eigentumsrecht an dieser Software vor.

Wenn Sie Informationen zu unseren Produkten wünschen, wenden Sie sich bitte an VIVEST.

Konventionen

Dieses Handbuch verwendet die folgenden Konventionen:

Innerhalb des Textes sind Name und Beschriftungen für physische Schaltflächen und Softkeys fettgedruckt (z. B.: „**Schocktaste** drücken“).

Dieses Benutzerhandbuch verwendet Kursivschrift für Sprachansagen (z. B. „*Patienten nicht berühren, Analyse läuft*“).

Inhalt

1 Allgemeine Einführung	1
1.1 Indikationen.....	1
1.2 Kontraindikationen	1
1.3 Sachgemäße Verwendung	1
1.3.1 Verwendungszweck.....	1
1.3.2 Zielpatienten	1
1.3.3 Vorgesehene Nutzer.....	1
1.3.4 Einsatzorte	1
1.4 Anforderungen an das Servicepersonal	1
1.5 Produkteigenschaften.....	2
1.6 Produktbeschränkungen	2
2 Sicherheitsvorkehrungen	3
2.1 Klassifizierung von Warnmeldungen.....	3
2.2 Warnmeldungen	3
2.3 Aufstellung des Geräts	6
2.4 Nebenwirkungen	6
3 Installation und Vorbereitung	8
3.1 Auspacken.....	8
3.2 Bedienfeld	8
3.3 Einlegen der Batterie	11
3.4 Entfernung der Batterie	11
3.5 Laden	12
3.6 Elektroden vorverbinden	12
3.7 Selbsttestsystem	13
4 Nutzung des automatisierten externen Defibrillators	15
4.1 Kurze Arbeitsschritte.....	15
4.2 Das Gerät einschalten.....	16
4.3 Elektroden anbringen	16
4.4 Herzrhythmusanalyse.....	18
4.5 Schockempfehlung	19
4.6 Keine Schockempfehlung	20
4.7 HLW durchführen	20
4.8 Betrieb nach der Nutzung	21
4.9 Pädiatrische Behandlung.....	21
5 Wartung und Fehlerbehebung	23
5.1 Regelmäßige Wartung	23

5.1.1 Kontrolle der Elektroden	23
5.1.2 Statusanzeige prüfen	24
5.1.3 Integrität und Sauberkeit prüfen	24
5.1.4 Batterie prüfen.....	24
5.1.5 Reinigung.....	24
5.2 Transport	25
5.3 Entsorgung.....	25
5.4 Fehlerbehebung	25
6 Cybersicherheit	28
6.1 Laufzeitumgebung	28
6.1.1 Hardware-Umgebung.....	28
6.1.2 Software-Umgebung	28
6.1.3 Netzwerkumgebung	28
6.2 Datenschnittstelle.....	28
6.3 Nutzerzugriff.....	28
6.4 Datenaustauschmethode.....	29
6.4.1 Bluetooth-Übertragung.....	29
6.4.2 4G-Übertragung	29
6.5 Gerätesicherheitssoftware.....	30
6.6 Cybersicherheitsupdate	30
6.7 AED-Datenspeicherung	30
7 Produktgarantie.....	31
Anlage 1 Verpackungsinhalt.....	A
Anlage 2 Symbole	B
Anhang 3 Glossare	D
Anlage 4 Technische Daten	F
Anlage 5 Defibrillationswellenform.....	K
Anlage 6 EKG-Analysesystem	N
Anhang 7 Leitfaden zur elektromagnetischen Konformität	P
Anlage 8 Weitere Informationen	X
Anlage 9 Kompatibles Zubehör	Y

1 Allgemeine Einführung

1.1 Indikationen

Der automatisierte externe Defibrillator der P-Serie sollte nur angewendet werden, wenn der Patient gleichzeitig die folgenden Symptome hat:

- Bewusstlosigkeit
- Atemstillstand oder ungewöhnliche Atmung
- Reaktionsunfähigkeit

1.2 Kontraindikationen

Der automatisierte externe Defibrillator der P-Serie darf nicht verwendet werden, wenn der Patient:

- bei Bewusstsein ist
- normal atmet oder
- einen nachweisbaren Puls hat oder es andere Anzeichen für eine Blutzirkulation gibt

1.3 Sachgemäße Verwendung

1.3.1 Verwendungszweck

Der automatisierte externe Defibrillator (AED) ist für den Einsatz bei Verdacht auf plötzlichen Kreislauf- bzw. Herzstillstand vorgesehen. Die Patienten sind dann bewusstlos, reagieren nicht und atmen ungewöhnlich oder gar nicht.

1.3.2 Zielpatienten

P1 kann für erwachsene Patienten verwendet werden. P3 kann für Erwachsene oder Kinder und Jugendliche verwendet werden. Verwenden Sie für Patienten unter 8 Jahren oder unter 25 kg den Kindermodus. Für alle anderen Patienten verwenden Sie den Erwachsenenmodus. Ist das Alter oder Gewicht des Patienten nicht ersichtlich? Verzögern Sie die Behandlung nicht, sondern verwenden Sie den Erwachsenenmodus.

1.3.3 Vorgesehene Nutzer

Das Gerät ist für die Verwendung durch Einsatzkräfte bestimmt, die sich mit den Basismaßnahmen (Basic Life Support - BLS) oder den Erweiterten Maßnahmen (Advanced Life Support - ALS) auskennen. Es ist ferner bestimmt für Helfer, die von einem Arzt in einem autorisierten medizinischen Notfallprogramm geschult wurden. Das Gerät kann auch unter Anleitung des Disponenten des Notfallzentrums verwendet werden.

Hinweis: Einhaltung der vor Ort geltenden Gesetze. Die Vorschriften für die Nutzung von Defibrillatoren variieren je nach Land und Region. Es liegt in der Verantwortung des Nutzers, die Einhaltung aller relevanten Gesetze und Vorschriften sicherzustellen.

1.3.4 Einsatzorte

Das Gerät kann an öffentlichen Orten und in der häuslichen Pflege verwendet werden.

1.4 Anforderungen an das Servicepersonal

Das Servicepersonal muss vom Hersteller autorisiert, geschult und qualifiziert sein und den Inhalt dieses Benutzerhandbuchs vollständig kennen und verstehen.

1.5 Produkteigenschaften

Der automatisierte externe Defibrillator der P-Serie ist in 2 Modelle unterteilt: P1 und P3 (im Folgenden als „Gerät“ bezeichnet). Die beiden Modelle haben ähnliche Funktionen, mit Ausnahme der folgenden:

Modell	P1	P3
Funktionstaste	✓	/
Kindermodus-Taste	/	✓

P1 unterstützt 4 Betriebsmodi: Standby-Modus, Rettungsmodus, kontinuierlicher VF/VT-Identifikationsmodus und Wartungsmodus.

P3 unterstützt 3 Betriebsmodi: Standby-Modus, Rettungsmodus und Wartungsmodus.

Die hauptsächlich verwendeten Funktionen und Merkmale des Geräts sind wie folgt dargestellt:

Funktion	Modell	P1	P3
Sprachansagen und Lichtsignale		✓	✓
Herzrhythmusanalyse		✓	✓
Defibrillation		✓	✓
Selbsttestsystem		✓	✓
Kontinuierliche VF/VT-Identifikationsfunktion		✓	/
Kindermodus (unter 8 Jahren oder mit einem Gewicht von weniger als 25 kg)		/	✓
Aufzeichnung		✓	✓
Datenübertragung		✓	✓

1.6 Produktbeschränkungen

Es handelt sich um ein selten verwendetes Gerät. Es unterliegt – wie nachstehend beschrieben – einigen Einschränkungen:

- Eine routinemäßige Wartung ist erforderlich, um sicherzustellen, dass das Gerät einsatzbereit ist. Siehe Kapitel 5 für Details.
- Dieses Gerät darf nicht bei Patienten mit einem implantierten und aktivierten Kardioverter-Defibrillator (ICD) eingesetzt werden.
- Dieses Gerät sollte nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden.

2 Sicherheitsvorkehrungen

2.1 Klassifizierung von Warnmeldungen

Warnmeldungen sind im Allgemeinen – wie nachstehend beschrieben – in 3 Kategorien unterteilt:

 Gefahr	Warnhinweise warnen Sie vor Situationen oder Handlungen, die zu Personenschaden oder zum Tod führen können.
 Warnung	Weist auf potenzielle Risiken oder Risiken durch nicht sicheren Betrieb hin, die zu Personen- oder Sachschaden führen können.
Vorsicht	Wird verwendet, um Anweisungen oder Erinnerungen hervorzuheben, damit Nutzer dieses Gerät sicher bedienen können.

2.2 Warnmeldungen

 Gefahr	1) Das Gerät erzeugt während der Defibrillation einen Elektroschock und kann zu schwerem Personenschaden (z. B. Myokardschäden) oder zum Tod führen. Daher sollte die Defibrillation von einem professionell geschulten Laien durchgeführt werden. 2) Den Austausch der Komponenten darf nur der Hersteller vornehmen. Anderes Personal darf das Gerät nicht öffnen, reparieren oder Komponenten austauschen. Es besteht nämlich das Risiko eines Stromstoßes. 3) Demontieren oder modifizieren Sie das Gerät nicht. Dies kann zu Personenschaden oder sogar zum Tod führen. 4) Andere medizinische Geräte, die keine defibrillationssicheren Komponenten 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 Stromstoß kommen. 6) Es besteht die Gefahr eines Stromstoßes oder einer Verletzung, wenn die Defibrillationsenergie nicht normal freigesetzt wird. 7) Beugen Sie Brand oder einer Explosion vor. Verwenden Sie das Gerät nicht in einer Umgebung mit brennbaren Gasen oder konzentriertem Sauerstoff. 8) Laden Sie die Einwegbatterie nicht auf. Das Aufladen der Einwegbatterie kann zu Brand oder einer Explosion führen. 9) Verbrennen Sie die Batterie nicht. Das Verbrennen einer Batterie kann zu einem Brand oder einer Explosion führen. Verbrennung, Explosion oder Auslaufen der Batterie können zu Personenschaden führen. 10) Führen Sie während der Nutzung keine Wartungsarbeiten am Gerät durch.
---	---



Gefahr

- 11) Entfernen Sie die Batterie nicht, wenn das Gerät in den Rettungsmodus wechselt oder wenn das Gerät an öffentlichen Orten steht.
 - 12) Unsachgemäßer Betrieb kann zu Überhitzung, Brand oder Explosion der Batterie führen. Bitte lesen Sie die Warnhinweise sorgfältig durch, bevor Sie wiederaufladbare Batterien verwenden.
 - 13) Wenn Sie feststellen, dass die Batterie ausläuft oder einen schlechten Geruch abgibt, halten Sie sich sofort fern. Wenn Batteriesäure auf Haut oder Kleidung gelangt, waschen Sie sie sofort mit Wasser ab. Wenn Batteriesäure austritt und in Ihre Augen gelangt, reiben Sie Ihre Augen nicht, sondern spülen Sie sie mit sauberem Wasser aus. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.
 - 14) Um die erwartete Lebensdauer der Batterie zu gewährleisten, muss sie bei längerfristiger Nichtnutzung mindestens alle drei Monate geladen werden.
 - 15) Hat die Batterie ihr Verfallsdatum erreicht? Gibt die Batterie einen schlechten Geruch ab? Ist sie verformt, verfärbt oder anderweitig beeinträchtigt? Verwenden Sie die Batterie dann nicht mehr und entsorgen Sie sie gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften.
-



Warnung

- 1) Nur professionell geschultes Personal, das mit der Bedienung des Geräts vertraut ist, darf eine Notfalldefibrillation durchführen.
 - 2) Sorgen Sie für die sichere Aufstellung des Geräts. Damit beugen Sie Schäden an den Elektroden oder dem Gerät vor. Zu vermeiden sind außerdem Verletzungen des Patienten oder Nutzers während der Nutzung.
 - 3) Das Gerät sollte so aufgestellt und befestigt werden, dass es nicht umfallen oder irgendwo herunterfallen kann. Wenn das Gerät umfällt oder irgendwo herunterfällt, muss es sofort auf Beschädigungen hin überprüft werden.
 - 4) Verwenden Sie keine abgelaufenen oder trockenen Elektroden, da sie nicht vollständig auf der Haut haften würden. Das beeinflusst die Herzrhythmusanalyse und führt zu Fehleinschätzungen.
 - 5) Verbinden Sie die Elektroden nicht mit anderen Elektroden oder Metallgegenständen am Körper des Patienten. Es wird empfohlen, einen Abstand von mindestens 5 cm einzuhalten. Die leitfähige Gelbeschichtung auf den Elektroden kann an anderen Gegenständen kleben bleiben. Eine Defibrillation mit unzureichendem Gel kann zu Hautverbrennungen unter den Elektroden führen.
 - 6) Rasieren Sie vor der Defibrillation eventuelle Brustbehaarung des Patienten ab. Übermäßige Körperbehaarung kann zu Hautverbrennungen führen.
 - 7) Wischen Sie die Haut des Patienten nicht mit Alkohol ab. Alkoholtücher trocknen die Haut aus und verursachen Hautverbrennungen.
 - 8) Die Empfindlichkeit des Geräts kann bei Patienten mit Herzschrittmachern reduziert sein. Ein Herzschrittmacher kann auch die Erkennung aller defibrillierbarer Rhythmen durch den AED reduzieren. Wenn Sie wissen, dass der Patient einen Herzschrittmacher hat: Bringen Sie die Elektroden nicht in der Nähe des implantierten Geräts an.
-



Warnung

- 9) Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Gerät in Flüssigkeit getränkt wurde oder viel Wasser auf der Oberfläche des Geräts zu sehen ist. Der leitfähige Teil des Geräts darf nicht mit anderen leitfähigen Komponenten (einschließlich der Erde) in Kontakt stehen.
 - 10) Führen Sie keine Funktionsprüfungen durch, wenn das Gerät an den Patienten angeschlossen ist. So beugen Sie einem versehentlichen Stromstoß vor.
 - 11) Verwenden Sie zum Einweichen oder Reinigen der Elektroden keinen Alkohol oder andere Lösungen. Dies kann die Elektroden beschädigen und zu Fehlfunktionen des Geräts führen.
 - 12) Das Bewegen oder Tragen des Patienten während der Rhythmusanalyse kann zu diagnostischen Verzögerungen oder Fehlern führen.
 - 13) Die Elektroden sollten auf einer glatten, nicht faltigen Hautfläche angebracht werden. Eine unsachgemäße Anbringung beeinflusst die Herzrhythmusanalyse, was wiederum zu einer Fehleinschätzung führt.
 - 14) Bei der Verwendung des Geräts muss der Nutzer den Körper des Patienten (z. B. freiliegende Haut oder den Kopf und die Gliedmaßen) von leitfähigen Flüssigkeiten (z. B. Gel, Blut oder Kochsalzlösung) und Metallgegenständen (z. B. ein Bettrahmen oder eine Trage) fernhalten, um Richtungsabweichungen des Defibrillationsstroms zu verhindern.
 - 15) Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Geräten auf, die starke Hochfrequenzsignale aussenden. Hochfrequenzemissionen können zu einer falschen Analyse des Herzrhythmus führen.
 - 16) Verwenden Sie nur zugelassene Elektroden, Batterien und anderes Zubehör. Die Verwendung von nicht zugelassenen Komponenten kann zu Fehlfunktionen des Geräts führen. Verwenden Sie nur Zubehör, das vom Hersteller in Anlage 1 angegeben ist.
 - 17) Das Gerät funktioniert nicht, wenn die Batterie leer und/oder nicht eingelegt ist. Tauschen Sie die Batterie sofort aus, wenn eine schwache Batterieleistung oder eine Überschreitung der Lebensdauer angezeigt wird.
 - 18) Wenn das Gerät aus der höchsten oder der niedrigsten Lagertemperatur entnommen und sofort in Betrieb genommen wird, kann es zum Abweichen der erwartbaren Leistung und Lebensdauer des Geräts kommen. Das Gerät darf nicht außerhalb der in diesem Benutzerhandbuch angegebenen Umgebungsbedingungen gelagert oder verwendet werden.
 - 19) Unsachgemäßer Betrieb kann zu Laufzeitfehlern führen. Bitte befolgen Sie diese Anleitung sorgfältig.
 - 20) Nur das Servicepersonal darf das Gerät für die Verwendung von Bluetooth konfigurieren. Die Verwendung von Bluetooth stellt keine Gefahr für das Gerät oder seine Nutzung dar.
 - 21) Wenn die Statusanzeige des Geräts ausgeschaltet ist, tauschen Sie die Batterie aus, um das Gerät wiederherzustellen. Dies kann auf den Ausfall der Batterie zurückzuführen sein.
 - 22) Achten Sie darauf, den Patienten während der Defibrillation nicht zu berühren, da sonst die Gefahr eines Stromstoßes besteht.
 - 23) Der Nutzer sollte jeden schwerwiegenden Vorfall bezüglich des Produkts dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats melden, in dem der Nutzer niedergelassen ist.
 - 24) Das Gerät kann nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden.
 - 25) Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf. So beugen Sie dem Risiko des Einatmens oder Verschluckens von Kleinteilen sowie des Strangulierens durch Elektrodenkabel vor.
-



Warnung

- 26) Führen Sie bei erwachsenen Patienten keine Brustkompression über Elektroden durch.
 - 27) Rufen Sie die Notrufnummer an, wenn die Retter nach Durchsicht der Kurzanleitung immer noch nicht wissen, wie sie den AED nutzen müssen.
-

Vorsicht

- 1) Bei Schäden am Gerät wenden Sie sich bitte zur Reparatur an den Hersteller.
 - 2) Bitte beachten Sie alle Vorsichts- und Warnschilder an Gerät und Zubehör.
 - 3) Wenn das Gerät außerhalb des begrenzten Bereichs gelagert, transportiert oder verwendet wird, kann die Leistungsspezifikation in dieser Bedienungsanleitung möglicherweise nicht erreicht werden.
 - 4) Das Gerät kann bei 50 °C betrieben werden. Es wird jedoch empfohlen, es bei unter 40 °C zu nutzen, um Verbrennungen des Patienten zu vermeiden.
 - 5) Es wird empfohlen, für jedes öffentlich zugängliche Gerät mindestens eine zusätzliche Batterie bereitzustellen.
-

2.3 Aufstellung des Geräts

Das Gerät kann je nach Bedarf des Nutzers befestigt oder getragen werden:

Wenn das Gerät befestigt ist, sollte es bei einer geeigneten Temperatur in der Nähe von Notfallausrüstungen (z. B. Feuerlöscher, Erste-Hilfe-Kästen usw.) aufgestellt werden und von Feuchtigkeit und Staub ferngehalten werden. Achten Sie für eine korrekte Aufstellung des Geräts auf Folgendes:

- 1) Die Umgebungstemperatur, bei der das Gerät aufgestellt wird, sollte zwischen 0 °C und 50 °C liegen (langfristige Aufstellung). Starke Schwankungen der Umgebungstemperatur können die Lebensdauer der Batterie erheblich verkürzen und die Leistung der Elektroden beeinträchtigen.
- 2) Es sollte an einem trockenen Ort mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 0 % bis 95 % gelagert werden.
- 3) Es sollte vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt gelagert werden. Langfristige, direkte Sonneneinstrahlung beschleunigt die Alterung des Geräts.
- 4) Um eine Blockade des Lautsprechers zu vermeiden, sollte das Gerät nicht in einer Umgebung mit Flusen oder Staub aufgestellt werden.
- 5) Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe eines starken Magnetfelds auf.

Beim Tragen muss das Gerät mit einer speziellen tragbaren Verpackung ausgestattet sein. Dabei muss Folgendes beachtet werden:

- 1) Die Umgebungstemperatur sollte bei 0 °C bis 50 °C liegen, die relative Luftfeuchtigkeit sollte bei 0 % bis 95 % liegen. Temperaturen oder Luftfeuchtigkeit außerhalb dieses Geltungsbereichs kann die Lebensdauer und Leistung des AED verkürzen.
- 2) Das Gerät sollte nicht in der Nähe von starken Magnetfeldern getragen werden.

2.4 Nebenwirkungen

Klinische Daten zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen des betreffenden Geräts haben keine Nebenwirkungen ergeben.

Nach Durchsicht der Literatur ähnlicher Geräte ergab das Ergebnis der SOTA-Bewertung, dass folgende unerwünschte Wirkungen auftreten können:

- Hautverbrennungen.
- Hautreaktionen.
- Hautausschlag.
- Interaktion mit dem Herzschrittmacher.

3 Installation und Vorbereitung

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

3.1 Auspacken

Um die Unversehrtheit des Geräts zu gewährleisten, nehmen Sie alle Komponenten vorsichtig aus der Verpackung. Führen Sie zur Prüfung des Geräts folgende Schritte aus:

- 1) Überprüfen Sie, ob der Gerätedeckel intakt ist.
- 2) Überprüfen Sie, ob die Elektroden mit dem Gerät vorverbunden sind.
- 3) Überprüfen Sie Versiegelung und Verfallsdatum der Elektroden.
- 4) Überprüfen Sie das Haltbarkeitsdatum der Batterie.

3.2 Bedienfeld

Das P1-Bedienfeld ist nachstehend dargestellt:

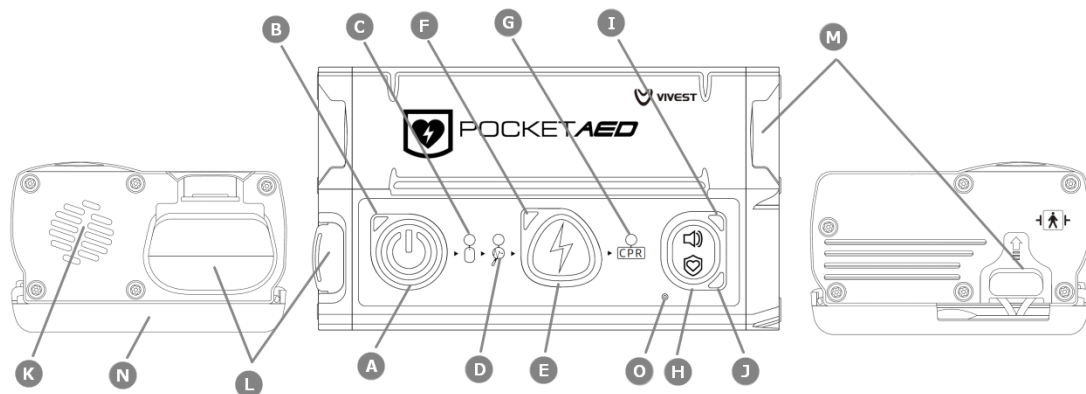


Abbildung 3-1 P1 Bedienfeld

Grafische Beschreibung:

Name	Beschreibung
A: Ein-/Aus-Taste	Drücken Sie im Standby-Modus die Ein-/Aus-Taste, um in den Rettungsmodus zu gelangen. Drücken Sie im Rettungsmodus die Ein-/Aus-Taste mindestens 2 Sekunden lang, um in den Standby-Modus zurückzukehren.
B: Statusanzeige	Zeigt den aktuellen Status des Geräts an: ➤ Blinkendes grünes Licht: Das Gerät befindet sich im Standby-Modus und ist betriebsbereit. ➤ Blinkendes rotes Licht: Das Gerät hat den Selbsttest nicht bestanden und muss gewartet werden. ➤ Dauerhaft grünes Licht zeigt an, dass das Gerät in Betrieb ist. ➤ Licht ist ausgeschaltet: Die Batterie ist nicht eingelegt oder das Gerät verkehrt in einer ungewöhnlichen Situation.

Name	Beschreibung
C: Elektrodenanzeige	Zeigt den Status der Elektroden-Verbindung an: ➤ Licht ist ausgeschaltet: Die Elektroden sind normal mit dem Gerät und dem Patienten verbunden. ➤ Blinkendes rotes Licht: Die Elektroden sind nicht mit dem Gerät oder dem Patienten verbunden.
D: Anzeige der Herzrhythmusanalyse	Zeigt den Status der Herzrhythmusanalyse an: ➤ Blinkendes grünes Licht: Das Gerät analysiert den Herzrhythmus. ➤ Licht ist ausgeschaltet: Das Gerät befindet sich nicht in der Analysephase.
E: Schocktaste	Drücken Sie die Schocktaste, um nach Abschluss des Ladevorgangs Defibrillationsenergie abzugeben.
F: Schockanzeige	Blinkendes orangefarbenes Licht: Der Nutzer sollte nach dem abgeschlossenen Ladevorgang die Schocktaste drücken.
G: HLW-Anzeige	Zeigt an, dass sich das Gerät in der HLW-Phase befindet.
H: Funktionstaste	1) Stellen Sie die Lautstärke ein. Drücken Sie die Funktionstaste weniger als 1 Sekunde, um zwischen maximaler Lautstärke und minimaler Lautstärke umzuschalten. 2) Wechseln Sie den Modus. Drücken Sie die Funktionstaste für mindestens 3 Sekunden, um zwischen dem Rettungsmodus und den kontinuierlichen VF/VT-Identifikationsmodus umzuschalten.
I: Lautstärkeanzeige	Kontinuierlich blaues Licht zeigt an, dass die Lautstärke des Geräts minimal ist.
J: Kontinuierliche VF/VT-Identifikationsmodusanzeige	Weißes Licht: Das Gerät befindet sich im kontinuierlichen VF/VT-Identifikationsmodus.
K: Lautsprecher	Sendet Sprachansagen und Signaltöne in mehrstufiger Lautstärke.
L: Batterie	Versorgen Sie das Gerät mit Strom.
M: Elektrodenkabel-Anschluss	Die Elektroden werden über den Anschluss mit dem Gerät verbunden.
N: Aufbewahrungsbox für Elektroden	Aufbewahrung der Elektroden
O: Mikrofon	Wird optional verwendet, um während der Rettung Umgebungsgeräusche aufzuzeichnen.

Das P3-Bedienfeld ist nachstehend dargestellt:

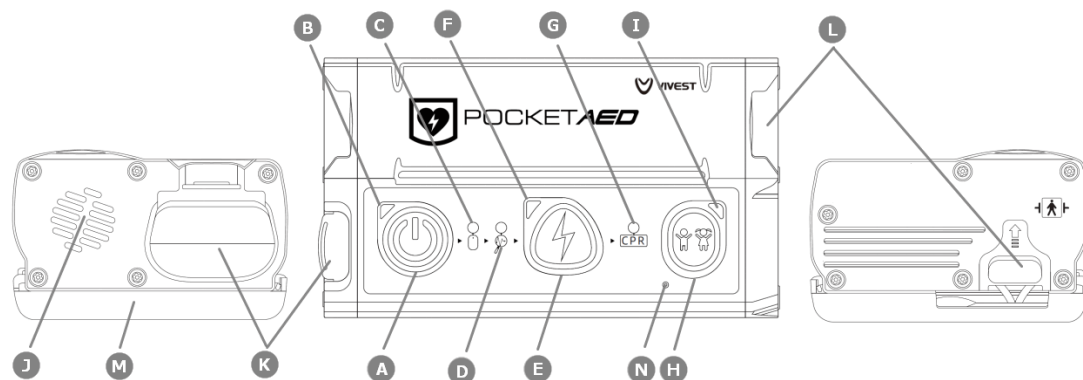


Abbildung 3-2 P3 Bedienfeld

Grafische Beschreibung:

Name	Beschreibung
A: Ein-/Aus-Taste	Drücken Sie im Standby-Modus die Ein-/Aus-Taste, um in den Rettungsmodus zu gelangen. Drücken Sie im Rettungsmodus die Ein-/Aus-Taste mindestens 2 Sekunden lang, um in den Standby-Modus zurückzukehren.
B: Statusanzeige	Zeigt den aktuellen Status des Geräts an: ➤ Blinkendes grünes Licht: Das Gerät befindet sich im Standby-Modus und ist betriebsbereit. ➤ Blinkendes rotes Licht: Das Gerät hat den Selbsttest nicht bestanden und muss gewartet werden. ➤ Kontinuierlich grünes Licht zeigt an, dass das Gerät in Betrieb ist. ➤ Licht ist ausgeschaltet: Die Batterie ist nicht eingelegt oder das Gerät verkehrt in einer ungewöhnlichen Situation.
C: Elektrodenanzeige	Zeigt den Status der Elektroden-Verbindung an: ➤ Licht ist ausgeschaltet: Die Elektroden sind normal mit dem Gerät und dem Patienten verbunden. ➤ Blinkendes rotes Licht: Die Elektroden sind nicht mit dem Gerät oder dem Patienten verbunden.
D: Anzeige der Herzrhythmusanalyse	Zeigt den Status der Herzrhythmusanalyse an: ➤ Blinkendes grünes Licht: Das Gerät analysiert den Herzrhythmus. ➤ Licht ist ausgeschaltet: Das Gerät befindet sich nicht in der Analysephase.
E: Schocktaste	Drücken Sie die Schocktaste, um nach Abschluss des Ladevorgangs Defibrillationsenergie abzugeben.
F: Schockanzeige	Blinkendes orangefarbenes Licht: Der Nutzer sollte nach dem abgeschlossenen Ladevorgang die Schocktaste drücken.
G: HLW-Anzeige	Zeigt an, dass sich das Gerät in der HLW-Phase befindet.
H: Kindermodus-Taste	Drücken Sie diese Taste, um das Gerät in den Kindermodus zu schalten. Bitte halten Sie die Kindermodus-Taste 3 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät in den Kindermodus zu schalten. (Um in den Erwachsenenmodus zurückzukehren, sollte das Gerät heruntergefahren und neu gestartet werden.)

Name	Beschreibung
I: Anzeige für den Kindermodus	Blinkendes blaues Licht: Halten Sie die Kindermodus-Taste lang gedrückt, um in den Kindermodus zu gelangen. Blaues Licht zeigt an, dass der Kindermodus aktiv ist.
J: Lautsprecher	Sendet Sprachansagen und Signaltöne in mehrstufiger Lautstärke.
K: Batterie	Versorgen Sie das Gerät mit Strom.
L: Elektrodenkabelstecker	Die Elektroden werden über den Anschluss mit dem Gerät verbunden.
M: Aufbewahrungsbox für Elektroden	Aufbewahrung der Elektroden
N: Mikrofon	Wird optional verwendet, um während eines Vorfalls eine Audio-Aufnahme zu erstellen.

3.3 Einlegen der Batterie

Folgende Batterien können verwendet werden:

- Einwegbatterie (LiMnO₂)
- Wiederaufladbare Batterie (Lithium-Ion)

So legen Sie die Batterie ein:

- 1) Schieben Sie das Batterieende ins Batteriefach.
- 2) Schieben Sie die Batterie auf den Boden des Batteriefachs.
- 3) Überprüfen Sie abschließend, ob der Batteriehalter vollständig im Batterieschacht steckt.

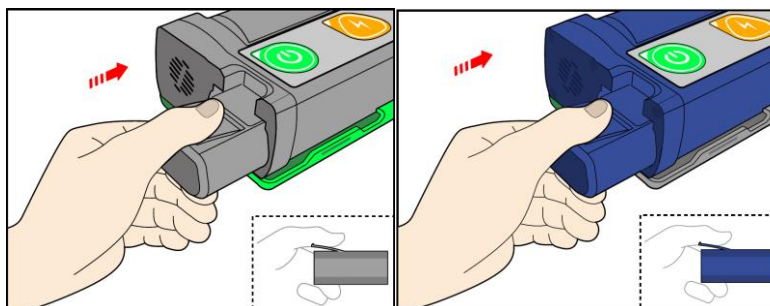


Abbildung 3-3 Legen Sie die Batterie ein

Nach dem Einlegen der Batterie führt das Gerät automatisch einen Selbsttest durch. Einzelheiten finden Sie in Kapitel 3.6.

3.4 Entfernung der Batterie

Wird eine „Schwache Batterieleistung“ angezeigt, sollten Sie die Batterie sofort austauschen.

So entfernen Sie die Batterie:

- 1) Stellen Sie sicher, dass sich das Gerät im Standby-Modus befindet. Wenn sich das Gerät im Rettungsmodus befindet, drücken Sie die **Ein-/Aus-Taste** mindestens 2 Sekunden lang, um in den Standby-Modus zu gelangen.

- 2) Drücken Sie auf den Batteriehalter.
- 3) Entfernen Sie sofort die Batterie.

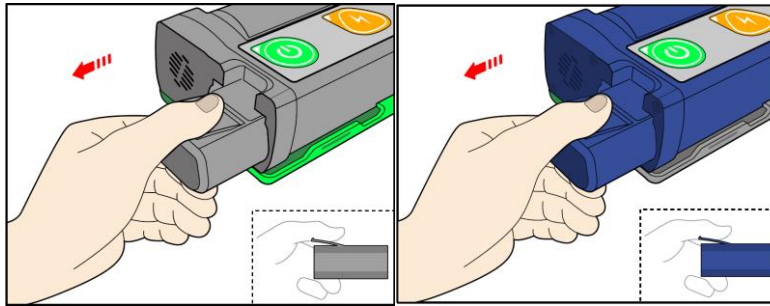


Abbildung 3-4 Entfernung der Batterie

3.5 Laden

Die Batterie ist mit einem speziellen Batterieladegerät ausgestattet, mit dem zwei Batterien gleichzeitig geladen werden können.

- Das Batterieladegerät ist an die Stromversorgung angeschlossen und die Batterie ist nicht eingelegt: Die Anzeige blinkt langsam grün in Form eines Atemlichts.
- Ausfall des Batterieladegeräts: Die Anzeige blinkt rot.
- Aufladen: Die Kontrollleuchte blinkt grün.
- Laden beendet: Die Anzeige leuchtet grün.

Das Batterieladegerät wird unten angezeigt:



Abbildung 3-5 Batterieladegerät

3.6 Elektroden vorverbinden

Die Elektroden sind vorverbunden, wenn das Gerät das Werk verlässt. Trotzdem ist es erforderlich, vor der Nutzung zu überprüfen, ob der Elektrodenanschluss ordnungsgemäß angeschlossen wurde.

Bitte überprüfen Sie vor der Nutzung, ob die Elektrodenverpackung in gutem Zustand ist und ob das Haltbarkeitsdatum nicht überschritten ist. Wenn die Verpackung beschädigt oder die Elektrode abgelaufen ist, wenden Sie sich bitte rechtzeitig an den Händler oder Hersteller, um einen Ersatz zu erhalten.

Achten Sie darauf, den Elektrodenanschluss fest in die Buchse zu stecken.

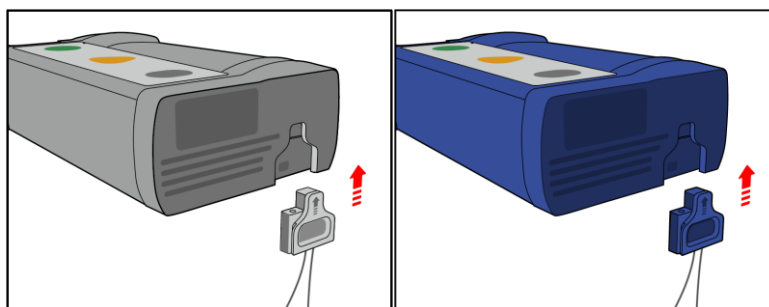


Abbildung 3 - 6 Elektroden mit dem Gerät verbinden



Warnung

- 1) Verwenden Sie niemals beschädigte, geknautschte oder gefaltete Elektroden. Diese können zu Leckstrom und Verbrennungen auf der Haut führen.
- 2) Einwegelektroden dürfen nicht wiederverwendet werden. Wiederholte Verwendung kann zu Leistungseinbußen oder Kreuzinfektionen führen.

3.7 Selbsttestsystem

Das Gerät führt die folgenden Selbsttests durch, um seine Integrität und Einsetzbarkeit für den Notfall zu überprüfen:

- Manueller Selbsttest
- Batterie einlegen – Selbsttest
- Einschalt-Selbsttest
- Regelmäßiger Selbsttest
- Schneller Status-Check

Manueller Selbsttest

Im Wartungsmodus kann das vom Hersteller autorisierte Servicepersonal den manuellen Selbsttest ausführen. Halten Sie dazu die Kindermodus-Taste (P3)/Funktionstaste (P1) lange gedrückt. Bitte halten Sie sich bei der Bedienung an die Sprachansagen des Geräts.

Sprachansagen und Anzeigen auf dem Gerät ...	Betrieb zu diesem Zeitpunkt ...
<i>Drücken Sie die grüne Ein-/Aus-Taste</i>	Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste
<i>Drücken Sie die orangefarbene Schocktaste</i>	Drücken Sie die Schocktaste
<i>Drücken Sie die graue Funktions-/Kindermodus-Taste</i>	Drücken Sie die Funktions-/Kindermodus-Taste
<i>Selbsttest erfolgreich</i>	Der Geräteselbsttest ist erfolgreich und es besteht weiter kein Handlungsbedarf.
<i>Elektrodensteckeranschluss/Elektroden abgelaufen/Batterie abgelaufen/Schwache Batterieleistung/Schwache Batterieleistung, Batterie austauschen/Gerät ausgefallen</i>	Das Gerät besteht nicht den Selbsttest und muss sofort entsprechend gewartet werden.
<i>Wartungsmodus</i>	Nach Abschluss des Selbsttests wechselt das Gerät wieder in den Wartungsmodus

Batterie einlegen – Selbsttest

Das Gerät führt bei jedem Einlegen von Batterien einen Selbsttest durch. Am Schluss wechselt das Gerät in den Standby-Modus.

- Die Statusanzeige blinkt im Standby-Modus grün und zeigt an, dass alle Tests bestanden wurden.
- Andernfalls blinkt die Statusanzeige rot, mit 5-maligem Signalton, um den Nutzer oder das Wartungspersonal zu warnen.

Einschalt-Selbsttest

Das Gerät führt bei jedem Einschalten einen Selbsttest durch. Damit wird der Nutzer über alle während des Selbsttests festgestellten Fehler informiert.

Wenn Störungen festgestellt werden ...	Sprachansage
Abgelaufene Elektroden	<i>Abgelaufene Elektroden</i>
Elektrodenanschluss nicht gefunden	<i>Elektrodenstecker anschließen</i>
Batterie abgelaufen	<i>Batterie abgelaufen</i>
Geräteausfall	<i>Gerät ausgefallen</i>
Schwache Batterieleistung	<i>Schwache Batterieleistung</i>
Die Batterie ist bald leer	<i>Schwache Batterieleistung, Batterie austauschen</i>

Regelmäßiger Selbsttest

Der regelmäßige Selbsttest wird täglich, wöchentlich, monatlich und vierteljährlich durchgeführt. Zur Standard-Selbsttestkonfiguration gehört ein wöchentlicher, ein monatlicher und vierteljährlicher Selbsttest. Das Servicepersonal kann den täglichen Selbsttest nach Bedarf einstellen. Die Standardzeit für den Selbsttest ist 3 Uhr morgens.

Vorsicht	1) Nur im Standby-Modus, wenn die Batterie eingelegt ist, erfolgt zur voreingestellten Zeit der Test. 2) Wenn das Ergebnis des Selbsttests des Geräts normal ist, kann der Nutzer sofort mit der Rettung beginnen. 3) Wenn das Ergebnis des Selbsttests des Geräts abweicht, wenden Sie sich zur Reparatur an das Wartungspersonal oder den Hersteller.
-----------------	--

Schneller Status-Check

Im Standby-Modus unterstützt das Gerät eine schnelle Statusprüfung durch Drücken der **Funktionstaste** von P1 oder der **Kindermodus-Taste** von P3, um zu überprüfen, ob das Gerät für den Notfall geeignet ist.

- Wenn das Prüfergebnis normal ist, blinkt die Statusanzeige einmal grün.
- Wenn das Prüfergebnis abweicht, blinkt die Statusanzeige einmal rot und das Gerät gibt drei Pieptöne ab.

4 Nutzung des automatisierten externen Defibrillators

In diesem Kapitel wird hauptsächlich die Nutzung des Geräts erläutert. Während der Rettung gibt es Sprachansagen und Anzeigen auf dem Gerät.

4.1 Kurze Arbeitsschritte

Rettungsmodus:

- 1) Drücken Sie die **Ein-/Aus-Taste**, um das Gerät einzuschalten.
- 2) Entkleiden Sie den Oberkörper des Patienten und nehmen Sie die Elektroden heraus.
- 3) Bringen Sie die Elektroden gemäß der Anweisung auf der Abbildung am Patienten an.
- 4) Halten Sie sich bei der Bedienung an die Sprachansagen:
 - Wenn ein defibrillierbarer Herzrhythmus festgestellt wird, drücken Sie zum Defibrillieren die **Schocktaste**.
 - Wenn ein nicht defibrillierbarer Herzrhythmus festgestellt wird, schaltet das Gerät in den HLW-Stand.
- 5) Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) beim Patienten durchführen.

Kontinuierlicher VF/VT-Identifikationsmodus (nur P1):

- 1) Wenn sich das Gerät im HLW-Stadium befindet und das Ergebnis der letzten Herzrhythmusanalyse „Keine Schockempfehlung“ ist – dabei muss der Patient bei Bewusstsein bleiben (ansprechbar, atmend und mit Blutdruck) – drücken Sie die **Funktionstaste** länger als 3 Sekunden, um in den kontinuierlichen VF/VT-Identifikationsmodus zu gelangen.
- 2) Während des kontinuierlichen VF/VT-Identifikationsmodus:
 - Wenn ein defibrillierbarer Herzrhythmus festgestellt wird, wechselt das Gerät in den Rettungsmodus und analysiert den Rhythmus erneut. Wenn das Analyseergebnis „Schockempfehlung“ ist, lädt das Gerät Energie zum Defibrillieren auf und schaltet dann in den HLW-Stand.
 - Wenn ein nicht defibrillierbarer Herzrhythmus festgestellt wird, analysiert das Gerät den Rhythmus erneut.
 - Drücken Sie die **Funktionstaste** mindestens 3 Sekunden lang. Das Gerät wechselt dann in den Rettungsmodus.



Warnung

1) Die Verwendung dieses kontinuierlichen VF/VT-Identifikationsmoders muss von einem Sanitäter bestätigt werden, der darin geschult ist. Dies liefert einen nicht-diagnostischen Hinweis auf einen defibrillierbaren und einen nicht defibrillierbaren Herzrhythmus für Patienten, die zwar auf die Behandlung ansprechen und normal atmen, aber möglicherweise Herzbeschwerden haben.

2) Im kontinuierlichen VF/VT-Identifizierungsmodus identifiziert das Gerät kontinuierlich den Herzrhythmus des

	Patienten, um zu beurteilen, ob der Patient einen defibrillierbaren oder nicht defibrillierbaren Herzrhythmus hat. In diesem Modus muss jemand den Patienten überwachen, damit das Rettungsteam den Patienten effektiv versorgen kann, wenn sich der Herzrhythmus oder der Gesundheitszustand des Patienten verändert.
--	--

4.2 Das Gerät einschalten

Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste, um das Gerät einzuschalten.

Schritt	Aktion	Sprachansage	Anzeige
1	Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste (Abbildung 4-1)	<i>Rufen Sie um Hilfe</i>	Die Statusanzeige leuchtet während des gesamten Rettungsvorgangs grün.

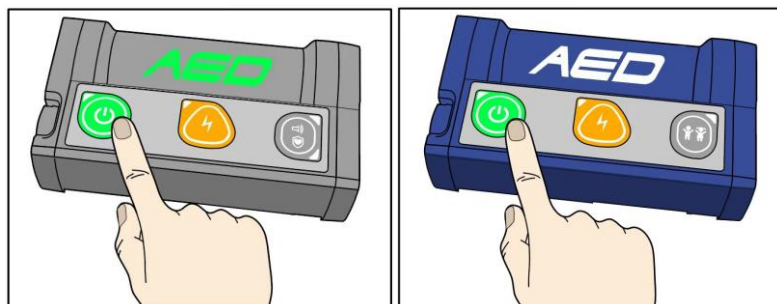


Abbildung 4-1 Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste

4.3 Elektroden anbringen

So bringen Sie die Elektroden an:

Schritt	Aktion	Sprachansage	Anzeige
1	Oberkörperkleidung des Patienten entfernen. Falls erforderlich, entfernen Sie das Brusthaar des Patienten. Trocknen Sie die Haut des Patienten, um einen guten Kontakt zwischen der Elektrode und der Haut zu gewährleisten. (Abbildung 4-2)	<i>Kleidung entfernen</i>	Die Elektrodenanzeige blinkt rot, bis die Elektroden richtig angebracht sind.
2	Nehmen Sie die verpackten Elektroden aus der Aufbewahrungsbox an der Unterseite des Geräts. Reißen Sie dann die Verpackung auf und nehmen Sie die Elektroden heraus (Abbildung 4-3).	<i>Ziehen Sie die Elektrodenverpackung von der Rückseite des AED</i> <i>Verpackung aufreißen, Elektroden herausnehmen</i>	

3	Entfernen Sie die Schutzfolie der Elektroden. Bringen Sie die Elektroden gemäß dem Diagramm auf der freiliegenden Haut des Patienten an. Die Position sollte mit dem Diagramm auf den Elektroden übereinstimmen. (Abbildung 4-4, Abbildung 4-5)	<i>Entfernen Sie die Schutzfolie von den Elektroden Bringen Sie die Elektroden auf der Brust des Patienten an</i>	
---	---	---	--

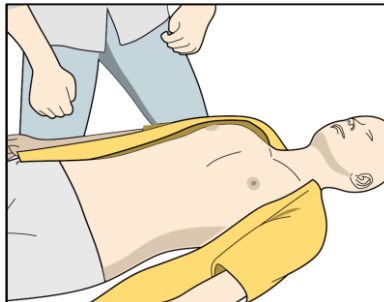


Abbildung 4-2 Vorbereitung des Patienten

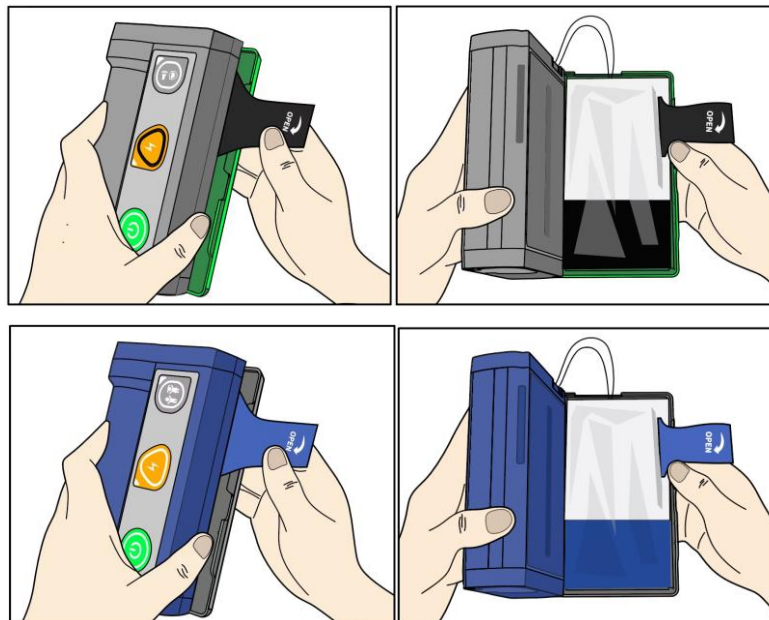


Abbildung 4-3 Öffnen Sie die Aufbewahrungsbox der Elektroden

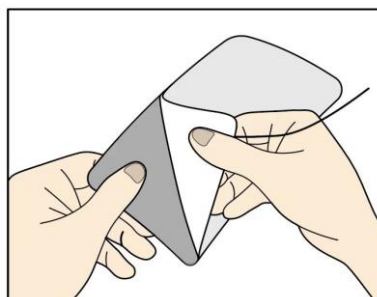


Abbildung 4-4 Entfernen Sie die Schutzfolie der Elektroden

Beim Anbringen der Elektroden kleben Sie sie zuerst an einer Seite fest und drücken sie dann sanft auf die andere Seite. So bleiben die Elektroden vollständig an der Haut haften und Luftblasen werden vermieden. Bringen Sie beide Elektroden auf diese Weise an.

Erwachsene und Kinder (nur P3) haben die gleichen Elektroden, die jedoch an unterschiedlichen Körperteilen des Patienten befestigt werden:

- Befestigungsposition der Elektrode am Kinderkörper:
Bringen Sie eine Elektrode in der Mitte der Brust zwischen den Brustwarzen und die andere in der Mitte des Rückens (vorne –hinten) an.
- Befestigungsposition der Elektrode am Körper eines Erwachsenen:
Eine der Elektroden wurde wie dargestellt auf der rechten Brust des Patienten unterhalb des Schlüsselbeins angebracht. Die andere Elektrode wurde auf der linken Brustkorbseite des Patienten unterhalb der Achselhöhle angebracht.

Diese beiden Positionen sind in der nachstehenden Abbildung dargestellt:

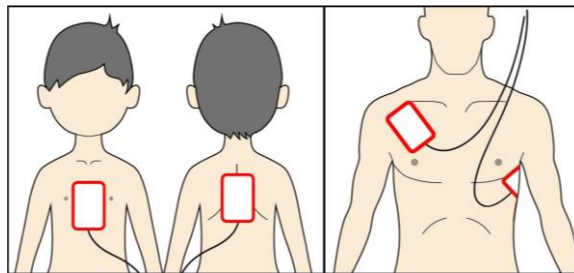


Abbildung 4-5 Elektrodenposition am Patienten



- 1) Die Elektroden müssen flach auf die Haut des Patienten gelegt werden. Andernfalls kann es zu einer falschen Herzrhythmusanalyse und einer Fehleinschätzung der Defibrillation kommen.
- 2) Zwischen den Elektroden und der Haut des Patienten sollten sich beim Anbringen der Elektroden keine Bläschen bilden. Sie können zu Verbrennungen führen.
- 3) Stellen Sie sicher, dass die Elektroden gut auf dem Körper des Patienten haften, damit es nicht zu Hautverbrennungen kommt.

4.4 Herzrhythmusanalyse

Während der Anwendung der Elektroden:

Schritt	Aktion	Sprachansage	Anzeige
1	Das Gerät analysiert den Herzrhythmus des Patienten, solange die Elektroden korrekt am Patienten befestigt sind (Abbildung 4-6).	<i>Berühren Sie den Patienten nicht, Analyse läuft</i>	Herzrhythmusanalyseanzeige blinkt grün.
2	Wenn die Elektroden nicht ordnungsgemäß angebracht sind, wird die Analyse unterbrochen.	<i>Schlechter Elektrodenkontakt, prüfen Sie die Elektroden</i>	Die Elektrodenanzeige blinkt rot.
3	Wenn Signalstörungen festgestellt werden ...	<i>Beseitigen Sie die Signalstörungen</i>	Herzrhythmusanalyseanzeige blinkt grün.

4	Wenn Bewegungsstörungen festgestellt werden ...	<i>Halten Sie den Patienten ruhig</i>	Herzrhythmusanalyseanzeige blinkt grün.
---	---	---------------------------------------	---

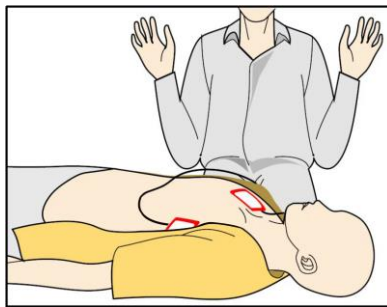


Abbildung 4-6 Herzrhythmusanalyse

Zu diesem Zeitpunkt darf niemand den Patienten oder die Elektroden berühren. Halten Sie zwischen dem Patienten und dem Gerät etwa 10 cm bis 90 cm Abstand. Der Abstand zwischen dem Nutzer und dem Patienten sollte weniger als eine Armlänge betragen.



Warnung

Berühren oder schütteln Sie den Patienten während der Herzrhythmusanalyse nicht, da dies das Ergebnis beeinflusst.

4.5 Schockempfehlung

Wenn ein defibrillierbarer Rhythmus festgestellt wird:

Schritt	Aktion	Sprachansage	Anzeige
1	Wenn ein defibrillierbarer Herzrhythmus festgestellt wird ...	<i>Schockempfehlung Berühren Sie den Patienten nicht, Aufladen läuft Drücken Sie die orangefarbene Schocktaste</i>	Schockanzeige blinkt orange.
2	Drücken Sie die Schocktaste (Abbildung 4-7)	<i>Schock abgegeben HLW starten</i>	Die Schockanzeige erlischt und die HLW-Anzeige blinkt grün.
3	Wenn die Schocktaste nicht innerhalb von 30 Sekunden gedrückt wird	<i>Schocktaste wurde nicht gedrückt</i>	Die Schockanzeige erlischt und die HLW-Anzeige blinkt grün.
4	Wenn der Herzrhythmus des Patienten innerhalb von 30 Sekunden zu einem nicht defibrillierbaren Rhythmus wird	<i>Herzrhythmus geändert, Schock abgebrochen</i>	Die Schockanzeige erlischt und die HLW-Anzeige blinkt grün.

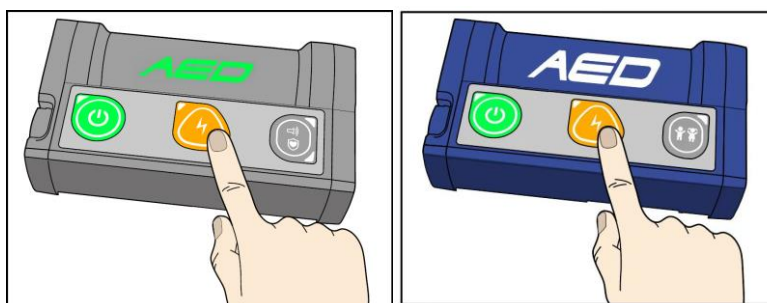


Abbildung 4-7 Drücken Sie die orangefarbene Schocktaste

Das Gerät erfasst während des Ladevorgangs kontinuierlich die Elektrodenverbindung. Bei schlechtem Kontakt stoppt es den Ladevorgang und fordert den Nutzer auf, die Elektrodenverbindung zu überprüfen.

Achten Sie bitte während des gesamten Rettungsprozesses auf den Patienten.

 Warnung	Niemand sollte den Patienten während der Defibrillation berühren!
---	---

4.6 Keine Schockempfehlung

Wenn ein nicht defibrillierbarer Rhythmus festgestellt wird:

Schritt	Aktion	Sprachansage	Anzeige
1	Wenn ein nicht defibrillierbarer Herzrhythmus festgestellt wird ...	<i>Keine Schockempfehlung HLW starten</i>	HLW-Anzeige blinkt grün

4.7 HLW durchführen

Nach der Defibrillation:

Schritt	Aktion	Sprachansage	Anzeige
1	Legen Sie die Hände gekreuzt auf die Brust des Patienten. Folgen Sie dem Rhythmus für die Herzdruckmassage (Abbildung 4-8).	<i>Piep ...Piep ...Piep ...</i>	HLW-Anzeige blinkt grün
2	Nach 30-mal Herzdruckmassage, zweimal Beatmung	<i>Atmen ... Atmen</i>	HLW-Anzeige blinkt grün
3	Nach 2 Minuten HLW ...	<i>Stoppen Sie die HLW Berühren Sie den Patienten nicht, Analyse läuft</i>	Die HLW-Anzeige wurde ausgeschaltet und die Herzrhythmusanalyse-Anzeige blinkt grün.

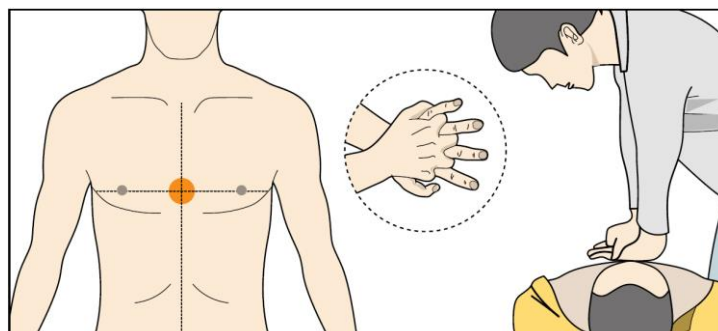


Abbildung 4-8 HLW starten

Der Erwachsenenmodus umfasst 2 Arten von Herzdruckmassage und Beatmung. Der Kindermodus umfasst 3 Arten von Herzdruckmassage und Beatmung:

Modus	Herzdruckmassage/Beatmung
Erwachsenenmodus	✓ 30:2 (Standard) • Nur Herzdruckmassage
Kindermodus (nur P3)	• 30:2 ✓ 15:2 (Standard) • Nur Herzdruckmassage

Wenn die Herz-Lungen-Wiederbelebung beendet ist, analysiert das Gerät den Herzrhythmus des Patienten erneut.

4.8 Betrieb nach der Nutzung

Führen Sie nach der Nutzung des Geräts die folgenden Schritte aus:

- 1) Drücken Sie die **Ein-/Aus-Taste** für mindestens 2 Sekunden, um in den Standby-Modus zu gelangen.
- 2) Überprüfen Sie das Aussehen des Geräts auf Beschädigungen oder Verschmutzungen. Wenn technische Unterstützung bei Schäden benötigt wird, wenden Sie sich bitte an den Hersteller. Wenn das Gerät verschmutzt ist, reinigen Sie es bitte (siehe Kapitel 5 für Details).
- 3) Entsorgen Sie die Einwegelektroden nach der Nutzung gemäß den vor Ort geltenden örtlichen Vorschriften. Nehmen die neuen Defibrillationselektroden heraus (Ablaufdatum überprüfen) und legen Sie sie in den Elektrodenkasten des Geräts.
- 4) Um sicherzustellen, dass das Gerät bei der nächsten Verwendung über eine ausreichende Leistung verfügt, überprüfen Sie bitte die Batterieleistung. Tauschen Sie die Batterie bei schwacher Batterieleistung aus (oder laden Sie die Batterie auf).

4.9 Pädiatrische Behandlung

Bei Patienten unter 25 kg oder Kindern unter 8 Jahren liegen dem Herzstillstand meistens keine Herzprobleme zugrunde. Nachstehende Rettungsschritte:

- 1) Beginnen Sie mit der HLW. Bitten Sie jemanden, die Notrufzentrale anzurufen und den nächstgelegenen AED zu holen. Führen Sie die HLW solange durch, bis Sie einen AED erhalten.
- 2) Nachdem Sie den AED erhalten haben, schalten Sie ihn ein und drücken die **Kindermodus-Taste**, um den Kindermodus einzuschalten. Die Kindermodus-Kontrollleuchte beginnt zu blinken. Sie hören die Sprachansage „*Drücken Sie die Kindermodus-Taste 3 Sekunden lang, um in den Kindermodus-Modus zu gelangen*“. Halten Sie die Kindermodus-Taste 3 Sekunden lang gedrückt und das Gerät sendet die Sprachansage „*Kindermodus*“. Zu diesem Zeitpunkt wechselt das Gerät in den Kindermodus. Die Kontrollleuchte für den Kindermodus leuchtet immer blau und die Defibrillationsenergie sinkt von 150 Joule auf 50 Joule.
- 3) Entfernen Sie die Oberkörperkleidung des Patienten. Legen Sie den Brustbereich und den Rücken frei. Bringen Sie eine Elektrode in der Mitte der Brust zwischen den Brustwarzen und die andere in der Mitte des Rückens an.
- 4) Halten Sie sich an die Sprachansagen. Wenn ein Elektroschock empfohlen wird, drücken Sie die **Schocktaste**. Andernfalls geht das Gerät direkt in die HLW-Phase über.

Vorsicht	Vergeuden Sie keine wertvollen Minuten, nur um das Alter des Patienten zu bestimmen. Wenn das Alter des Patienten nicht einigermaßen ersichtlich ist, behandeln Sie den Patienten im Erwachsenenmodus.
-----------------	--

5 Wartung und Fehlerbehebung

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

5.1 Regelmäßige Wartung

Die erwartete Lebensdauer des Gerätes beträgt 10 Jahre. Um die Zuverlässigkeit des Geräts zu gewährleisten, sollte das Servicepersonal während der Garantiefrist routinemäßige Wartungen und Inspektion des Geräts durchführen. Wenn das Gerät älter als 5 Jahre ist, achten Sie bei der routinemäßigen Wartung und Inspektion besonders auf die Verfallsdaten der Elektroden und der Batterie und tauschen Sie sie gegebenenfalls aus. Detaillierte Wartungsanweisungen finden Sie in den Abschnitten 5.1.1 und 5.1.4.

Das Gerät minimiert den Wartungsaufwand, indem es umfangreiche Selbsttests durchführt. Das vereinfacht den Wartungsprozess. Das Gerät überwacht seine wesentliche Leistung automatisch während des Gebrauchs und führt den regelmäßigen Selbsttest automatisch im Standby-Modus durch. Einzelheiten finden Sie in Kapitel 3.5.

Durch die tägliche visuelle Überprüfung der Statusanzeige kann das Servicepersonal erkennen, ob das Gerät den Selbsttest innerhalb der letzten 24 Stunden bestanden hat und bestätigen, ob das Gerät einsatzbereit ist. Um die Impedanz zu kalibrieren und die Genauigkeit der Entladungsenergie zu überprüfen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller. Durch die Verbindung mit dem Gerätemanagementsystem können Sie das Gerät aus der Ferne verwalten und so die Wartung vor Ort reduzieren. Alle durchgeführten Wartungsarbeiten müssen den örtlichen Vorschriften entsprechen.

Täglich	Monatlich	Nach der Rettung	Wartungsinhalt
✓	✓	✓	Überprüfen Sie die Statusanzeige
✓	✓	✓	Gerät und Zubehör prüfen
/	/	✓	Ersetzen Sie die Elektroden
/	/	✓	Überprüfen Sie die Batterieleistung und das Ablaufdatum
/	/	✓	Manueller Selbsttest



Warnung

Der automatisierte Defibrillator der P-Serie hat **keine** Komponenten, die der Nutzer warten kann. Alle Komponenten des Gerätes können nur vom Hersteller ausgetauscht oder erneuert werden. Keine andere Person darf das Gerät öffnen, reparieren und Komponenten austauschen, da sonst die Gefahr eines Stromstoßes besteht.

5.1.1 Kontrolle der Elektroden

Dieses Gerät wird mit Einwegelektroden bedient. Wenn die Elektroden verwendet wurden oder die

Verpackung beschädigt ist, wenden Sie sich rechtzeitig an den örtlichen Händler oder Hersteller, um sie auszutauschen.

Bitte überprüfen Sie das Datum auf der Verpackung, um festzustellen, ob es abgelaufen ist. Abgelaufene Elektroden sollten gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgt werden.

Darüber hinaus kann das Gerät das Verfallsdatum der Elektroden anhand des Selbsttests feststellen. Wenn die Elektroden abgelaufen sind, blinkt die Statusanzeige im Standby-Modus rot.

- Überprüfen Sie, ob das Elektrodenkabel beschädigt ist. Wenn es beschädigt ist, müssen die Elektroden sofort ausgetauscht werden.
- Prüfen Sie, ob der Elektrodenanschluss angeschlossen ist. Wenn nicht, stecken Sie ihn in die Steckerbuchse.

5.1.2 Statusanzeige prüfen

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

- Blinkendes grünes Licht: Das Gerät befindet sich im Normalzustand und ist betriebsbereit.
- Blinkendes rotes Licht: Das Gerät hat nicht den Selbsttest bestanden und muss gewartet werden. Bitte kontaktieren Sie so schnell wie möglich den Hersteller.

5.1.3 Integrität und Sauberkeit prüfen

- 1) Überprüfen Sie die Integrität des Geräts (siehe Kapitel 3).
- 2) Überprüfen Sie, ob das Gerät staubig oder verschmutzt ist, insbesondere der Elektrodenanschluss und die Elektrodenanschlussbuchse.
- 3) Überprüfen Sie, ob das Gerät Kratzer oder andere Beschädigungsspuren aufweist, insbesondere im Bereich des Elektrodenanschlusses und der Elektrodenanschlussbuchse. Wenn Kratzer oder Beschädigungen festgestellt werden, wenden Sie sich zur Wartung an den Hersteller.

5.1.4 Batterie prüfen

Im Standby-Modus oder nach einer Defibrillation kann die Batterieleistung niedrig sein.

Im Standby-Modus stellt das Gerät die verbleibende Leistung und Lebensdauer der Batterie durch Selbsttest fest. Die Statusanzeige blinkt bei abgelaufener Batterie oder schwacher Batterieleistung rot und das Gerät sendet einen Sprachalarm. Bitte überprüfen und bestätigen Sie dies rechtzeitig.

Nach der Rettung sollte das Servicepersonal die verbleibende Batterieleistung und das Datum des Inkrafttretens überprüfen. Tauschen Sie die Batterie bei schwacher Batterieleistung oder nicht vorhandener Stromversorgung sofort aus (oder laden Sie sie wieder auf). Die ausgetauschte Batterie ist entsprechend den vor Ort geltenden Vorschriften zu entsorgen. Nachdem die neue Batterie eingelegt wurde, führt das Gerät automatisch einen Selbsttest der eingelegten Batterie durch.

Vorsicht	Nach dem ersten Anzeigen einer schwachen Batterieleistung, kann immer noch mindestens 30 Mal defibriert werden. Um Problemen bei einer späteren Nutzung vorzubeugen, sollten Sie die Batterie sofort austauschen, sobald eine schwache Batterieleistung angezeigt wurde.
-----------------	--

5.1.5 Reinigung

Empfohlene Reinigungsmittel:

- Wasser und Seife
- Ethanol 96 %
- Natriumhypochlorit (Chlorbleiche 3%ige Lösung in Wasser)

Bitte entfernen Sie regelmäßig Staub und Schmutz von der Oberfläche des Geräts. Es wird empfohlen, es alle drei Monate zu reinigen oder die Häufigkeit der Reinigung entsprechend der Nutzungsfrequenz des Geräts zu erhöhen.

Gehen Sie bei der Reinigung wie folgt vor:

- 1) Schalten Sie den Strom ab, nehmen Sie die Batterie heraus und ziehen Sie die Elektroden heraus.
- 2) Verwenden Sie ein faserfreies Tuch oder einen Wattebausch, um etwas Reinigungsmittel aufzunehmen. Spritzen Sie das Reinigungsmittel nicht auf das Gerät.
- 3) Wischen Sie den Gerätedeckel ab.
- 4) Wischen Sie überschüssiges Reinigungsmittel mit einem trockenen Tuch ab.
- 5) Stellen Sie das Gerät mindestens 30 Minuten lang an einem kühlen und gut belüfteten Ort auf.
- 6) Stellen Sie sicher, dass das Gerät vollständig trocken ist. Legen Sie dann die Batterie ein und schließen Sie die Elektroden an.

Vorsicht	Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten. Reinigen Sie das Zubehör (Batterie, Elektroden) nicht.
-----------------	--

5.2 Transport

Beim Transport des Geräts zu einem Wartungspunkt muss die Batterie aus dem Gerät entfernt und separat verpackt mit dem Gerät verschickt werden. Das Gerät kann auf allgemeine Weise transportiert werden, muss jedoch vor starken Stößen, Vibrationen sowie Regen und Schnee während des Transports geschützt werden.

5.3 Entsorgung

Gerät und Zubehör müssen gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgt werden.

5.4 Fehlerbehebung

Nachstehend finden Sie eine Liste häufiger Fehler. Sie sollten einzeln überprüft werden, um den Fehler zu beheben. Bitte wenden Sie sich an das vom Hersteller benannte Fachpersonal, um das Gerät zu reparieren.

Fehler	Ursachen	Antwort	Nachricht
Gerät kann nicht eingeschaltet werden	Batterie ist nicht eingelegt	Batterie einlegen	N/A
	Ungültige oder abgelaufene Batterie	Batterie austauschen	N/A
	Mainboard-Fehler oder andere Faktoren	Wenden Sie sich zur Wartung an den Hersteller	N/A
Das Gerät wurde plötzlich	Ungültige oder abgelaufene Batterie	Batterie austauschen	N/A

Fehler	Ursachen	Antwort	Nachricht
heruntergefahren	Mainboard-Fehler oder andere Faktoren	Wenden Sie sich zur Wartung an den Hersteller	N/A
Im Standby-Modus gibt das Gerät alle 5 Sekunden einen Signalton ab: insgesamt 5 Mal in kontinuierlichen 25 Sekunden, einmal pro Stunde	Das Gerät hat bei der Durchführung des Selbsttests einen Fehler festgestellt	Wenden Sie sich zur Wartung an den Hersteller	Das Gerät gibt alle 5 Sekunden einen Signalton ab: insgesamt 5 Mal in kontinuierlichen 25 Sekunden, einmal pro Stunde
Defibrillationsladezeit ist zu lang	Batterie-/Geräteausfall	Verwenden Sie das Gerät nicht mehr und wenden Sie sich zur Wartung an den Hersteller.	<i>Laden fehlgeschlagen</i>
	Unzureichende Batterie	Batterie austauschen	<i>Laden fehlgeschlagen</i>
Sprachansage „Schwache Batterieleistung“	Unzureichende Batterie	Batterie austauschen	<i>Schwache batterieleistung</i>
Das Gerät bricht den Ladezustand während des Ladevorgangs automatisch ab.	Die Elektroden haften nicht auf der Brust des Patienten.	Befestigen Sie die Elektroden auf der Brust des Patienten	<i>Schlechter Elektrodenkontakt, prüfen Sie die Elektroden</i>
	Schlechter Kontakt zwischen den Elektroden und dem Patienten	Kontakt der Elektroden mit dem Patienten prüfen	<i>Schlechter Elektrodenkontakt, prüfen Sie die Elektroden</i>
	Beschädigung von Elektroden, Kabeln oder Elektrodenanschluss	Austausch der Elektroden	<i>Schlechter Elektrodenkontakt, prüfen Sie die Elektroden</i>
	Beschädigung der Elektrodenbuchse	Wenden Sie sich zur Wartung an den Hersteller	<i>Schlechter Elektrodenkontakt, prüfen Sie die Elektroden</i>
Statusanzeige ist ausgeschaltet	Unzureichende Batterie	Batterie austauschen	N/A
	Beschädigung der Statusanzeige	Wenden Sie sich zur Wartung an den Hersteller	Das Gerät gibt alle 5 Sekunden einen Signalton ab: insgesamt 5 Mal in kontinuierlichen 25

Fehler	Ursachen	Antwort	Nachricht
			Sekunden, einmal pro Stunde
Datentransport fehlgeschlagen	Geräteausfall	Wenden Sie sich zur Wartung an den Hersteller	Das Gerät gibt alle 5 Sekunden einen Signalton ab: insgesamt 5 Mal in kontinuierlichen 25 Sekunden, einmal pro Stunde.
	SIM-Kartenfehler	Wenden Sie sich zur Wartung an den Hersteller	N/A
Einschalten des Selbsttests fehlgeschlagen	Abgelaufene Elektroden	Austausch der Elektroden	<i>Abgelaufene Elektroden</i>
	Schwache Batterie/Batterie abgelaufen/Batterie passt nicht	Batterie austauschen	<i>Schwache Batterie/Batterie abgelaufen/Batterie passt nicht</i>
	Mainboard-Fehler oder andere Faktoren	Wenden Sie sich zur Reparatur an den Hersteller	<i>Gerät ausgefallen</i>

6 Cybersicherheit

In diesem Kapitel werden hauptsächlich die Informationen zur Cybersicherheit erläutert.

6.1 Laufzeitumgebung

6.1.1 Hardware-Umgebung

- CPU: STM32-Serie
- RAM: 320 KB
- ROM: 1 MB
- Flash: 128 MB
- Display-Ausstattung: LED-Anzeige
- E/A-Ausstattung: LED, Lautsprecher

6.1.2 Software-Umgebung

- Laufzeitsystem: FreeRTOS V10.3.1
- Voraussetzung Software: Dateisystem
- Matching-Software: nicht erforderlich
- Antivirensoftware: nicht erforderlich

6.1.3 Netzwerkumgebung

Der Defibrillator der P-Serie wird im Standby-Modus regelmäßig für den Selbsttest aktiviert. Nach dem Aktivieren wird Bluetooth ausgeschaltet, 4G eingeschaltet und Daten werden über 4G auf den Cloud-Server hochgeladen. Im Rettungsmodus und im kontinuierlichen VF/VT-Identifikationsmodus sind Bluetooth und 4G beide ausgeschaltet, es gibt keine Netzwerkumgebung. Im Wartungsmodus sind Bluetooth und 4G beide eingeschaltet. Das Servicepersonal kann das Gerät über Bluetooth und 4G konfigurieren.

- Standby-Modus: 4G
- Wartungsmodus: Bluetooth & 4G
- Rettungsmodus (nachdem die Elektroden am Patienten angebracht worden sind): keine Netzwerkumgebung
- Kontinuierlicher VF/VT-Identifikationsmodus: keine Netzwerkumgebung

	Netzwerkarchitektur	Netzwerktyp	Bandbreite
4G-Umgebung	CS	LTE-CAT1	10 kbps
Bluetooth-Umgebung	CS	BLE5.1	3 kbps

6.2 Datenschnittstelle

Defibrillatoren der P-Serie verfügen über zwei externe Datenschnittstellen: nämlich 4G und Bluetooth.

6.3 Nutzerzugriff

Die vorgesehene Einsatzumgebung von Defibrillatoren der P-Serie sind öffentliche oder medizinische Orte. Das Gerät muss von geschultem Fachpersonal oder Notfall Helfern bedient werden.

Darüber hinaus muss die Verwaltungsstelle des AED-Einsatzortes das AED-Gerät verwalten und warten. So wird sichergestellt, dass der AED bei Bedarf auch wirklich eingesetzt werden kann.

Darum müssen AED-Nutzer klassifiziert werden.

Nutzerrolle	Verantwortung	Anforderungen	Zugriffsberechtigung
Operator	Rettung mit Defibrillatoren der P-Serie.	Professionell geschult in Defibrillation und Erster Hilfe	Keine Berechtigung
Servicepersonal	Installieren Sie den Defibrillator der P-Serie. Verwenden Sie die spezielle Toolbox-App, um eine Verbindung zum Defibrillator der P-Serie herzustellen, Geräteparameter zu konfigurieren, Daten hochzuladen und die Geräte-Software zu aktualisieren.	Professionelle Schulung und Autorisierung vom Hersteller erhalten	Alle Parameter können eingestellt werden

Vorsicht	1) Die Netzwerkschnittstelle und die Datenschnittstelle des Geräts sind für Endbenutzer nicht zugänglich. 2) Relevante Operationen zur Cybersicherheit dürfen nur vom oder unter der Leitung des Servicepersonals durchgeführt werden!
-----------------	---

6.4 Datenaustauschmethode

6.4.1 Bluetooth-Übertragung

Der Defibrillator der P-Serie befindet sich im Wartungsmodus. Das Gerät schaltet Bluetooth ein und die mobile App (ViTools) verbindet sich über Bluetooth nach der Autorisierungsprüfung mit dem Gerät und vervollständigt hauptsächlich die folgenden Funktionen durch Dateninteraktion:

- 4G Upload- und Download-Steuerung
- AED-Konfiguration ändern, AED-Konfiguration lesen und anzeigen
- Software-Upgrade
- Selbsttestergebnisse anzeigen

6.4.2 4G-Übertragung

Defibrillatoren der P-Serie erfüllen hauptsächlich die folgenden Funktionen über das 4G-Netzwerk:

- Standortdaten hochladen
- Rettungsdaten hochladen
- Konfigurationsdaten hochladen
- Statusdaten hochladen
- Selbsttestdaten hochladen

Vorsicht	1) Während des Hochladens der Rettungsdaten blinkt die Betriebskontrollleuchte gleichzeitig grün und rot. Bis die Rettungsdatenübertragung abgeschlossen ist, kehrt die
-----------------	---

	Betriebskontrollleuchte in den normalen Standby-Zustand zurück. 2) Wenn das Hochladen der Rettungsdaten fehlschlägt, lädt das Gerät sie nach dem nächsten Selbsttest erneut hoch, bis die Rettungsdaten erfolgreich hochgeladen wurden. 3) Bitte stellen Sie den AED an einem Ort mit gutem 4G-Signal auf, da sonst das Hochladen fehlschlägt.
--	---

6.5 Gerätesicherheitssoftware

Für Defibrillatoren der P-Serie ist keine Sicherheitssoftware erforderlich.

6.6 Cybersicherheitsupdate

Es gibt keine vom Benutzer erforderlichen Cybersicherheitsupdates für Defibrillatoren der P-Serie.

6.7 AED-Datenspeicherung

Das Gerät speichert die Daten während des Betriebs im internen Speicher. Der vom Gerät erfasste Datentyp ist in der nachstehenden Abbildung dargestellt:

Art der Daten	Datenbeschreibung
EKG-Daten	EKG-Rhythmus
Protokolldaten	Wichtige Informationen nach dem Einschalten des Geräts sind hauptsächlich Ein- und Ausschaltzeiten, Gerätestatus, Rettungszeit, Elektrodenhaftung, Tastenbedienung, Herzrhythmusanalyse, Laden und Entladen, HLW-Dauer, HLW-Betrieb, Sprachansagen und Entladezeiten.
Selbsttestdaten	Daten und Ergebnisse von Geräte-Selbsttests, einschließlich regelmäßiger Selbsttests, Selbsttests zur Batterieinstallation, Einschalt-Selbsttests und schneller Statusprüfungen.
Datenerfassung	Audiodaten während der Rettung

7 Produktgarantie

Der Hersteller bietet während der Garantiezeit eine angemessene Garantieleistung.

Wenn Sie eine Garantieleistung in Anspruch nehmen möchten, sind Sie verpflichtet, dem Verkäufer einen Kaufnachweis vorzulegen.

Und die Garantie erlischt im Falle von:

- Verstoß gegen Anweisungen;
- Bedienungsfehlern;
- Unsachgemäßer Nutzung oder Handhabung;
- Reparatur des Geräts durch nicht autorisiertes Personal;
- Höherer Gewalt (z. B. Blitzeinschlag);
- Transportschäden durch unsachgemäße Verpackung bei Rücksendung;
- Ausbleibender Wartung;
- Schäden durch übermäßigen Gebrauch (zu diesen Komponenten gehören Batterien, Einwegartikel usw.);
- Nichtverwendung des Originalzubehörs.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, Mängel auszuschließen, einwandfreie Komponenten zu liefern oder den Kaufpreis aufgrund von Produktmängeln angemessen zu senken.

Bei Unwirksamkeit der Garantie werden die Transportkosten nicht vom Hersteller übernommen.

Der Hersteller haftet nicht für versehentliche Verletzungen, die durch Nichteinhaltung der Bedienungsanleitung, unsachgemäße Verwendung oder unsachgemäße Handhabung seitens des Nutzers verursacht wurden.

Die gesetzlichen Garantieforderungen werden von der obigen Situation nicht berührt.

Anlage 1 Verpackungsinhalt

Komponenten:

Name	Modell	Herstellung	Menge	Einheit	Hinweis
Einwegbatterie (LiMnO ₂)	BAT-PT01	VIVEST	1	Koffer	Ständer
Wiederaufladbare Batterie (Lithium-Ion)	BAT-PT02	VIVEST	1	Koffer	Optional (Batterieladegerät, wird empfohlen zu kaufen)

Begleitdokumente:

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

Anmerkungen: Die Komponenten und Begleitdokumente werden dem Kunden zusammen mit dem Gerät zur Verfügung gestellt. Der genaue Inhalt unterliegt den Bestimmungen in der Packliste.

Anlage 2 Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
IP65	Schutzart des gemäß IEC 60529 als IP65 eingestuftes Gerätes	IP54	Schutzart des Batterieladegeräts gemäß IEC 60529: IP54
	Warnung, Elektrizität		Defibrillationsfestes Anwendungsteil Typ BF
	Allgemeines Warnschild		Gefährliche Spannung
	Bedienungsanleitung		Gebrauchsanweisung beachten
	Stand-by		Begrenzung des Atmosphärendrucks
	Abgabe an einer Sammelstelle für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE). Nicht in ungetrenntem Müll entsorgen		Temperaturbegrenzung
	Allgemeines Symbol für Verwertung/recyclingfähig		Feuchtigkeitsbegrenzung
	Verbrauchsdatum		Herstellungsdatum
	Oben		Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln
	Keine Haken verwenden		Von Regen fernhalten
	Stapelgrenze nach Anzahl		Nicht im Feuer entsorgen
	Nicht wiederverwenden		Nicht verformen oder beschädigen

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Unsteril		Latexfrei
	Chargencode		Katalognummer
	Hersteller		Seriennummer
	Bevollmächtigter EU-Vertreter		Entspricht den Anforderungen der EU 2017/745-Richtlinie
	Gleichstrom		Wechselstrom
	Eindeutige Geräteerkennung		Ein-/Aus-Taste
	Elektroden-Symbol		Schocktaste
	Analysesymbol		Kindermodus-Taste
	HLW-Symbol	 Funktionstaste:  Einstellen der Gerätelautstärke  Gerätemodus umschalten	

Anhang 3 Glossare

Glossar	Beschreibung
Standby-Modus	Wenn die Batterie eingelegt ist, sich das Gerät aber nicht einschaltet, wechselt es automatisch in den Standby-Modus.
Rettungsmodus	In diesem Modus werden Herzrhythmusanalyse, Defibrillation und kardiopulmonale Reanimation durchgeführt (Boot-Standard-Rettungsmodus).
Kontinuierlicher VF/VT-Identifikationsmodus	Das ist der kontinuierliche Erkennungsmodus, der von spezialisiertem Personal (geschult und qualifiziert von VIVEST) bedient werden muss. Dies ermöglicht eine kontinuierliche Herzrhythmuserkennung für Patienten, die zwar ansprechbar sind, atmen und einen Puls haben, aber möglicherweise Herzbeschwerden haben. Dieser Modus erkennt nur defibrillierbare und nicht defibrillierbare Rhythmen (nur P1).
Elektroden	Enthält Defibrillationselektrode, Kabel und Kabelverbinder.
Selbsttest	Das Gerät verwendet das interne Programm, um einen Selbsttest der Umgebung, in der sich das Gerät befindet, und jedes Moduls im System durchzuführen.
Defibrillation	Die Methode, das Herz mit einem bestimmten Stromstoß zu treffen, um das Kammerflimmern zu stoppen.
Herzschritmacher	Ein implantierbarer Herzschrittmacher, der das Herz mit elektrischen Impulsen stimuliert.
Regelmäßiger Selbsttest	Wenn sich das Gerät im Standby-Modus befindet, werden tägliche, wöchentliche und monatliche Selbsttests automatisch durchgeführt, um Batterien, interne Schaltkreise, Tasten, Software usw. zu testen.
Herzstillstand	Kammerflimmern (VF) ist die häufigste Ursache für einen plötzlichen Herzstillstand aufgrund eines plötzlichen Abbruchs der Pumpleistung.
Impedanz	Das Gerät erfasst die elektrische Impedanz zwischen zwei Elektroden, die auf der Haut des Patienten befestigt sind.
Defibrillierbarer Rhythmus	Pulslose ventrikuläre Tachykardie (VT) oder Kammerflattern kann zu einem Herzstillstand führen.
Nicht defibrillierbarer Rhythmus	Der vom Gerät als ungeeignet für einen Stromstoß erkannte Herzrhythmus.
Empfindlichkeit	Die Richtig-Positiv-Rate (Sensitivität) ist die Wahrscheinlichkeit eines positiven Testergebnisses, abhängig davon, ob die Person wirklich positiv ist.
Spezifität	Die Richtig-Negativ-Rate (Spezifität) ist die Wahrscheinlichkeit eines negativen Testergebnisses, abhängig davon, ob die Person wirklich

Glossar	Beschreibung
	negativ ist.
Bewegungsfehler	Geräusche, die durch Muskelbewegungen, Herz-Lungen-Wiederbelebung oder statische Elektrizität verursacht werden, können die Herzanalyse stören.
Neue Batterie	Eine Batterie, die gut verpackt, ungeöffnet und gültig ist.
Hersteller	Sofern nicht anders angegeben, handelt sich bei dem in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Unternehmen um VIVEST.
EKG	Elektrokardiograph
Herz-Lungen-Wiederbelebung	Herz-Lungen-Wiederbelebung ist eine Technik zur Rettung von Herzstillstandpatienten mittels künstlicher Beatmung und Herzdruckmassage.
ICD	Implantierbarer Kardioverter-Defibrillator
bpm	Schläge pro Minute
AED	Automatisierter externer Defibrillator (AED)
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
LED	Leuchtdiode
AHA	American Heart Association
SCA	Plötzlicher Herzstillstand
AAMI	Vereinigung zur Förderung von medizinischen Instrumenten
VF	Kammerflimmern (ventrikuläre Fibrillation)
VT	Kammerflattern (ventrikuläre Tachykardie)

Anlage 4 Technische Daten

Funktionen der Sicherheitsspezifikationen	
Sicherheitseinstufung	Intern betriebene ME-Ausrüstung
Schutz vor Elektroschock	Defibrillationsfestes Anwendungsteil Typ BF
Schutz vor schädlichem Eindringen von Wasser oder Feinstaub	IP65
Betriebsmodus	Dauerbetrieb
Sicherheitsgrad	Kein AP-Typ- oder APG-Typ-Gerät
ME Gerätetyp	Tragbar
Physikalische Parameter	
Größe (Höhe*Breite*Länge)	2,09±0,12 Zoll * 3,39±0,12 Zoll * 5,91±0,12 Zoll 5,3±0,3 cm * 8,6±0,3 cm * 15±0,3 cm
Gewicht (einschließlich Batterie)	0,7 kg
Tolerierbarer Aufprall /Sturzscha- den	Freier Fall aus 1,5 m Höhe auf eine harte Unterlage
Umgebungsparameter	
Betriebstemperatur	-15 °C bis 50 °C (Nach dem Betreten einer Umgebung von minus 20 °C ab Raumtemperatur ist ein Betrieb von mindestens 60 Minuten möglich)
Lagertemperatur	0 °C bis 50 °C
Kurzfristige Lager- /Transporttemperatur	-40 °C bis 70 °C (< 7 Tage)
Relative Luftfeuchtigkeit	0 % bis 95 % keine Kondensation
Luftdruck	50,4 kPa bis 106 kPa
Höhe	-382m~5000m
Schock	Entspricht den Anforderungen der EN1789:2020-Norm
Vibration	Entspricht den Anforderungen der EN1789:2020-Norm
Fallhöhe	Entspricht den Anforderungen der EN1789:2020-Norm, Fallhöhe 1,5m
Die Aufwärmzeit des Geräts von der niedrigsten Lagertemperatur zwischen den Anwendungen und der	weniger als 30 Minuten

beabsichtigten Nutzung bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C				
Die Abkühlzeit des Geräts von der höchsten Lagertemperatur zwischen den Anwendungen und der beabsichtigten Nutzung bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C	weniger als 30 Minuten			
Defibrillation				
Defibrillierbarer Rhythmus	VT/VF			
Wellenform	Verkürzte biphasische exponentielle Wellenform			
Energiestufe	Automatisierte vorprogrammierte Auswahl (Erwachsenenmodus: 150J; Kindermodus: 50J)			
Output-Steuerung	Handbetrieb (Im Rettungsmodus sollte die Schocktaste manuell gedrückt werden).			
Betriebsimpedanzbegrenzung des Patienten	20 Ω bis 180 Ω			
Ladezeit der Einwegbatterie (Zeit, die benötigt wird, um den Defibrillationskondensator unter verschiedenen Batteriebedingungen auf 150 J aufzuladen)	Batteriestatus (20±2 ° C)	Die Zeit vom Drücken der Ein-/Aus-Taste bis zum Zeitpunkt, an dem die Defibrillation abgegeben werden kann	Die Zeit von der ersten Herzrhythmusanalyse bis zum Zeitpunkt, an dem die Defibrillation abgegeben werden kann	Die Zeit von der zweiten Herzrhythmusanalyse bis zum Zeitpunkt, an dem die Defibrillation abgegeben werden kann
	Neue Batterie	≤19 s	≤ 17 s	≤ 8 s
	Neue Batterie, nach 6-facher maximaler Energieentladung	≤19 s	≤ 17 s	≤ 8 s
	Neue Batterie, nach 15 maximaler Energieentladung	≤19 s	≤ 17 s	≤ 8 s

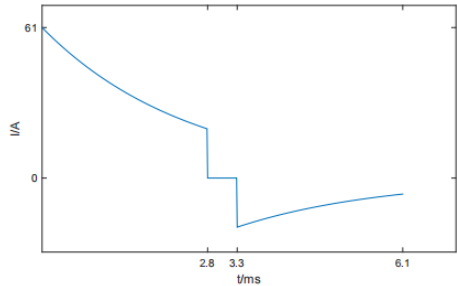
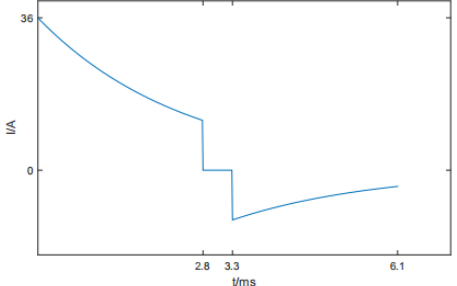
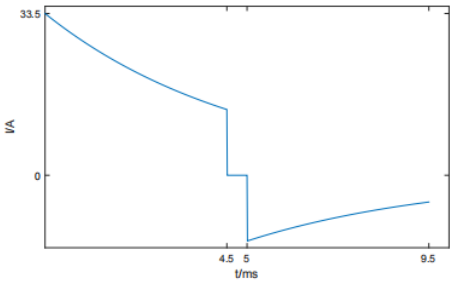
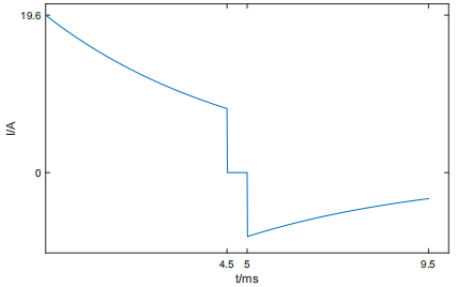
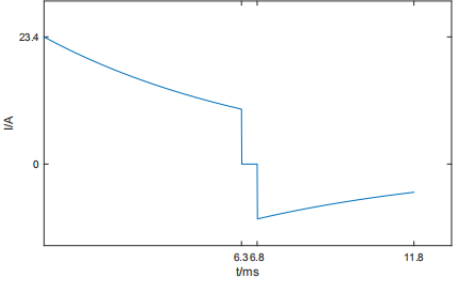
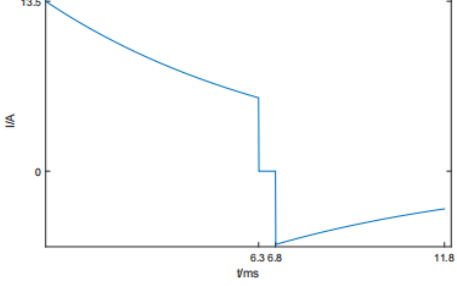
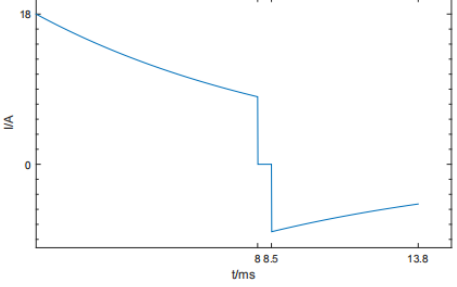
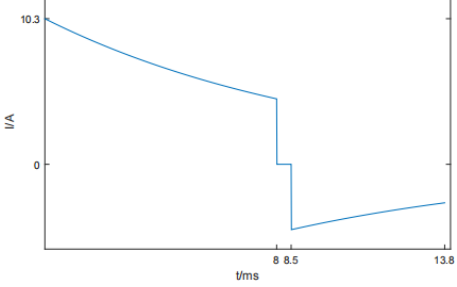
Ladezeit der Batterie (Zeit, die benötigt wird, um den Defibrillationskondensator unter verschiedenen Batteriebedingungen auf 150 J aufzuladen)	Batteriestatus (20±2 ° C)	Die Zeit vom Drücken der Ein-/Aus-Taste bis zum Zeitpunkt, an dem die Defibrillation abgegeben werden kann	Die Zeit von der ersten Herzrhythmusanalyse bis zum Zeitpunkt, an dem die Defibrillation abgegeben werden kann	Die Zeit von der zweiten Herzrhythmusanalyse bis zum Zeitpunkt, an dem die Defibrillation abgegeben werden kann
	Neue, voll aufgeladene Batterie	≤ 12 s	≤ 10 s	≤ 8 s
	Neue Batterie, nach 6-facher maximaler Energieentladung	≤ 12 s	≤ 10 s	≤ 8 s
	Neue Batterie, nach 15 maximaler Energieentladung	≤ 12 s	≤ 10 s	≤ 8 s
EKG-Analysesystem				
Analysegenauigkeit	Einhaltung der IEC60601-2-4-Anforderungen			
Herzstillstandsschwelle	< 0,2mV			
Fehlererkennung	Support Wenn ein Störsignal festgestellt wird, das die Genauigkeit der Herzrhythmusanalyse beeinträchtigt, verzögert das Gerät die Durchführung der Analyse. Es folgt eine Sprachansage.			
Elektroden				
Modell	OBS-DE/P		OBS-DE/W	
Zielbenutzer	Erwachsener		Erwachsener/Kind	
Haltbarkeit/Lebensdauer	5 Jahre			
Spezifikation	Kombiniert durch Elektrodenanschluss, Drähte und einem Paar Einweg-Defibrillationselektroden.			
Länge	≥1,0 m			
Batterie				
Modell	BAT-PT01		BAT-PT02	

Typ	Einwegbatterie (LiMnO ₂ -Batterie)	Wiederaufladbare Batterie (Lithium-Ionen-Batterie)
Kapazität	12V/1500mAh	7,2V/3450mAh
Anzahl der maximalen Energieentladungen bei einer neuen, voll aufgeladenen Batterie:	a) Neue Batterie kann bei einer Nennleistung von 150 J bei 20 °C±2 °C mindestens 130 Mal geladen und entladen werden. b) Neue Batterie kann bei einer Nennleistung von 150 J bei -15 °C mindestens 20 Mal geladen und entladen werden. c) Neue Batterie kann nach der ersten Erinnerung an eine schwachen Batterie mindestens 30 Mal geladen und entladen werden.	a) Neue voll aufgeladene Batterie kann bei einer Nennleistung von 150 J bei 20 °C±2 °C mindestens 250 Mal geladen und entladen werden. b) Neue voll aufgeladene Batterie kann bei einer Nennleistung von 150 J bei -15 °C mindestens 20 Mal geladen und entladen werden. c) Neue voll aufgeladene Batterie kann nach der ersten Erinnerung an eine schwache Batterie mindestens 30 Mal geladen und entladen werden.
Dauerbetriebszeit	Umgebungstemperatur 20±5 °C (Raumtemperatur), neue Einwegbatterie, schockfreie Herzfrequenzanalyse und HLW-geführte Durchblutung Dauerbetriebszeit ≥6 Stunden, nach der ersten Anzeige von schwacher Batterieleistung kann die Laufzeit ≥1 Stunde betragen.	Umgebungstemperatur 20±5 °C (Raumtemperatur), neue wiederaufladbare Batterie, schockfreie Herzfrequenzanalyse und HLW-geführte Durchblutung Dauerbetriebszeit ≥10 Stunden, nach der ersten Anzeige von schwacher Batterieleistung kann die Laufzeit ≥1,5 Stunden betragen.
Dauerbetriebszeit VF/VT-Modus (P1)	Umgebungstemperatur 20±5 °C (Raumtemperatur), neue Einwegbatterie, Betriebsdauer ≥24 Stunden im kontinuierlichen VF/VT-Modus.	Umgebungstemperatur 20±5 °C (Raumtemperatur), neue, voll aufgeladene Batterie, Betriebsdauer ≥45 Stunden im Dauer-VF/VT-Modus.
Standby-Lebensdauer	3 Jahre	3 Monate vor dem Aufladen
	Umgebungstemperatur 20 °C ± 2 °C, Standby-Modus mit neuer Batterie, wöchentlicher Selbsttest, 4G nicht anschließen, um Selbsttestergebnisse zu senden.	
Haltbarkeit/Lebensdauer	7 Jahre	5 Jahre/ 300 Mal Lade-Entlade-Zyklus
	Umgebungstemperatur 25 ° C	
Batterieladegerät (optional)		

Sicherheitseinstufung	Klasse I
Schutz vor schädlichem Eindringen von Wasser oder Feinstaub	IP54
Stromversorgung	100-240 V~ 50 Hz/60 Hz
Nenneingangsleistung	60VA
Ladezeit	Bei 20 ° C $\pm$ 2 ° C Umgebung lädt das Batterieladegerät 2 wiederaufladbare Batterien gleichzeitig auf. Die Dauer für das vollständige Laden beträgt nicht mehr als 3,7 Stunden. Ein wiederaufladbare Einzelbatterie sollte für das vollständige Laden nicht mehr als 2,5 Stunden benötigen.
Lebensdauer	10 Jahre
Gerät	
Produktionsdatum	Siehe Etikett auf der Geräterückseite
Lebensdauer	10 Jahre
Aufzeichnung	
Aufzeichnungsfunktion	Verwenden Sie das Mikrofon unmittelbar nach dem Einschalten des Geräts, um Umgebungsgeräuschinformationen zu erfassen und aufzuzeichnen. Unterstützung für die Speicherung von 3 Stunden Aufzeichnungsdaten.
Datenspeicherung	
EKG-Daten	24 Stunden EKG-Daten
Selbsttestdaten	3650 Exemplare
Kommunikation	
Kapazität	Unterstützt Bluetooth, mobile Kommunikation 4G und GPS-Positionierung

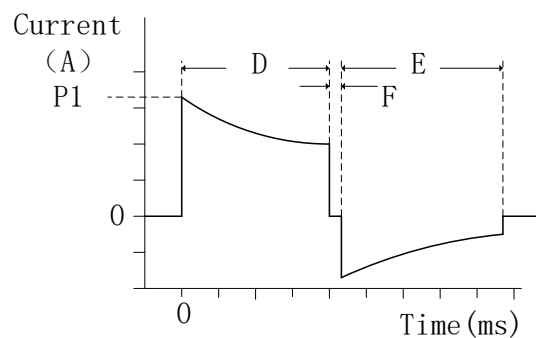
Anlage 5 Defibrillationswellenform

Die Defibrillationswellenform des Geräts ist eine abgeschnittene biphasische exponentielle Wellenform. Das Gerät kann die Wellenformparameter für die Patientenimpedanz automatisch im Bereich von 20 bis 180 Ω einstellen. Die Parameter der Defibrillationswellenform unter verschiedenen Impedanzen sind wie folgt:

Lastimpedanz (Ω)	Defibrillationswellenform (Erwachsenenmodus)	Defibrillationswellenform (Kindermodus)
25		
50		
75		
100		

Lastimpedanz (Ω)	Defibrillationswellenform (Erwachsenenmodus)	Defibrillationswellenform (Kindermodus)
125		
150		
175		

Die Wellenform der Defibrillationsenergieausgabe wird in der nachstehenden Abbildung dargestellt:



P1: Spitzenstrom Phase 1

D: Phase 1 Impulsbreite

E: Phase 2 Impulsbreite

F: Zeitintervall zwischen Phase 1 und Phase 2

Energieabgabe unter verschiedenen Impedanzen (Erwachsenenmodus):

Lastimpedanz (Ω)	Phase 1 Impulsbreite D(ms) $\pm 10\%$	Phase 2 Impulsbreite E(ms) $\pm 10\%$	Zeitintervall zwischen Phase 1 und Phase 2 F(ms) $\pm 10\%$	Spitzenstrom P1 (A) $\pm 10\%$	Energieabgabe (J) $\pm 10\%$
25	2,8	2,8	0,5	61,0	128
50	4,5	4,5	0,5	33,5	150
75	6,3	5,0	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) $\pm 10\%$	Phase 2 Impulsbreite E(ms) $\pm 10\%$	Zeitintervall zwischen Phase 1 und Phase 2 F(ms) $\pm 10\%$	Spitzenstrom P1 (A) $\pm 10\%$	Energieabgabe (J) $\pm 10\%$
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

Anlage 6 EKG-Analysesystem

Zusammenfassung

Das EKG-Analysesystem des Defibrillators, das den Herzrhythmus des Patienten automatisch erfasst und dem Nutzer eine Schockempfehlung gibt, bietet geschulten Nutzern die Möglichkeit einer lebensrettenden Behandlung bei der Behandlung von Patienten mit Übelkeit und Herzrhythmusstörungen. Das Analysesystem hat folgende Funktionen:

- Beurteilung des Elektrodenkontakts
- Erkennung und Löschung des Schrittmachersignals
- Erkennen des defibrillierbaren Herzrhythmus
- Feststellung von Herzstillstand
- Feststellung von Störungen

Beurteilung des Elektrodenkontakts

Der Defibrillator erkennt automatisch die thorakale Impedanz des Patienten. Wenn der Impedanzwert innerhalb des eingestellten Schwellenwerts liegt, ist die Elektrode fest angeschlossen und die Herzrhythmusanalyse kann gestartet werden. Wenn der Wert der Brustkorbimpedanz den eingestellten Schwellenwert überschreitet, liegt das daran, dass die Elektrode unzureichenden Kontakt hat oder nicht ordnungsgemäß mit dem Defibrillator verbunden ist. Der Nutzer wird dann aufgefordert, die Elektrode erneut anzuschließen.

Erkennung und Löschung des Schrittmachersignals

Das Impulssignal eines implantierten Herzschrittmachers kann die korrekte Erkennung von Herzrhythmusstörungen beeinträchtigen. Der Defibrillator identifiziert und löscht zuerst das Stimulationssignal und gibt dann die Rhythmusanalyse ein. Anhand der Ergebnisse der Analyse erfolgt die Sprachansage „Schockempfehlung“ oder „Keine Schockempfehlung“.

Erkennen des defibrillierbaren Herzrhythmus

Gemäß der Anforderung an den Herzrhythmuserkennungsdetektor in Abschnitt 201.107 der IEC 60601-2-4:2018 gilt für die Leistungen des Herzrhythmuserkennungsdetektors und die Klassifizierung des Herzrhythmuserkennungsdetektors Folgendes:

Tabelle A6-1 Leistung des Herzrhythmuserkennungsdetektors

Rhythmen	Stichprobengröße	Leistungsziel der IEC60601-2-4	Beobachtete Leistung
Defibrillierbar		Empfindlichkeit	
VF	726	>90 %	100 %
VT	368	>75 %	99,7 %
Nicht defibrillierbar		Spezifität	
	3350	>99 %	99,7 %

Tabelle A6-2 Klassifizierung des Herzrhythmuserkennungsdetektors

Rhythmen	VF und VT	Alle anderen Rhythmen
Defibrillierbar	Richtig-Positiv-Rate 99,7 %	Falsch-Positiv-Rate 0,3 %
Nicht defibrillierbar	Falsch-Negativ-Rate 0,3 %	Richtig-Negativ-Rate 99,7 %

*Datenquelle: Datenbanken zu internationalen Standards und Datenbanken zur klinischen

Sammlung von VIVEST

Die Ergebnisse zeigten, dass insgesamt 4444 Daten gesammelt wurden, darunter 3350 nicht defibrillierbare Daten mit einer Spezifität von SP-99,7 % und 1094 defibrillierbare Daten, VF mit einer Sensitivität von Se-100 %, VT mit einer Sensitivität von Se-99,7 %. Die positive Vorhersagerate betrug Pp-99,7 %, die Falsch-Positiv-Rate betrug Fp-0,3 % und die Genauigkeit betrug Acc-99,7 %. Die Leistung des Herzrhythmuserkennungsdetektors erfüllt die Leistungsanforderungen verschiedener Rhythmusarten und -größen der IEC60601-2-4-Norm. Die Empfindlichkeit oder Spezifität jedes Rhythmustyps entspricht ebenfalls den Anforderungen der IEC60601-2-4-Norm.

Feststellung von Herzstillstand

Der Pausenschwellenwert beträgt 0,2 mV Spitze-Spitze-Wert. Wenn der Spitzenwert des elektrischen Signals weniger als 0,2 mV beträgt, erkennt das System dies als Pause. Es erfolgt die Sprachansage „*Keine Schockempfehlung*“. Das System wechselt zur HLW.

Feststellung von Störungen

Das EKG-Analysesystem des Defibrillators stellt Störungen fest, die durch externe Quellen wie Haltungsbewegungen oder elektrisches Rauschen verursacht werden können. Die Haltungsbewegung beinhaltet Patientenbewegung, Retterbewegung, Fahrzeugbewegung usw.; Externe Quellen für elektronisches Rauschen: z. B. Mobiltelefone, Radios usw. Wenn eine Störung festgestellt wird, sendet das System eine Sprachwarnung an den Retter. Der Nutzer muss die Störung so schnell wie möglich beseitigen. Dadurch werden Fehler im EKG minimiert und das System führt weiterhin eine Herzfrequenzanalyse durch.

Anhang 7 Leitfaden zur elektromagnetischen Konformität

 Warnung	1) Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller hergestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu unsachgemäßem Betrieb führen. 2) Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um ein normales Funktionieren sicherzustellen. 3) Die EMV dieses Geräts muss besonders geschützt werden, und es muss in einer Umgebung installiert und repariert werden, die den nachstehenden EMV-Informationen entspricht. 4) Selbst wenn andere Geräte die CISPR-Emissionsanforderungen erfüllen, können sie das Gerät stören. 5) Andere Geräte, die HF-Emissionen enthalten, können das Gerät beeinträchtigen (z. B. Mobiltelefone, drahtlose Computer). 6) Bei großen EM-Störungen kommt es unerwartet zu folgenden Sprachansagen kommen: „Signalstörungen beseitigen“, „Patienten ruhig halten“ oder „Schlechter Elektrodenkontakt“. Das Gerät ist möglicherweise nicht in der Lage, eine Analyse durchzuführen. Bitte 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 Mindestabstand von 30 cm zu jedem Teil des P1&P3 gehalten werden (einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel). Es kann sonst zu einer Leistungsver schlechterung dieses Geräts kommen.
--	---

WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE:

Die wesentlichen Leistungsmerkmale der AED P-Serie: Sie bietet Defibrillationstherapie und kann genau zwischen defibrillierbaren und nicht defibrillierbaren Rhythmen unterscheiden.

Elektromagnetische Emissionen		
P1/P3 ist für die Verwendung in der in den folgenden Tabellen angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Nutzer des P1/P3 muss dafür sorgen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung genutzt wird:		
Emissionstest	KONFORMITÄT	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – ANLEITUNG
Hochfrequenzemission CISPR 11	Gruppe 1	Der P1 /P3 verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen niedrig und können im Prinzip keine Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten verursachen.
Hochfrequenzemission CISPR 11	Klasse B	Das P1 /P3 eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das für Wohnzwecke genutzte Gebäude versorgt.
Oberschwingungsverzerrung IEC61000-3-2	N/A	
Spannungsschwankungen und Flimmern IEC61000-3-2	N/A	

Elektromagnetische Störfestigkeit

P1/P3 ist für die Verwendung in der in den folgenden Tabellen angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Nutzer des P1/P3 muss dafür sorgen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung genutzt wird:

PRÜFUNG DER STÖRFESTIGKEIT	IEC 60601 PRÜFSTUFE	KONFORMITÄTSSTUFE	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – ANLEITUNG
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Die relative Luftfeuchtigkeit sollte mindestens 5 % betragen
PFMF (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Leistungsfrequenz-Magnetfelder sollten auf Ebenen liegen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts-/Krankenhausumgebung charakteristisch sind.

Elektromagnetische Störfestigkeit

P1/P3 ist für die Verwendung in der in den folgenden Tabellen angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Nutzer des P1/P3 muss dafür sorgen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung genutzt wird:

PRÜFUNG DER STÖRFESTIGKEIT	IEC 60601 TESTSTUFE	KONFORMITÄTSSTUFE	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – ANLEITUNG
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	20 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als empfohlen am P1/P3 und seinen Teilen verwendet werden. Es gilt die aus der für die Frequenz des Senders berechnete geltenden Angabe. Empfohlener Abstand: $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 300 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung bestimmt werden, sollten in jedem Frequenzbereich unter der Konformitätsstufe liegen. In der Nähe von Geräten, die mit den folgenden Symbolen gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 

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

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

^a Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funk (mobile/schnurlose) Telefone und Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendungen und Fernsehsendungen können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund fester HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das P1/P3 verwendet wird, die oben genannte geltende HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das P1/P3 beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu sichern. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, z. B. eine Neuausrichtung oder eine Verlagerung des P1/P3.

STÖRFESTIGKEIT gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten				
Testfrequenz (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation	STÖRFESTIGKEITSTESTSTUFE (V/m)
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28
710	704 bis 787	LTE-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				

Falls erforderlich: Um die STÖRFESTIGKEITSTESTSTUFE zu erreichen, sollte der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-Gerät oder ME-SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Der Testabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

a) Für einige Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % moduliert werden.

c) Als Alternative zur FM-Modulation kann der Träger unter Verwendung eines Rechtecksignals mit einem Tastverhältnis von 50 % bei 18 Hz pulsmoduliert werden. Obwohl dies keine tatsächliche Modulation darstellt, wäre es der schlimmste Fall.

STÖRFESTIGKEIT gegenüber Näherungsmagnetfeldern		
Testfrequenz	Modulation	STÖRFESTIGKEITSTESTSTUFE (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulation ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulsmodulation ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
a) Dieser Test gilt nur für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die für den Einsatz in der HÄUSLICHEN PFLEGE bestimmt sind. b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % moduliert werden. c) QMW, bevor die Modulation angewendet wird.		

Anlage 8 Weitere Informationen

Klinischer Nutzen

Erstellen Sie die Analyse des defibrillierbaren oder nicht defibrillierbaren Rhythmus. Verabreichen Sie den Schock mit dem defibrillierbaren Rhythmus, um die Überlebenschancen bei plötzlichem Herzstillstand (SCA) zu erhöhen.

Meldung von Vorfällen

Wenn der Nutzer oder Patient schwerwiegende Vorfälle in Bezug auf das Gerät melden muss, kann er sich an den

Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats wenden, in dem der Nutzer/Patient niedergelassen ist.

Informationen, die dem Nutzer zur Verfügung stehen

Die Bedienungsanleitung wird mit dem Gerät in Papierform geliefert.

Die SSCP wird auf EUDAMED verfügbar sein.

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

Einhaltung gesetzlicher Vorschriften

VIVEST erklärt ausdrücklich, dass der automatisierte externe Defibrillator der P-Serie den geltenden Bestimmungen und Normen für medizinische Geräte entspricht:

IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung,

IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-4: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung von Herzdefibrillatoren,

IEC 60601-1-2:2014+A:2020 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung – Nebennorm: Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen,

IEC 60601-1-12:2014+A1:2020 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-12: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung – Nebennorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme, die für den Einsatz im Umfeld des Rettungsdienstes bestimmt sind.

IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung – Nebennorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme, die in der häuslichen Pflege verwendet werden

Anlage 9 Kompatibles Zubehör

Dieses Zubehör ist mit AED der P-Serie kompatibel:

Name	Modell	Herstellung
Defibrillationselektroden zum Einmalgebrauch (P1)	OBS-DE/P	Baisheng Medical Co.,Ltd.
Defibrillationselektroden zum Einmalgebrauch (P3)	OBS-DE/W	Baisheng Medical Co.,Ltd.
Batterieladegerät	MAC01	VIVEST