



PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.



Automatisierter Externer Defibrillator Gebrauchsanweisung

HeartSave Y | YA

Deutsch

24336 DE
Revison: E
Ausgabedatum: 08/2024

Impressum

Herausgeber

Hersteller: Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd

Anschrift: No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu

Volksrepublik China

Tel.: 86-511-86900833

Fax: 86-511-86900851

Postleitzahl: 212300

Web: <http://www.yuyue.com.cn>



Metrax GmbH

Anschrift: Rheinwaldstr. 22, D-78628 Rottweil, Deutschland, info@primedic.de, Tel. +49 (0)741/257-0



Schutzrechtvermerk

Für die vorliegende Gebrauchsanweisung behält sich der Hersteller alle Rechte vor. Ohne Zustimmung vom Hersteller darf diese Gebrauchsanweisung weder vervielfältigt noch Dritten zugänglich gemacht werden. Das gleiche gilt für einzelne Teile oder Auszüge dieser Gebrauchsanweisung.

Zu widerhandlungen begründen einen Anspruch auf Schadenersatz und können strafrechtliche Folgen haben (siehe DIN 34).

Revision: E

Ausgabedatum: 08/2024

Diese Gebrauchsanweisung kann ohne weitere Benachrichtigung vom Hersteller geändert werden.

Inhalt

1	Glossar	5
2	Einleitung	5
2.1	Vorwort	5
2.2	Gültigkeit	6
2.3	Haftungsausschluss	6
2.4	Symbolik in dieser Gebrauchsanweisung	6
2.5	Piktogramme / Bildzeichen	7
2.6	Zusammenfassende Gebrauchsanweisung	9
3	Bestimmungsgemäße Verwendung	10
3.1	Medizinische Indikation	10
3.2	Medizinische Kontraindikation	10
4	Sicherheitshinweise	11
4.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	11
4.2	Sicherheitshinweise für den Anwender	11
4.3	Sicherheitshinweise zum Schutz des Patienten	12
4.4	Sicherheitshinweise zum Schutz Dritter	12
4.5	Sicherheitshinweise zum Schutz des Geräts	13
5	Gerätebeschreibung	13
5.1	Allgemeine Beschreibung	13
5.2	Beschreibung der Gerätedetails	14
5.3	Notfallset des HeartSave Y YA	16
5.4	Statusanzeige	17
6	Vorbereitende Maßnahmen	18
6.1	Auspacken	18
6.2	Elektroden einstecken	18
6.3	Installation der Batterie	19
6.3.1	Informationen zur Batteriesicherheit	19
6.3.2	Batterie einlegen	20
6.3.3	Batterie entfernen	20
6.4	Selbsttest	21
6.4.1	Selbsttest nach Einschalten des HeartSave Y YA	21
6.4.2	Regelmäßige automatische Selbsttests	22
6.4.3	Automatische Überwachung des Geräts	22
6.5	Sprachwahltaste	22
7	Anwendung des HeartSave Y YA	22
7.1	Untersuchung und Vorbereitung des Patienten	23
7.2	Einschalten des HeartSave Y YA	23
7.3	Überprüfen des Patiententyps	24



7.4	Elektrodenkabel einstecken	24
7.5	Patient vorbereiten	24
7.5.1	Entkleiden des Patienten	24
7.5.2	Anbringen der Elektroden	25
7.6	Durchführung der EKG-Analyse	27
7.7	Defibrillation erforderlich	27
7.8	Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW)	29
7.8.1	HLW für trainierte Ersthelfer	29
7.8.2	HLW für Laien-Ersthelfer	29
7.8.3	HLW-Konfiguration des HeartSave Y YA	29
7.8.4	HLW-Metronom-Funktion	30
7.9	Defibrillator einsatzbereit halten	30
8	Datenmanagement	30
8.1	Datenspeicherung	30
8.2	Datenausgabe	30
8.3	Konfiguration	31
9	Zubehör	31
9.1	Standardzubehör	31
10	Fehlerbehebung	32
11	Reinigung, Wartung, Versand und Entsorgung	32
11.1	Reinigung	32
11.2	Wartung	33
11.3	Versand des HeartSave Y YA	34
11.4	Entsorgung	34
Anhang A Technische Daten		35
Anhang B Garantie		39
Anhang C Rhythmuserkennung		40
Anhang D EMV		41
Anhang E Indexdiagramm		44

1 Glossar

Begriff / Abkürzung	Beschreibung
AED	Automatisierter externer Defibrillator
AHA	American Heart Association
Biphasischer Impuls	Der Stromfluss des Defibrillators wechselt die Richtung während der Schockabgabe
BLS	Basismaßnahmen zur Wiederbelebung
HLW	Herz-Lungen-Wiederbelebung
EKG	Elektrokardiogramm
ERC-Leitlinien	Europäischer Wiederbelebungsrat für Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW)
EU	Europäische Union
MDD	Richtlinie über Medizinprodukte
MIT	Massachusetts Institute of Technology
MPBetreibV	Verordnung über das Betreiben von Medizinprodukten
MPG	Medizinprodukte-Gesetz
Patientenimpedanz	Patientenwiderstand zwischen den Elektroden

2 Einleitung

2.1 Vorwort

Sehr geehrte Anwenderin, sehr geehrter Anwender,
wir bedanken uns für den Erwerb eines HeartSave Y | YA-Defibrillators. Zögern Sie nicht, den für medizinische Laien konzipierten Defibrillator während eines Notfalls einzusetzen.

HeartSave Y | YA-Defibrillatoren unterstützen Ersthelfer in der Behandlung von Betroffenen mit plötzlichem Herzstillstand oder Kammerflimmern. Die Geräte verfügen über eine kontinuierliche und automatische Selbsttestfunktion (täglich, monatlich, halbjährlich), die Sie im Fall eines erkannten Fehlers umgehend informiert. Metrax empfiehlt die Benennung eines Geräteverantwortlichen und die regelmäßige Durchführung von Sichtkontrollen (Zubehör, Aufbewahrung, Statusanzeige, usw.) sowie deren Dokumentation.

Damit Sie in einer Notfallsituation schnell und richtig reagieren und auch die Herzdruckmassage korrekt und effizient durchführen können, empfehlen wir, die Gebrauchsanweisung zu lesen und an einem Reanimationstraining teilzunehmen. Die Geräte dürfen nicht bei Personen eingesetzt werden, die Anzeichen von Bewusstsein, Atmung oder Kreislauf zeigen.

Bei unerwartetem Geräteverhalten oder Ereignissen melden Sie sich bitte bei uns oder Ihrem autorisierten Fachhandelspartner. Schwerwiegende Vorkommnisse wie z. B. dauerhafte Schäden oder Tod eines Patienten, Anwenders oder einer Drittperson, müssen unverzüglich dem Hersteller und den örtlichen Behörden gemeldet werden.

Anschrift: Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Deutschland, info@primedic.de Tel. +49 (0)741257-0

2.2 Gültigkeit

Die Beschreibungen in dieser Gebrauchsanweisung beziehen sich auf den automatisierten externen Defibrillator der Reihe HeartSave Y | YA.

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

2.3 Haftungsausschluss

Haftungsansprüche bei Schäden an Personen oder Gegenständen sind ausgeschlossen, wenn sie auf einem oder mehreren der folgenden Gründe beruhen:

- Verwendung des Geräts für einen anderen Zweck oder in einer anderen Weise als vorgesehen
- Unsachgemäße Verwendung und Wartung des Geräts
- Bedienung des Geräts mit entfernten Schutzabdeckungen oder bei offensichtlicher Beschädigung von Kabeln und/oder Elektroden
- Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung hinsichtlich der Anwendung, Wartung und Reparatur der Ausrüstung
- Verwendung mit Zubehör und Ersatzteilen von anderen Herstellern
- Eigenmächtige Reparaturen oder bauliche Änderungen am Gerät
- Fehlende Überwachung von Zubehör, die Verschleiß unterliegen

2.4 Symbolik in dieser Gebrauchsanweisung

	GEFAHR
Die mit GEFAHR gekennzeichneten Texte weisen auf eine außerordentlich ernste tatsächliche Gefahr hin, die ohne das Ergreifen vorbeugender Maßnahmen auf jeden Fall zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tode führt. Ein Befolgen dieser Anweisungen ist zwingend erforderlich!	
	WARNUNG
Die mit WARNUNG gekennzeichneten Texte weisen auf eine außerordentlich ernste mögliche Gefahr hin, die ohne das Ergreifen vorbeugender Maßnahmen zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tode führen kann. Ein Befolgen dieser Anweisungen ist zwingend erforderlich!	
	VORSICHT
Die mit VORSICHT gekennzeichneten Texte weisen auf eine mögliche gefährliche Situation hin, die zu leichten Verletzungen führen kann. Ein Befolgen dieser Anweisungen ist zwingend erforderlich!	
	ACHTUNG
Mit ACHTUNG gekennzeichnete Texte weisen auf mögliche Sachschäden hin. Ein Befolgen dieser Anweisungen ist zwingend erforderlich!	

HINWEIS	Dieses Symbol kennzeichnet Texte, die wichtige Hinweise/ Kommentare oder Tipps enthalten.
----------------	---

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

- ▶ Erste Anweisung
- ▶ Zweite Anweisung

- etc.
- Diese Punkte kennzeichnen Listen
- (3) Zahlen in Klammern beziehen sich auf Positionen in Diagrammen
- < ... > In Winkelklammern gesetzte Texte bezeichnen akustische Informationen / Anweisungen des Gerätes

2.5 Piktogramme / Bildzeichen



Das Produkt trägt das CE-Kennzeichen, das anzeigt, dass es mit den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte übereinstimmt und die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie erfüllt.

IP 55

Schutz gegen Berührung und Staubablagerung im Inneren und Schutz gegen Strahlwasser (Düse) aus beliebigem Winkel



Siehe Gebrauchsanleitung



Umweltfreundliche Nutzung



Gerät nicht im Hausmüll entsorgen



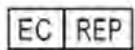
Gefährliche elektrische Spannung



Anwendungsteil Typ BF, defibrillationsgeschützt



Hersteller



Bevollmächtigter Vertreter der europäischen Gemeinschaft



Haltbarkeitsdatum



Batterie vor Feuer schützen



Batterie nicht laden



Wiederverwertbar



Nicht wieder verwenden



Nicht steril



Maximal 24 Stunden nach dem Öffnen verwendbar



Zulässiger Temperaturbereich in C



Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich in %



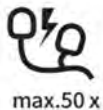
Zulässige Luftdruckangabe in hPa



Vor direktem Sonnenlicht schützen



Trocken aufbewahren



Maximale Anzahl von Defibrillationsschocks



Latexfrei



Elektroden nicht biegen oder falten



Verwendung nur, wenn Gerät oder Zubehör nicht beschädigt sind und/oder die Verpackung nicht geöffnet wurde



Chargen-Code



Artikelnummer



Vorsicht



Herstellungsdatum

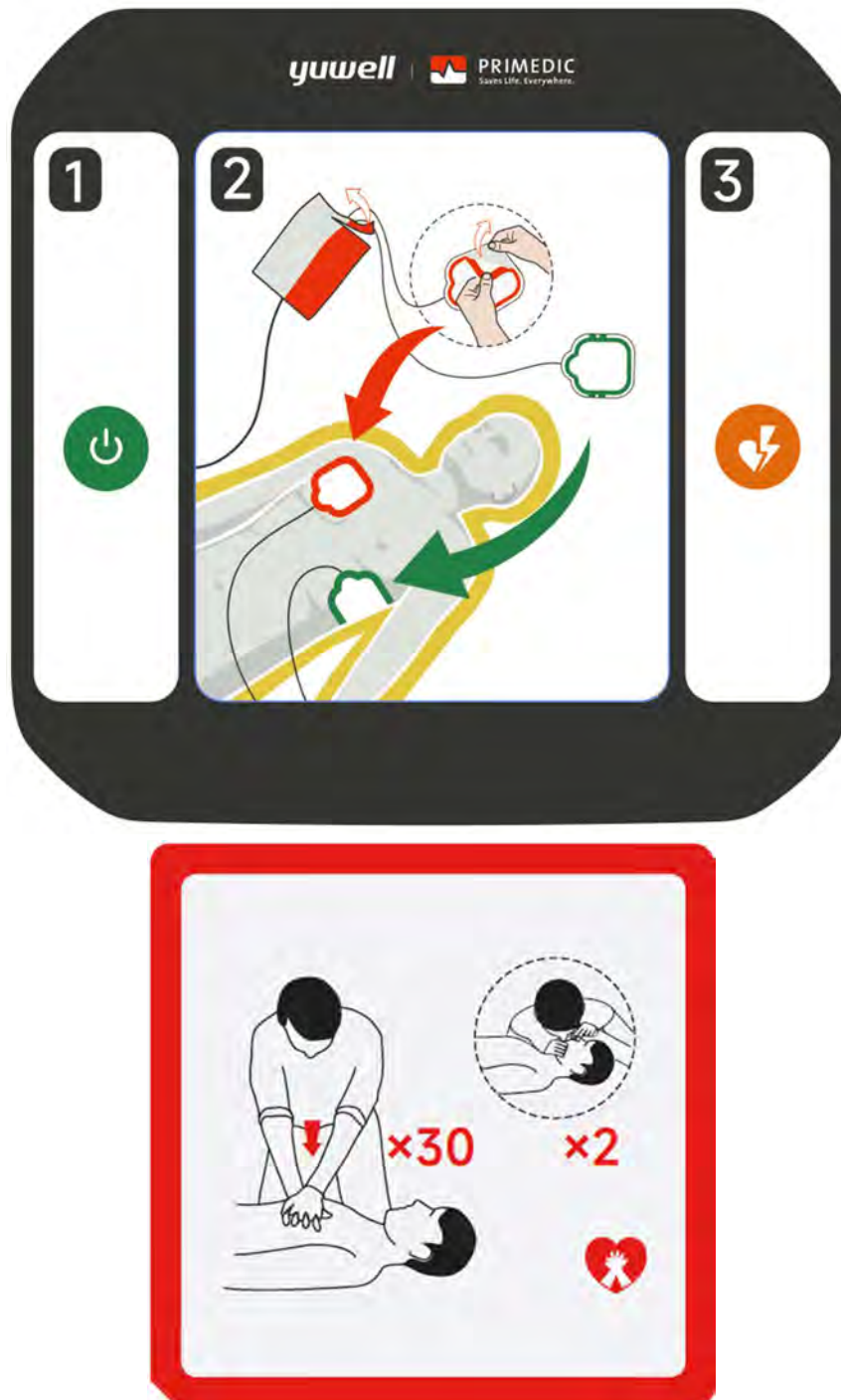


Seriennummer



Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung

2.6 Zusammenfassende Gebrauchsanweisung



Grafiksymbole und Sprachanweisungen unterstützen den Anwender.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

Der automatisierte externe Defibrillator der Reihe HeartSave Y | YA ist für die Anwendung an Erwachsenen und Kindern während einer Reanimation vorgesehen.

Geräte der Reihe HeartSave Y | YA führen den Anwender über Sprachführung durch die Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW).

Wird bei einem Patienten eine schockpflichtige Herzrhythmusstörung erkannt, kann das Gerät einen Schock an das Herz abgeben, um den Rhythmus zu stabilisieren.

Das Gerät der Reihe HeartSave Y | YA wird so lange am Patienten belassen, bis professionelle Hilfe eintrifft, selbst wenn der Patient wieder zu atmen beginnt.

Das Gerät ist für die Behandlung von erwachsenen Patienten und Kindern in Kombination mit den Elektroden OBS-DE/P vorgesehen. Patienten ab 8 Jahren und/oder mit einem Körpergewicht über 25 kg werden wie Erwachsene behandelt. Patienten von 1-8 Jahren mit einem Körpergewicht von weniger als 25 kg werden als Kinder behandelt.

HINWEIS Defibrillatoren der Reihe HeartSave Y | YA dürfen nur wie beschrieben und unter den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Bedingungen verwendet werden!

	GEFAHR
Warnung: Körperverletzung Gefahr von Herzrhythmusstörungen, die zum Tod führen können	
➤ Verwenden Sie das Gerät nur wie vorgesehen ➤ Verwenden Sie das Gerät nicht bei Kindern unter 1 Jahr	
	VORSICHT
In medizinischen Notfällen können die HeartSave Y YA Geräte mindestens 20 Minuten lang bei einer Temperatur bis zu -20 °C betrieben werden.	

3.1 Medizinische Indikation

HeartSave Y | YA sollte nur verwendet werden, wenn der Patient alle folgenden Symptome aufweist:

- Bewusstlosigkeit
- Keine normale Atmung
- Keine Anzeichen eines Kreislaufs

3.2 Medizinische Kontraindikation

HeartSave Y | YA sollte nicht verwendet werden, wenn der Patient eines der folgenden Symptome aufweist:

- Bewusstsein
- Atmung
- Anzeichen eines Kreislaufs

4 Sicherheitshinweise

4.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Der HeartSave Y | YA und sein Zubehör sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung und unter Beachtung der in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Beschreibungen und Hinweise sicher. Dennoch können vom HeartSave Y | YA und dessen Zubehör und bei falscher Anwendung Gefahren für den Anwender, den Patienten oder für Dritte ausgehen!

Achten Sie bei der Lagerung und bei Betrieb auf die in den technischen Daten genannten Umgebungsbedingungen. Anderenfalls ist es möglich, dass das Gerät und das Zubehör nicht bestimmungsgemäß funktionieren.

Befolgen Sie immer die vom HeartSave Y | YA ausgegebenen Sprachbefehle.

Verwenden Sie den HeartSave Y | YA nicht in der Nähe von brennbaren Materialien.

Bewahren Sie das Gerät außer Reichweite von Kindern auf.



GEFAHR

Das Gerät darf nicht in der Nähe von entflammenden Materialien (z. B. Reinigungslösungsmitteln oder dergleichen) oder in einer mit Sauerstoff oder brennbaren Gasen/Dämpfen angereicherten Atmosphäre verwendet werden. Während der Verwendung ist das Gerät stets zu überwachen. Das Gerät darf nicht in explosionsgefährdeten Umgebungen verwendet werden.

4.2 Sicherheitshinweise für den Anwender



WARNUNG

Verwenden Sie das Gerät nur bei einem Patienten, wenn:

- Sie die Betriebssicherheit vor der Verwendung sichergestellt und sich vergewissert haben, dass es in einem guten Zustand ist.
- Der Zustand des Patienten eine Anwendung erfordert oder zulässt.

Stellen Sie vor der Verwendung des Geräts sicher, dass die Temperatur innerhalb des Betriebstemperaturbereichs liegt.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt oder defekt ist (z. B. wenn das Elektrodenkabel oder das Gehäuse beschädigt ist)

4.3 Sicherheitshinweise zum Schutz des Patienten

 GEFAHR	
Um den HeartSave Y YA an einem Patienten anzuwenden, müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein: ➤ Verwenden Sie das Gerät nicht an einem Patienten, bevor nicht die Betriebssicherheit gewährleistet ist. ➤ Überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung und stellen Sie sicher, dass es in gutem Zustand ist. ➤ Auf Beschädigungen und defekte untersuchen (z.B. Defibrillationskabel beschädigt). ➤ Verwenden Sie nur unbeschädigte und nicht abgelaufene Defibrillationselektroden für den Patienten. ➤ Verbinden Sie die selbsthaftenden Elektroden mit dem externen Defibrillator HeartSave Y bzw. HeartSave YA ➤ Verwenden Sie das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe anderer empfindlicher Geräte (z. B. magnetfeldempfindlicher Messgeräte) oder starker Störquellen, die die Funktionsweise der automatisierten externen Defibrillatoren HeartSave Y und HeartSave YA von PRIMEDIC beeinflussen. Halten Sie einen ausreichenden Abstand zu anderen Energiequellen (z.B. Mikrowellenherd, Induktionsherd usw.). Diese Geräte können Auswirkungen auf die automatisierten externen Defibrillatoren von PRIMEDIC haben und ihre Funktionsweise stören. Aus diesem Grund müssen alle anderen Geräte vor der Defibrillation vom Patienten getrennt werden. ➤ Trennen Sie vor der Defibrillation alle anderen elektrisch betriebenen medizinischen Geräte, die nicht defibrillationssicher sind und am Patienten verwendet werden. ➤ Halten Sie die Defibrillationselektroden von anderen Elektroden, Metallgegenständen und geerdeten Gegenständen fern! ➤ Verwenden Sie das Gerät nicht bei Kindern unter 1 Jahr! ➤ Positionieren Sie die Elektroden genau entsprechend der Beschreibung. Trocknen Sie den Oberkörper und entfernen vorsichtig Brusthaare des Patienten vor dem Aufbringen der Defibrillationselektroden. ➤ Legen Sie die Defibrillationselektroden nicht direkt über einen implantierten Herzschrittmacher, um eine mögliche Beschädigung des Schrittmachers durch den Defibrillationsimpuls zu vermeiden. ➤ Berühren Sie den Patienten während der EKG-Analyse nicht und vermeiden Sie Vibrationen. ➤ Unterbrechen Sie die Reanimation, während der HeartSave Y YA die EKG-Analyse durchführt. ➤ Die gleichzeitige Verwendung mehrerer medizinischer Geräte kann eine Gefahr für den Patienten darstellen.	

4.4 Sicherheitshinweise zum Schutz Dritter

 GEFAHR	
Warnen Sie Menschen in der Umgebung vor der Defibrillation laut und deutlich, sodass sie vom Patienten zurücktreten und nicht mehr mit ihm in Kontakt sind.	

4.5 Sicherheitshinweise zum Schutz des Geräts

 WARNUNG
Reparaturen des HeartSave Y YA dürfen nur durch vom Hersteller autorisiertes und geschultes Personal durchgeführt werden. Veränderungen und Manipulationen der Geräte sind nicht zulässig. Verwenden Sie nur Original-Zubehör des Defibrillator-Herstellers. Reinigen Sie das Gerät in der vorgeschriebenen Weise, d.h. nur in seinem ausgeschalteten Zustand und bei ausgesteckten Elektroden.

5 Gerätebeschreibung

5.1 Allgemeine Beschreibung

Der HeartSave Y | YA ist ein automatisierter externer Defibrillator (AED) mit integriertem Einkanal-EKG.

Das EKG wird über die Elektroden abgeleitet. Bei Erkennung eines defibrillationspflichtigen Rhythmus stellt der HeartSave Y | YA einen Schock bereit, um den Herzrhythmus wiederherzustellen.

Es stehen zwei HeartSave Modelle zur Verfügung: halbautomatisiert und vollautomatisiert.

Die Merkmale der Modelle sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Defibrillationsmodus	Modell	Schock-Taste
Halbautomatisierter externer Defibrillator	HeartSave Y	JA
Vollautomatisierter externer Defibrillator	HeartSave YA	NEIN

Die HeartSave Y | YA-Serie wurde für einen sicheren und schnellen Einsatz im Notfall für Laien konzipiert. Die Stromversorgung der HeartSave Y | YA-Geräte erfolgt durch eine nicht wiederaufladbare Lithium-Mangandioxid-Einwegbatterie.

Die HeartSave Y | YA-Geräte bestehen aus dem Hauptgerät, den Elektroden und der Batterie. Weitere Informationen finden Sie in den Beschreibungen in Abschnitt 5.2.



5.2 Beschreibung der Gerätedetails

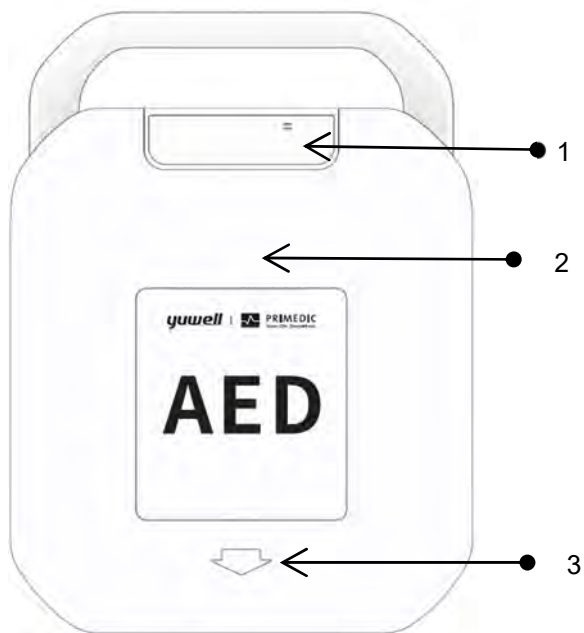


Abb. 1 Frontansicht mit Deckel

- (1) Statusanzeige
- (2) Gerätedeckel
- (3) Öffnung des Deckels in der angegebenen Richtung

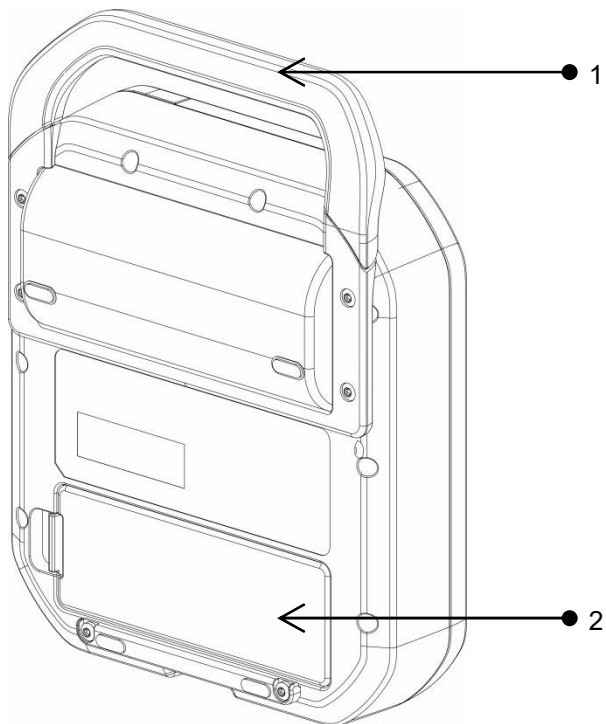


Abb. 2 Rückansicht

- (1) Tragegriff
- (2) Batterie



Abb. 3 Ansicht Unterseite

(1) Verriegelung des Gerätedeckels

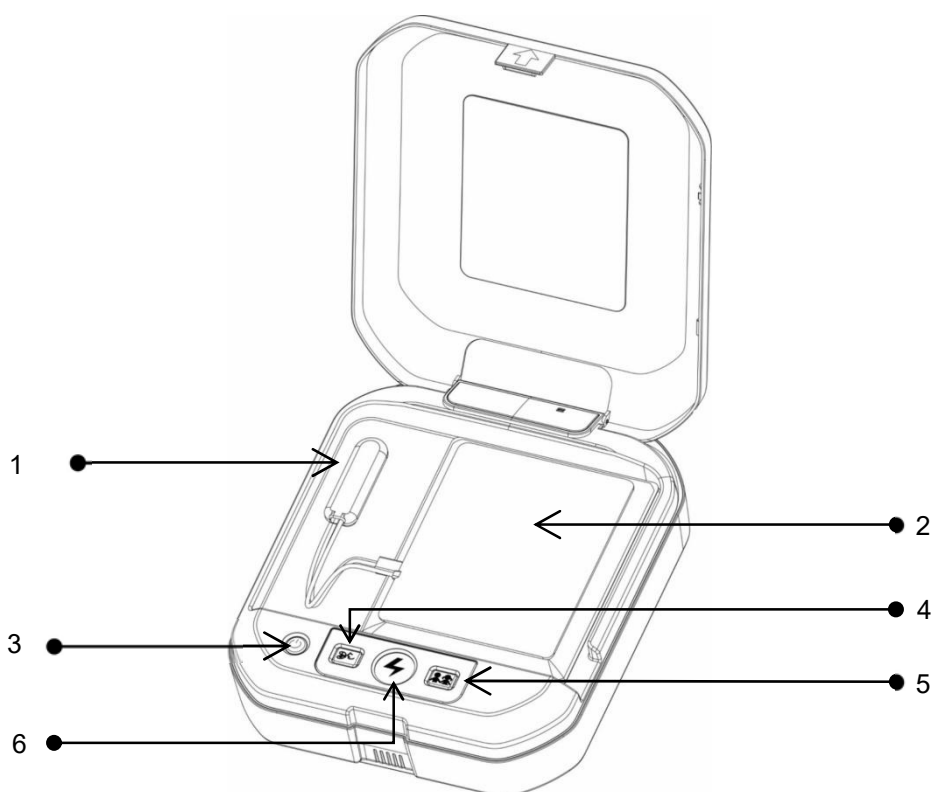


Abb. 4 Frontansicht der Reihe HeartSave Y | YA

- (1) Buchse für Elektroden- und USB-Anschluss
- (2) Defibrillations-Elektroden
- (3) Ein-/Aus-Taste mit grüner Hintergrundbeleuchtung
Leuchtet grün: Gerät ist eingeschaltet und betriebsbereit
- (4) Sprachwahl Taste
- (5) Kinder-Taste
Leuchtet grün: Kindermodus aktiv
Leuchtet nicht: Erwachsenenmodus aktiv
- (6) Schock-Taste mit orangefarbener Hintergrundbeleuchtung (nur für HeartSave Y)
Oranges Licht blinkend: Bereit zur Schockabgabe

HINWEIS Durch mehrmaliges Drücken der Sprachwahl taste (4) kann aus den bis zu 4 verfügbaren Sprachen (optional) die gewünschte Ausgabesprache ausgewählt werden. Nach jedem erneuten Drücken wird die jeweils ausgewählte Sprache kurz angesagt.

5.3 Notfallset des HeartSave Y | YA

Das Notfallset ist auf der Rückseite des HeartSave Y | YA befestigt und enthält folgendes Zubehör:



- 1x Schere
- 1x Einwegrasierer
- 1x Einmalhandschuhe
- 1x Beatmungstuch

Abb. 5 Notfallset des HeartSave Y | YA

5.4 Statusanzeige

In der nachstehenden Tabelle werden die möglichen Anzeigen und deren Bedeutung aufgelistet.

Anzeige	Bedeutung	Zu ergreifende Maßnahmen
	Normalzustand	Gerät ist einsatzbereit
	Hinweis auf einen möglichen Fehler oder Durchführung des Selbsttests	Gerät ist im Notfall möglicherweise einsatzbereit Batteriewechsel bald fällig Batteriemodul einsetzen Elektroden anschließen Elektroden erneuern Bei einem internen Fehler wenden Sie sich an die Service-Abteilung

Folgende Hinweise auf einen möglichen Fehler können für das „X“ im Status-Display verantwortlich sein.

Grund	Einsetzbar: Ja/Nein	Vorgehensweise
Elektroden nicht angeschlossen	Ja, Gerät ist einsatzbereit.	Einsetzbar nach Anschluss der Elektroden.
Batterie fast leer	Ja, Gerät ist einsatzbereit mit mind. 6 Schocks mit 360 J.	Hinweis auf die fast leere Batterie durch eine Sprachansage. Das Gerät kann weiterverwendet werden, bis die Batterie leer ist.
Batterie leer	Nein, Gerät ist nicht einsatzbereit.	Hinweis der leeren Batterie durch eine Sprachansage. Das Gerät wird automatisch heruntergefahren.
Interner Fehler	Nein, Gerät ist nicht einsatzbereit.	Hinweis auf einen internen Fehler durch eine Sprachansage. Das Gerät wird automatisch heruntergefahren.

HINWEIS

Wenn die Batterie fast leer ist und die Anzeige  erscheint,

ertönt beim Einschalten ein Warnton und der folgende Sprachbefehl wird ausgegeben:

< Batterie Kapazität niedrig. Bitte die Batterie so schnell wie möglich ersetzen > oder < Batterie leer! Gerät wird automatisch heruntergefahren >

6 Vorbereitende Maßnahmen

6.1 Auspacken

 GEFAHR
Gefahr durch beschädigtes Gerät ➤ Ein beschädigtes Gerät nicht verwenden

Prüfen Sie nach der Lieferung zunächst die Verpackung und das Gerät auf Transportschäden.

Wenn Sie eine Beschädigung des Geräts feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihr Speditionsunternehmen, Ihren Händler oder direkt an den Hersteller. Geben Sie die Seriennummer an und beschreiben Sie die Beschädigung des Geräts.

Überzeugen Sie sich, dass der Lieferumfang gemäß beiliegendem Lieferschein vollständig ist.

6.2 Elektroden einstecken

Die Elektroden beim HeartSave Y | YA sind von Werk aus vorkonnectiert und müssen vor dem Erstgebrauch nicht zusätzlich eingesteckt werden. Wurden diese jedoch getauscht oder ausgesteckt, müssen diese nach der folgenden Vorgehensweise wieder am Gerät angeschlossen werden.



Abb. 6 Elektroden einstecken

Vorgehensweise zur Installation der Elektroden:

- ▶ Öffnen Sie den Geräte-Deckel
- ▶ Stecken Sie den Elektrodenstecker in die Elektrodenbuchse ein
- ▶ Platzieren Sie die Elektroden im Gerät

ACHTUNG
Geräte-Status „X“ nach Elektroden-Wechsel Nach dem Tausch der Elektroden beim HeartSave Y/YA – zeigt das Gerät „X“ im Status-Display Schalten Sie das Gerät durch Öffnen des Deckels oder Drücken der Ein/Aus-Taste, ein. Warten Sie, bis der Selbsttest abgeschlossen ist und das Status-Symbol sich in ein „OK“ ändert.



WARNUNG

- Lassen Sie die Elektroden stets am Gerät angeschlossen.
- Öffnen Sie die Elektrodenpackung erst unmittelbar vor Gebrauch.
- Biegen oder knicken Sie die Elektroden nicht gewaltsam.
- Achten Sie darauf, dass die Verpackung der Elektroden nicht beschädigt und das Haltbarkeitsdatum nicht abgelaufen ist.

6.3 Installation der Batterie

Die Stromversorgung der HeartSave Y | YA-Geräte erfolgt durch eine nicht wiederaufladbare Lithium-Mangandioxid-Einwegbatterie.

Vor dem ersten Gebrauch des HeartSave Y | YA muss das Transportsiegel entfernt und die Batterie in das Gerät eingesetzt werden.

6.3.1 Informationen zur Batteriesicherheit



WARNUNG

- Laden Sie die Batterie nicht auf! Explosionsgefahr!
- Die Batterien nicht zerlegen, durchstechen oder verbrennen. Die Batteriepole niemals kurzschließen. Dies kann zu Flammenbildung, Explosion oder Undichtigkeiten und damit zu einer Körperverletzung führen.
- Die Batterie von offenem Feuer oder großer Hitze fernhalten. Nicht in direktem Sonnenlicht aufbewahren.
- Verwenden Sie nur für den HeartSave Y | YA zugelassene Batterien, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten.

ACHTUNG

- Achten Sie auf das Ablaufdatum der Batterie
- Ist das Ablaufdatum der Batterie überschritten, tauschen Sie diese aus.

Bewahren Sie die mit der Batterie mitgelieferte Dokumentation auf und befolgen Sie die Anweisungen zum sicheren Umgang.

HINWEIS Muss das Gerät an einen Servicetechniker verschickt werden, schützen Sie die Kontakte der Batterie mit einem Streifen Klebeband.

Beachten Sie beim Versand der Batterie die separaten Versandbestimmungen.

6.3.2 Batterie einlegen

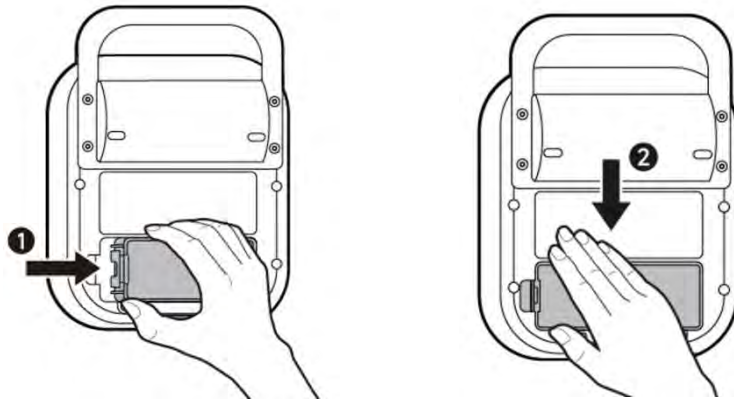


Abb. 7 Batterie einlegen

Vorgehensweise:

- ▶ Legen Sie das Gerät auf die Vorderseite.
- ▶ Legen Sie die neue Batterie (1) in Pfeilrichtung in das Gerät, bis sie ihre Endposition erreicht hat – siehe Abbildung.
- ▶ Drücken Sie dann die Batterie in Pfeilrichtung (2) in das Batterie-Fach, bis die Entriegelungstaste sicher einrastet.
- ▶ Drücken Sie die Batterie vollständig in das Gerät, bis Sie ein „Klick“-Geräusch hören und diese bündig mit der Außenkante des Geräts abschließt.
- ▶ Danach führt das Gerät einen manuellen Selbsttest durch.
- ▶ Nach erfolgreich abgeschlossenem Selbsttest ist das Gerät einsatzbereit.

ACHTUNG

Hinweis auf möglichen Fehler

- Wenn in der Statusanzeige "X" angezeigt wird, gehen Sie wie folgt vor:
Schalten Sie das Gerät ein, und warten Sie auf das Ergebnis des Selbsttests.

6.3.3 Batterie entfernen

HINWEIS Tauschen Sie die Batterie nur aus, wenn das Gerät ausgeschaltet ist.

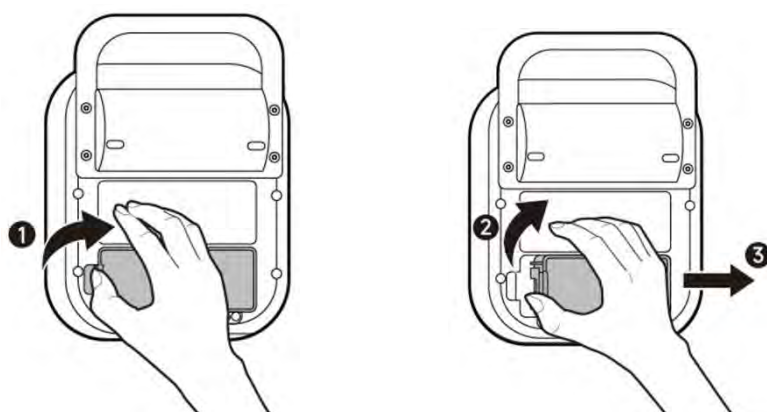


Abb. 8 Batterie entfernen

Vorgehensweise:

- ▶ Legen Sie das Gerät auf die Vorderseite.
- ▶ Drücken Sie die Entriegelungstaste (1) nach rechts, bis die Batterie sich von der Halterung löst.
- ▶ Kippen Sie die Batterie leicht in Richtung des Pfeils (2) und ziehen Sie sie dann in Richtung des Pfeils (3) aus dem Gerät.

6.4 Selbsttest

6.4.1 Selbsttest nach Einschalten des HeartSave Y | YA

Die HeartSave Y | YA-Geräte führen nach dem Start einen Selbsttest durch, um alle wichtigen Funktionen zu überprüfen.

Wenn sich die Batterie nicht im Gerät befindet und das Status-Symbol „X“ anzeigt, führt das Gerät beim Einlegen der Batterie einen manuellen Batterie-Selbsttest durch.

Manueller Selbsttest

Bitte folgen Sie den Anweisungen des Geräts nach dem Einlegen der Batterie.

Durch ein Metronom signalisiert das Gerät, dass der Selbsttest ausgeführt wird.

1. Der Deckel muss zum Start des manuellen Selbsttest geschlossen sein.
Ist der Deckel beim Start geöffnet, wird die Sprachausgabe **< Deckel schließen >** ausgegeben. Nach Drei Wiederholungen ohne schließen des Deckels, wird der Test automatisch fortgesetzt.
2. Das Gerät gibt die Sprachansage **< Gerätetest, wenn eine Defibrillation erforderlich ist, öffnen Sie den Deckel und drücken Sie die Ein-/Aus-Taste, um den Test zu unterbrechen >** aus.
Wenn der Deckel während des manuellen Selbsttests geöffnet wird und die Ein-/Aus-Taste betätigt wird, gibt das Gerät die Sprachansage **< Test unterbrochen >** aus und kann für eine Wiederbelebensmaßnahme verwendet werden.
3. Anschließend führt das Gerät einen kurzen Audio-Test durch.
4. **< Selbsttest, bitte warten. >**
5. Das Gerät gibt die Sprachansage **< Für den manuellen Selbsttest öffnen Sie den Deckel und befolgen Sie die Anweisungen >** aus.
Öffnen Sie den Deckel des Geräts.
6. Das Gerät gibt die Sprachansage **< Elektroden ausstecken >** aus.
Stecken Sie die Elektroden aus.
7. Das Gerät gibt die Sprachansage **< Elektroden einstecken >** aus.
Stecken Sie die Elektroden ein.
8. Das Gerät gibt die Sprachansage **< Bitte drücken Sie die blinkenden Tasten nacheinander >** aus.
Drücken Sie die Sprachwahl-Taste
Drücken Sie die Schock-Taste

Drücken Sie die Kinder-Taste

9. Das Gerät gibt die Sprachansage **< Test abgeschlossen >** aus.

Das Gerät gibt die Sprachansage **< Gerät in Ordnung >** aus, wenn die Funktionalität des Gerätes sichergestellt ist.

Das Gerät gibt die Sprachansage **< Gerät ist nicht einsatzbereit >** aus. Bitte führen sie den manuellen Selbsttest erneut durch. Sofern die Meldung erneut eintritt, kontaktieren Sie bitte unser Service Team.

6.4.2 Regelmäßige automatische Selbsttests

Der HeartSave Y | YA führt automatische Selbsttests durch, um sicherzustellen, dass er immer betriebsbereit ist.

Häufigkeit	Testumfang
Täglich*	Hauptsteuermodul, Batterie, Strommodul, Elektroden, Behandlungsmodul.
Erster Tag im Monat	Hauptsteuermodul, Batterie, Strommodul, Elektroden, Behandlungsmodul auf 1 J Ladung und Entladung und auf 200 J Ladung und Entladung prüfen. Lautsprecher prüfen.
Am 1. Januar und 1. Juli jedes Jahres	Hauptsteuermodul, Batterie, Strommodul, Elektroden, Behandlungsmodul auf 1 J Ladung und Entladung und auf 360 J Ladung und Entladung prüfen. Lautsprecher prüfen.

* Der tägliche Selbsttest ist auf 05:00 Uhr UTC (koordinierte Weltzeit) eingestellt. Bitte beachten Sie, dass das Gerät Zeitänderungen für bestimmte Regionen nicht erkennt. Die Zeit des Selbsttests hängt von der Region und der Zeitzone ab.

6.4.3 Automatische Überwachung des Geräts

Der HeartSave Y | YA überwacht permanent die wichtigsten Komponenten und Sicherheitsfunktionen während des Betriebs. Wird bei einem der vielen internen Selbsttests ein Fehler erkannt, der den sicheren Betrieb des Gerätes nicht mehr gewährleistet, erscheint in der Statusanzeige das Symbol "X" und das Gerät gibt in einem regelmäßigen Zeit-Turnus ein Signalton ab. Bitte prüfen Sie das Gerät, um die Ursache des Fehlers zu ermitteln.

HINWEIS	Unter Umständen liegt ein solcher Fehler nur vorübergehend vor oder kann reversibel sein. Deshalb sollten Sie das Gerät trotzdem einschalten, wenn diese Meldung erscheint und das Ergebnis des internen Selbsttests abwarten. Wenn die Fehlermeldung erlischt, können Sie das Gerät problemlos weiterverwenden. Bleibt der Fehler bestehen, wenden Sie sich bitte an unser Service-Team, um eine genauere Analyse zu erhalten.
----------------	---

6.5 Sprachwahltaste

Sie können die Sprachwahltaste im laufenden Betrieb drücken, bis die gewünschte Sprache ausgewählt ist. Der HeartSave Y | YA unterstützt optional bis zu 4 Sprachen. Nach jedem erneuten Drücken wird die jeweils ausgewählte Sprache kurz angesagt.

7 Anwendung des HeartSave Y | YA

HINWEIS	Der Ablauf der Reanimation wird im Gerät nach den empfohlenen Richtlinien des European Resuscitation Council oder der American Heart Association umgesetzt.
----------------	---

 GEFAHR
Explosionsgefahr Warnung vor Verbrennungen ➤ Gerät nicht in explosionsgefährdeten Bereichen verwenden. ➤ Gerät nicht in sauerstoffangereicherten Umgebungen verwenden. ➤ Gerät nicht in der Nähe von brennbaren Materialien verwenden.
 WARNUNG
Warnung: Körperverletzung Gefahr von Hautverbrennungen ➤ Entfernen Sie Behaarung an den Elektrodenpositionen ➤ Trocknen Sie falls notwendig die Haut, bevor Sie die Elektroden aufkleben
ACHTUNG
Sachschäden an anderen Geräten ➤ Entfernen Sie vor der Defibrillation alle gefährdeten Geräte von dem Patienten.

7.1 Untersuchung und Vorbereitung des Patienten

Prüfen Sie, ob eine normale Atmung des Patienten feststellbar und dieser bei Bewusstsein ist. Falls dies nicht zutrifft, gehen Sie wie folgt vor:

- ▶ Bitte beugen Sie sich zum Patienten hinunter, sprechen Sie mit ihm und berühren ihn, um zu prüfen, ob er bei Bewusstsein ist.
- ▶ Wenn keine Reaktion des Patienten erfolgt, legen Sie seinen Kopf in den Nacken und überprüfen Sie, ob Sie eine Atmung feststellen können. Prüfen Sie ggf. die Atemwege auf Fremdkörper.
- ▶ Wenn Sie keine normale Atmung feststellen können, entkleiden Sie den Oberkörper des Patienten. Verwenden Sie ggf. die beiliegende Schere. Wenn der HeartSave Y | YA nicht bereits vor Ort ist, lassen Sie ihn von einer weiteren Person bringen.
- ▶ Entfernen Sie vorhandene Brustbehaarung an den Positionen der Elektroden mit dem beigelegten Einwegrasierer.
- ▶ Sollte die Brust des Patienten feucht sein, trocknen Sie die Haut an den Positionen der Elektroden.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass der Rettungsdienst alarmiert wurde.

7.2 Einschalten des HeartSave Y | YA

Der HeartSave Y | YA startet automatisch mit Öffnen des Gerätedeckels. Wenn sich das Gerät nicht automatisch einschaltet, drücken Sie die Ein-/Aus-Taste. Danach werden alle Tasten außer der Schock-Taste freigegeben. Die Auslösung der Defibrillation kann erst dann erfolgen, wenn das Gerät einen defibrillationspflichtigen Rhythmus erkannt hat.

Unmittelbar nach dem Einschalten wird ein interner Selbsttest zur Überprüfung wichtiger Funktionen durchgeführt.

Wenn beim Einschalten des Gerätes keine Anlage der Elektroden am Patienten festgestellt wird, wird folgende Aufforderung ausgegeben:

< Eingeschaltet >

< Notruf absetzen >

< Rhythmusanalyse, Patient nicht berühren >

7.3 Überprüfen des Patiententyps

Eine Defibrillation mit dem HeartSave Y | YA kann bei Erwachsenen oder Kindern durchgeführt werden. Verwenden Sie den Kindermodus für Patienten, die jünger als 8 Jahre sind und/oder weniger als 25 kg Körpergewicht haben. Verwenden Sie den Erwachsenenmodus für Patienten, die älter als 8 Jahre sind und/oder mehr als 25 kg Körpergewicht haben.

Sie können in den Kindermodus wechseln, indem Sie die Kinder-Taste drücken. Wenn sich der HeartSave Y | YA im Kindermodus befindet, leuchtet die Kinder-Taste grün.

Der Kindermodus wurde speziell für die Bedürfnisse von Kindern entwickelt. Im Kindermodus liefert der HeartSave Y | YA weniger Energie als im Erwachsenenmodus.

HINWEIS	Die Therapie darf sich nicht verzögern, um das genaue Alter oder Gewicht des Patienten zu bestimmen.
----------------	--

7.4 Elektrodenkabel einstecken

HINWEIS	Wenn Sie die Elektroden bereits eingesteckt haben, überspringt der HeartSave Y YA diesen Schritt.
----------------	---

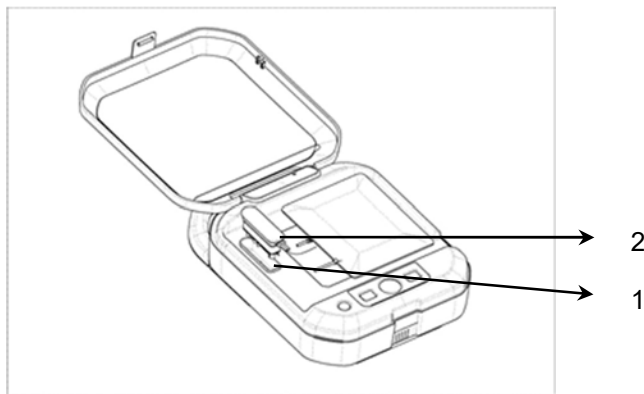


Abb. 9 Elektrodenkabel einstecken

- (1) Buchse
- (2) Elektrodenstecker

Vorgehensweise:

- ▶ Wenn Sie die Sprachaufforderung **< Elektroden einstecken >** hören,
- ▶ Stecken Sie den Stecker (2) des Elektrodenkabels wie oben dargestellt in die Buchse (1) des HeartSave Y | YA ein.

HINWEIS	Werden die Elektroden nach mehrmaliger Aufforderung nicht im Gerät eingesteckt, wechselt das Gerät automatisch zur Herz-Lungen-Wiederbelebung Sobald der Elektrodenstecker eingesteckt ist, werden die HLW-Anweisungen automatisch unterbrochen.
----------------	---

7.5 Patient vorbereiten

HINWEIS	Bei Bedarf können zur Behandlung die beiliegenden Einweghandschuhe aus dem Notfallset genutzt werden.
----------------	---

7.5.1 Entkleiden des Patienten

Entfernen Sie vorhandene Brustbehaarung an den Positionen der Elektroden mit dem beiliegenden Einwegrasierer.

7.5.2 Anbringen der Elektroden



WARNUNG

Beschädigung der Gelschicht der Defibrillationselektroden

Achten Sie darauf, die Gelschicht vor dem Anbringen der Elektroden nicht zu berühren. Eine Beschädigung der Gelschicht kann zu Hautverbrennungen führen



VORSICHT

- Verwenden Sie die Elektroden nicht, wenn sie abgelaufen, beschädigt oder die Verpackung beschädigt ist.
- Prüfen Sie die Verpackung der Elektroden, um die Gültigkeit des Verfalldatums zu gewährleisten.

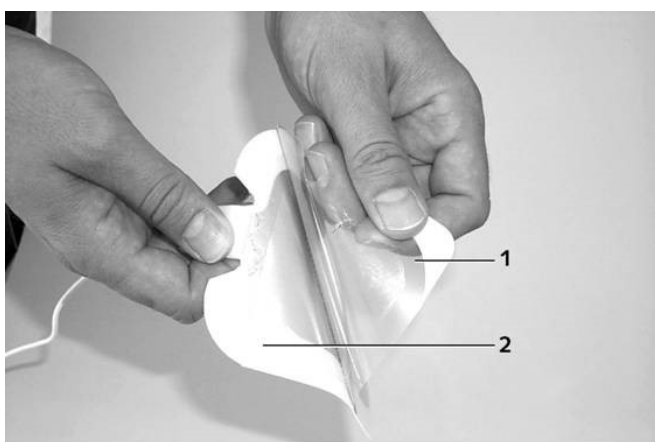


Abb. 10 Schutzfolie von den Elektroden abziehen

- (1) Schutzfolie
- (2) Defibrillationselektroden

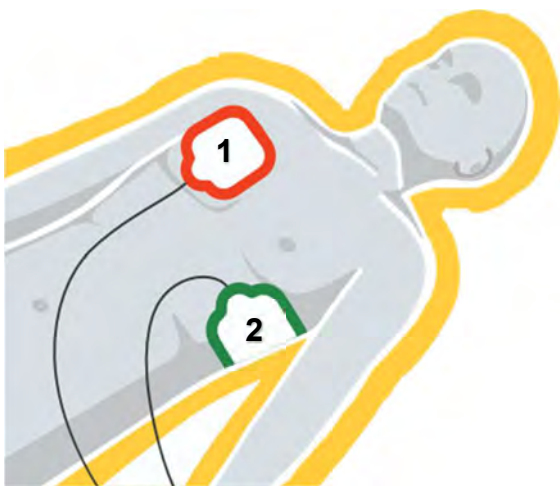


Abb. 11 Position der Elektroden bei Erwachsenen

Die Positionen der Elektroden sind:

Rot **1**: Platzierung der Elektroden Anterior

Grün **2**: Platzierung der Elektroden Lateral

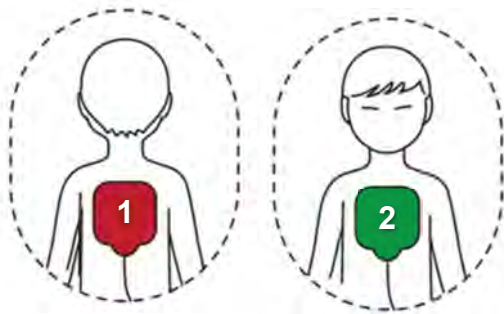


Abb. 12 Position der Elektroden bei Kindern

Die Positionen der Elektroden sind:

Rot **1**: Platzierung der Elektroden posterior

Grün **2**: Platzierung der Elektroden anterior

Der HeartSave Y | YA fordert Sie auf, die Elektroden an dem Patienten anzubringen.

< Elektroden wie abgebildet aufkleben >

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

Vorgehensweise:

- ▶ Öffnen Sie die Verpackung der Defibrillationselektroden.
- ▶ Ziehen Sie die Schutzfolie von einer der Elektroden ab und legen Sie die Elektrode auf die festgelegte Position. (Siehe Abbildung 11 für Erwachsene und Abbildung 12 für Kinder)
- ▶ Entfernen Sie nun die Schutzfolie von der zweiten Elektrode und bringen Sie sie an der vorgesehenen Position an.
- ▶ Streichen Sie die Elektroden auf dem Patienten glatt, um sicherzustellen, dass keine Lufteinschlüsse zwischen Haut und Elektroden verbleiben!

HINWEIS

Werden die Elektroden nach mehrmaliger Aufforderung nicht am Patienten befestigt, wechselt das Gerät automatisch zur Herz-Lungen-Wiederbelebung

Sobald die Elektroden korrekt am Patienten platziert sind, werden die HLW-Anweisungen automatisch unterbrochen.

Es wird empfohlen, folgende Modelle von Defibrillationselektroden zu verwenden, die über eine CE-Kennzeichnung für die Defibrillation verfügen.

Hersteller	Modell	Bemerkung
Baisheng Medical Co., Ltd.	OBS-DE/P	Weitere Einzelheiten finden Sie in Anhang A.



WARNUNG

Wenn die Elektroden nicht ordnungsgemäß angebracht sind, kann das EKG-Signal nicht analysiert werden.

Das Gerät fordert Sie auf: **< Elektroden wie abgebildet aufkleben >**

7.6 Durchführung der EKG-Analyse



GEFAHR

Gefahr von Gesundheitsschäden für den Anwender, den Patienten oder Dritte.

Auslösen von Herzrhythmusstörungen

- Den Patienten während der Defibrillation nicht berühren.
- Dritte vor der Schockabgabe warnen.
- Wenn der Patient während der Reanimation aufwacht, beenden Sie die Wiederbelebungsmaßnahmen.

Sind die Defibrillationselektroden aufgebracht, startet das Gerät automatisch die Analyse.

Der Patient muss ruhig gelagert sein und darf nicht mehr berührt werden. Das Gerät fordert Sie auf:

< Patient nicht berühren, Rhythmusanalyse >

Der Algorithmus des Geräts überprüft nun das EKG auf einen defibrillationspflichtigen Rhythmus.

7.7 Defibrillation erforderlich

HINWEIS	Drücken der Schock-Taste während des Aufladens führt nicht dazu, dass ein Schock ausgelöst wird.
----------------	--

HINWEIS	Eine Defibrillation kann beim Patienten zu Muskelkontraktionen führen.
----------------	--

HINWEIS	Gerät wird aufgeladen oder ist bereit zur Schockabgabe: Wenn das Gerät einen zu defibrillierenden Herzrhythmus erkennt, kann es die Defibrillation nicht automatisch abbrechen. Sobald das Gerät einen Herzrhythmus erkennt, der keine Defibrillation mehr benötigt, kann es die Defibrillation automatisch abbrechen.
----------------	---

Halbautomatisierter externer Defibrillator HeartSave Y	Vollautomatisierter externer Defibrillator HeartSave YA
 < Patienten nicht berühren. Blinkende Schock-Taste drücken. Jetzt Schock abgeben > Ein Dauerton wird ausgegeben und die Schock-Taste blinkt "orange" Drücken Sie die Schock-Taste rechtzeitig, entsprechend der Sprachanweisung	< Schock wird abgegeben in: Drei zwei eins > Ein Schock wird automatisch abgegeben, ohne weitere Maßnahmen des Anwenders

Berühren Sie den Patienten nicht, während ein Schock abgegeben wird.

Defibrillation und Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) werden gemäß den Bestimmungen der ERC-Richtlinien wiederholt.

HeartSave Y | YA Serie Gebrauchsanweisung | 24336 | DE | E

7.8 Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW)

Als Konfiguration des HeartSave Y | YA für die HLW folgen wir den Empfehlungen der ERC-Richtlinien von 2021. Die ERC-Richtlinien von 2021 unterscheiden die Vorgehensweise für eine Reanimation für trainierte und Laien-Ersthelfer.

7.8.1 HLW für trainierte Ersthelfer

Die ERC-Richtlinien von 2021 empfehlen für trainierte Ersthelfer eine Durchführung von 2 Beatmungen nach den Herzdruckmassagen. Für trainierte Ersthelfer werden für Erwachsene und Kinder unterschiedliche Vorgehensweisen empfohlen. Bei Erwachsenen empfiehlt die ERC-2021 30 Herzdruckmassagen im Wechsel mit 2 Beatmungen. Für Kinder empfiehlt die ERC-2021 15 Herzdruckmassagen im Wechsel mit 2 Beatmungen.

< Kein Schock empfohlen > oder ein Schock wurde erfolgreich abgegeben

< Herz-Lungen-Wiederbelebung >

Erwachsenenmodus	Kindermodus
< 30-mal Herzdruckmassage >	< 15-mal Herzdruckmassage >
< 2-mal beatmen >	< 2-mal beatmen >

7.8.2 HLW für Laien-Ersthelfer

Die ERC-Richtlinien von 2021 empfehlen für untrainierte Ersthelfer bei Erwachsenen keine Durchführung von Beatmungen, sondern ausschließlich durchgehende Herzdruckmassagen während der Reanimation. Wenn der Ersthelfer kein separates Training für pädiatrische Basismaßnahmen zur Wiederbelebung absolviert hat, empfiehlt die ERC-2021 30 Herzdruckmassagen mit 2 Beatmungen oder eine durchgehende Herzdruckmassage bei Kindern während der HLW.

< Kein Schock empfohlen > oder ein Schock wurde erfolgreich abgegeben

< Herz-Lungen-Wiederbelebung >

Erwachsenenmodus	Kindermodus
Durchgehende Herzdruckmassage	< 30-mal Herzdruckmassage > < 2-mal beatmen > oder Durchgehende Herzdruckmassage

7.8.3 HLW-Konfiguration des HeartSave Y | YA

Der HeartSave Y | YA bietet die Möglichkeit, die Herz-Lungen-Wiederbelebungsmaßnahmen individuell und anwenderspezifisch zu gestalten. Es besteht z.B. die Möglichkeit, beim Erwachsenenmodus auf die Beatmungen zu verzichten und ausschließlich Herzdruckmassagen durchzuführen.

Beim Kinder-Modus bieten wir die Möglichkeit, auf 30 Herzdruckmassagen + 2 Beatmungen zu erhöhen. Ebenfalls einstellbar beim Kinder-Modus ist eine durchgehende Herzdruckmassage.

Als Standard-HLW Konfiguration ist die HLW für trainierte Ersthelfer hinterlegt. Für eine Änderung kontaktieren Sie bitte Ihren Fachhändler oder das Service-Team.

7.8.4 HLW-Metronom-Funktion

Darüber hinaus werden Sie während der Brustkompression von der Metronom-Funktion unterstützt, die Ihnen die richtige Frequenz für die Brustkompression angibt. Achten Sie darauf, dass Sie den vorgegebenen Rhythmus einhalten. Die letzten fünf Töne des HLW-Metronoms, vor einer Unterbrechung der Brustkompressionen für die Beatmung, sind klanglich erkennbar. Die Beatmung des Patienten wird durch zwei Töne vorgegeben. Vom zweiten bis zum fünften HLW-Zyklus werden nur diese Töne ausgegeben.

HINWEIS Nach Ablauf der HLW-Zeit (2 Minuten) kehrt das Gerät zur EKG-Analyse zurück.

Führen Sie die Herz-Lungen-Wiederbelebung durch, bis der Rettungsdienst eintrifft.

7.9 Defibrillator einsatzbereit halten

- ▶ Prüfen Sie das Gerät nach jedem Gebrauch auf Schäden.
- ▶ Reinigen Sie das Gerät und Zubehör nach jedem Gebrauch. Wenn Infektionsgefahr besteht, desinfizieren Sie Gerät und Zubehör, siehe Abschnitt 11.1.
- ▶ Nach einem Einsatz der Elektroden müssen diese ersetzt werden.
- ▶ Die Batterie muss ersetzt werden, wenn die Meldung **< Batterie Kapazität niedrig, Bitte die Batterie so schnell wie möglich ersetzen >** während der Anwendung aufgetreten ist.
- ▶ Bei Störungen oder auffälligen Problemen wenden Sie sich bitte an das Service-Team.

Vorgehensweise zum Ausschalten des Gerätes:

- Das Gerät kann durch Drücken der Ein/Aus-Taste (ca. 3 Sekunden lang) abgeschaltet werden. Gleichzeitig ertönt ein Signal-Ton. Die Dauer von 3 Sekunden soll ein versehentliches Abschalten während einer Reanimation verhindern.
- Das Gerät kann auch durch Schließen des Gerätedeckels abgeschaltet werden.
- Wenn das Gerät 30 Minuten lang kein Signal erkennt, schaltet es sich automatisch ab.
- Warten Sie nach dem Ausschalten mindestens 30 Sekunden, bevor Sie die Batterie entfernen.

8 Datenmanagement

8.1 Datenspeicherung

Das Gerät unterstützt die Speicherung folgender Daten

Datentyp	Datenbeschreibung
Systemprotokoll	Seriennummer, Softwareversion, Gesamtbetriebszeit, Batterieinformationen, Elektrodeninformationen
EKG-Aufzeichnung, Impedanzaufzeichnung, Daten zu abgegebenen Schocks	
Ereignisprotokoll	Fehler, Warnung, Konfiguration, Information
Audioprotokoll	Sprachaufforderung vom Gerät

HINWEIS Sobald die Speicherkapazität des Geräts erschöpft oder die maximale Anzahl von Dateien erreicht ist, werden die ältesten Dateien überschrieben.

8.2 Datenausgabe

Der HeartSave Y | YA unterstützt den Export von Daten auf ein USB-Speichermedium. Diese Daten dürfen nicht für diagnostische Zwecke oder zur Therapie des Patienten verwendet werden.

Überprüfung der Softwareversion:

- USB-Speichermedium mit entsprechender M600-Lizenz-Datei einstecken.
- Gerät einschalten.
- Wenn die Hintergrundbeleuchtung der Kinder-Taste dauerhaft leuchtet, sind die Daten erfolgreich exportiert.

Für weitere Informationen bitte Ihren Fachhändler vor Ort oder das Service-Team des Herstellers kontaktieren.

HINWEIS Es werden nur USB-Speichermedien im Format USB 2.0 FAT32 unterstützt.

8.3 Konfiguration

Das Gerät wird werkseitig konfiguriert.

HINWEIS Um eine Änderung der Konfiguration durchzuführen, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler vor Ort oder den Hersteller. Bei eigenständiger Änderung der Konfiguration ist das Gerät nicht mehr betriebsbereit und meldet „Internal Error“.

9 Zubehör

Für Zubehörmaterialien, die in direkten Kontakt mit dem Patienten kommen, wurden Biokompatibilitätstests durchgeführt und sind auf die Übereinstimmung mit ISO 10993-1 getestet.

 WARNUNG
Verwenden Sie nur das in diesem Kapitel beschriebene Zubehör. Die Verwendung anderer Zubehörteile kann zu Schäden am Gerät / Schäden am Patienten führen oder die Funktionen nicht erfüllen. Das Einwegzubehör ist nicht zu einer mehrmaligen Verwendung vorgesehen. Bei Wiederverwendung kann es zu Messungenauigkeiten kommen und zu Komplikationen führen.

 VORSICHT
Das Zubehör erreicht möglicherweise nicht die angegebene Leistung, wenn es außerhalb des angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereichs gelagert wird. Wenn die Leistung des Zubehörs aufgrund von Alterung oder Umweltbedingungen beeinträchtigt ist, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler oder Hersteller.

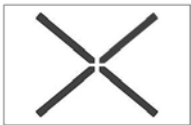
9.1 Standardzubehör

Name	Modul	Bemerkungen
Elektrode	OBS-DE/P(303A1204)	Einweg-Defibrillationselektroden für Erwachsene und Kinder
Batterie	NRL01C	12 V, 4,2 Ah, nicht wiederaufladbar

10 Fehlerbehebung

In diesem Abschnitt werden Probleme erklärt, die bei der Verwendung des Defibrillators auftreten können. Hier erhalten Sie Informationen darüber, wie Sie Ihren Defibrillator in Bereitschaftszustand halten können.

Fehlerbehebung bei Verwendung:

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Einschalten nicht möglich	Keine Batterie im Gerät eingesetzt.	Batterie einsetzen.
	Die Batterie kann leer sein.	Tauschen Sie die Batterie gemäß Abschnitt 6.3 aus.
Statusanzeigen 	Interner Fehler	Gerät neu starten und Selbsttest ausführen.
	Die Elektroden sind nicht im HeartSave Y YA eingesteckt.	Stecken Sie die Elektroden gemäß Abschnitt 6.2 ein
	Das Verfallsdatum der Elektroden ist abgelaufen.	Tauschen Sie die Elektroden aus.
	Batterie schwach	Tauschen Sie die Batterie gemäß Abschnitt 6.3 aus.
Sprachanweisung < Batterie Kapazität niedrig. Bitte die Batterie so schnell wie möglich ersetzen >	Batterie schwach	Tauschen Sie die Batterie gemäß Abschnitt 6.3 aus.
Sprachanweisungen < Batterie leer. Gerät wird automatisch heruntergefahren >	Die Batterie ist erschöpft.	Tauschen Sie die Batterie gemäß Abschnitt 6.3 aus.

Sollten Fehler auftreten, die Sie nicht selbständig beseitigen können, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler oder an das Service-Team.

11 Reinigung, Wartung, Versand und Entsorgung

11.1 Reinigung

 WARNUNG
Warnung: Körperverletzung des Anwenders Gefahr eines Stromschlags ➤ Reinigen Sie das Gerät nur, wenn es ausgeschaltet ist ➤ Gerät nicht in Flüssigkeiten eintauchen

Empfohlene Reinigungsmittel sind:

- Wasser
- Ethanol (75%)
- Isopropylalkohol (70%)

Befolgen Sie nachstehende Regeln zur Reinigung:

1. Schalten Sie das Gerät aus, entfernen Sie den Stecker vom Gerät und entnehmen Sie die Batterie.
2. Reinigen Sie das Status-Display mit einem weichen, sauberen und befeuchteten Tuch.
3. Reinigen Sie die äußere Oberfläche des Geräts mit einem weichen, sauberen und befeuchteten Tuch. Nutzen Sie nur das von uns empfohlene Reinigungsmittel.
4. Wischen Sie das Gerät nach der Reinigung mit einem trockenen Tuch ab.
5. Lassen Sie das Gerät trocknen.

11.2 Wartung

ACHTUNG

Warnung: Sachschaden

- Führen Sie keine Reparaturen am Gerät durch.
- Nehmen Sie keine Änderungen am Gerät vor.
- Zerlegen Sie das Gerät nicht.
- Verwenden Sie nur das Original-Zubehör!
- Wartung und Service sind während der Benutzung des Gerätes nicht erlaubt.

Wir empfehlen die Durchführung einer regelmäßigen Sichtprüfung des Gerätes.

Achten Sie darauf, dass die Elektroden, die Batterie und alle anderen Zubehörteile unbeschädigt sind. Überprüfen Sie regelmäßig das Gerät und Zubehör. Wählen Sie die Intervalle so, dass die Einsatzbereitschaft und Betriebssicherheit des Gerätes dauerhaft gewährleistet sind.

Bei Beschädigung muss das Gerät und/ oder das Zubehör ausgetauscht werden.

Bei Servicefragen wenden Sie sich bitte an Ihren autorisierten Fachhandelspartner oder direkt an unser Service-Team: service@primedic.com, Tel. +49 (0) 741 257 275

11.3 Versand des HeartSave Y | YA

	GEFAHR
Brandgefahr durch Kurzschluss	
➤ Schützen Sie vor dem Versenden die Kontakte der Batterie mit Isolierklebeband.	

Wenn möglich, benutzen Sie die Originalverpackung. Wenn die Originalverpackung nicht mehr verfügbar ist, verwenden Sie geeignete Verpackungsmaterialien, um das Gerät zu fixieren und gut zu verpacken, damit der HeartSave Y | YA vor Aufprall und Beschädigung geschützt ist.

Achten Sie auf die nationalen und internationalen Versandvorschriften für den Transport von Lithium-Mangandioxid-Batterien. Kontaktieren Sie für mehr Infos Ihren Fachhändler oder den Hersteller.

11.4 Entsorgung

	VORSICHT
Warnung: Körperverschätzung	
Gefahr von Verätzungen	
➤ Entsorgen Sie das Gerät, die Batterie und einzelne Teile gemäß den örtlichen Vorschriften.	



Abb. 13 Entsorgung

Nach den Gründungsprinzipien des Herstellers wurde das Gerät unter Verwendung hochwertiger wiederverwertbarer Materialien und Komponenten entwickelt und hergestellt.

Am Ende der Nutzungsdauer lassen Sie das Gerät durch öffentliche Entsorgungsunternehmen (Recyclinganlagen) entsorgen. Die richtige Entsorgung dieses Produktes trägt zum Umweltschutz bei.

Mit der Registrierung der Metrax GmbH bei den zuständigen Behörden wird sichergestellt, dass die Entsorgung und Verwertung der von uns auf den Markt gebrachten elektronischen Geräte gemäß der EU-Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie) sicher sind.

Für Geschäftskunden in der Europäischen Union

Kontaktieren Sie Ihren Fachhändler, wenn Sie Ihre Elektro- und Elektronikgeräte entsorgen wollen.

Anhang A Technische Daten

Defibrillation

Betriebsarten: Halbautomatisierter externer Defibrillator der Reihe HeartSave Y
 Vollautomatisierter externer Defibrillator der Reihe HeartSave YA

Impulsform: Biphasische, abgeschnittene exponentielle Autokompensation
 entsprechend der Impedanz des Patienten.

Optionale Ausgabeenergie Bei Erwachsenen: 100 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J
 Bei Kindern: 10 J, 15 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J
 Zu Konfigurationsverfahren, beachten Sie bitte Abschnitt 8.3

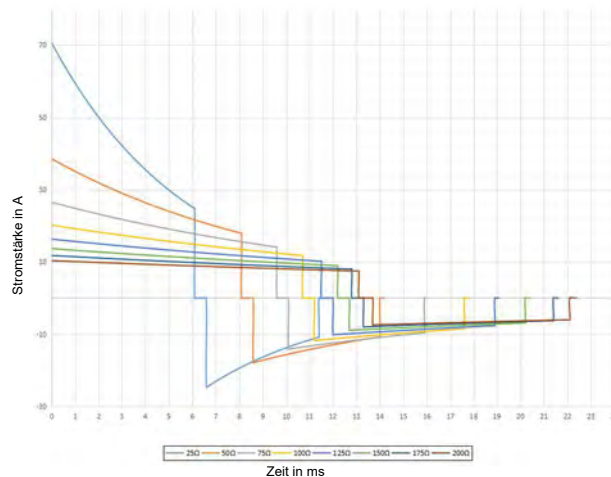
Standard Schock-Serie Standard-Energiesequenz bei Erwachsenen:
 Stufe 1: 200 J
 Stufe 2: 300 J
 Stufe 3: 360 J
 Standard-Energiesequenz bei Kindern:
 Stufe 1: 50 J
 Stufe 2: 70 J
 Stufe 3: 100 J
 Schocks: Stufe 1, Stufe 2 und Stufe 3 können konfiguriert werden.
 Die Energiekonfiguration der letzteren Stufe muss größer oder gleich
 der Energie der vorherigen Stufe sein.
 Standardmäßige Einhaltung der ERC-Richtlinien von 2021 und AHA-
 Richtlinien von 2020

360 J
 Defibrillationssignalkurven
 in Impedanz von 25Ω, 50Ω,
 75Ω, 100Ω, 125Ω, 150Ω,
 175Ω

R (Ω)	25	50	75	100	125	150	175
10	9.7	10	9.7	9.3	8.9	8.5	8.1
15	15	15	15	14	13	13	12
20	20	20	20	19	18	17	16
30	29	30	29	28	27	25	24
50	49	50	49	47	45	43	41
70	68	70	68	65	62	60	57
100	97	100	97	93	89	85	81
150	146	150	146	140	134	128	122
170	166	170	166	159	151	145	138
200	195	200	195	187	178	170	163
300	292	300	292	280	267	255	244
360	351	360	350	336	321	306	293

Angaben in J ±10%

Signalkurvenparameter



Parameter für den HeartSave Y | YA zur Aufladung des ersten Schocks:

1) Neue Batterie

Vom Öffnen des Gerätedeckels bis zur fertigen Aufladung auf 200 J: höchstens 7 s

Vom Öffnen des Gerätedeckels bis zur fertigen Aufladung auf 360 J: höchstens 14 s

Von der AED-Analyse bis zur fertigen Aufladung auf 200 J: höchstens 5 s

Von der AED-Analyse bis zur fertigen Aufladung auf 360 J: höchstens 12 s

2) Batterie nach 15 Entladungen mit 360 J

Vom Öffnen des Gerätedeckels bis zur fertigen Aufladung auf 200 J: höchstens 7 s

Vom Öffnen des Gerätedeckels bis zur fertigen Aufladung auf 360 J: höchstens 14 s

Von der AED-Analyse bis zur fertigen Aufladung auf 200 J: höchstens 5 s

Von der AED-Analyse bis zur fertigen Aufladung auf 360 J: höchstens 12 s

Ladezeit

Impedanzmessung

25~300Ω

Defibrillationselektrode

OBS-DE/P(303A1204): Defibrillationselektroden für den Einmalgebrauch

Haltbarkeit der Elektroden

bis zu 60 Monate (ab Werk)

Gesamtfläche

105±10cm²

Maximale Anzahl von Defibrillationsschocks der Elektroden

Bis zu 50-mal

Batterie

REF 97846

	NRL01C
Batterietyp	LiMnO ₂ , 12 V, 4,2 Ah, nicht wiederaufladbar
Haltbarkeit der Batterie im Standby-Betrieb	bis zu 60 Monate (ab Werk)
Betriebszeit	150 Entladungen von 360 J oder 12 Stunden Betriebszeit. (Das Gerät wird mit einer neuen Batterie mit 20 °C ± 5 °C Umgebungstemperatur betrieben, keine Defibrillationsladungen oder -entladungen.)
Bei geringer Batteriekapazität wird < Batteriekapazität niedrig > ausgegeben	Bei einer Restkapazität der Batterie von 12 % gibt das Gerät die Sprachansage < Batteriekapazität niedrig > aus. Min. 6 Entladungen von 360 J oder 30 Minuten Betriebszeit. (Das Gerät wird mit einer neuen Batterie mit 20 °C ± 5 °C Umgebungstemperatur betrieben, keine Defibrillationsladungen oder -entladungen.) Wenn keine Ladung mehr möglich ist, wechselt das Gerät automatisch in die Herz-Lungen-Wiederbelebung.
USB-Spezifikation	
USB-Anschluss	1 Anschluss: USB 2,0
Datenspeicherung	
EKG-Signal	10 Stunden
Ereignis	2000 Ereignisse
Audioprotokoll	2 Stunden
Selbsttest-Bericht	3650 Berichte
Sicherheit	
Klassifikation	Medizinprodukt der Klasse IIB, Gerät mit interner Stromversorgung, Defibrillationsgeschützter Typ BF
Kennzeichnung	 Das Produkt trägt das CE-Kennzeichen, das anzeigt, dass es mit den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte übereinstimmt und die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie erfüllt.
Klassifikation	IP55
Umgebungsspezifikation	
Betriebsbedingungen:	-5 °C bis 55 °C,
<i>Empfohlene Umgebungsbedingungen für eine optimierte Batterie- Laufzeit</i>	5 bis 95 % rel. Feuchtigkeit, nicht kondensierend 570 hPa - 1062 hPa



Lager- und Transportbedingungen	Kurzfristig: -30 °C~+70 °C, 5 bis 95 % rel. Feuchtigkeit, nicht kondensierend
<i>Empfohlene Umgebungsbedingungen für eine optimierte Batterielaufzeit</i>	570 hPa - 1062 hPa, Langfristig: +15 °C~+35 °C, 5 bis 95 % rel. Feuchtigkeit, nicht kondensierend 570 hPa - 1062 hPa
Abmessungen (L x B x H):	29,6 cm x 22,0 cm x 9,7 cm (±0,1 cm)
Gewicht:	ca. 2,5 kg (mit Batteriemodul, Batterie und Elektroden) (±0,3 kg)
Schock-Test	Erfüllt die Anforderungen von 10.1.3a), IEC 60601-1-12:2014
Vibrations-Test	Erfüllt die Anforderungen von 10.1.3b), IEC 60601-1-12:2014
Sonstiges	
Angewandte Normen	Normen (für die Zulassung in der EU wurden anstelle der IEC-Normen die entsprechenden harmonisierten europäischen Normen EN verwendet): IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 IEC 62366-1:2015+A1:2020 IEC 62304: 2006+AMD1:2015 IEC 60601-1-12:2014+A1:2020
Änderungen vorbehalten	

Anhang B Garantie

Innerhalb der 8-jährigen Garantiezeit beseitigt der Hersteller Mängel am Gerät kostenlos, wenn diese auf Material- oder Herstellungsfehler zurückzuführen sind. Das Gerät kann entweder durch Reparatur oder durch Austausch wieder in seinen ursprünglichen Zustand gebracht werden. Dies liegt im Ermessen des Herstellers.

Ein Garantieanspruch verlängert nicht die ursprüngliche Garantiezeit.

Garantieansprüche und auch gesetzliche Gewährleistungsansprüche sind nicht anwendbar, wenn die Gebrauchstauglichkeit des Geräts nur unwesentlich beeinträchtigt wird oder bei normalem Verschleiß oder Schäden, die nach Gefahrenübergang durch fehlerhafte oder fahrlässige Handhabung, übermäßigen Verschleiß oder durch besondere äußere Einflüsse verursacht werden, die vertragsgemäß nicht vorgesehen sind. Gleiches gilt, wenn unsachgemäße Änderungen oder fehlerhafte Reparaturarbeiten durch den Käufer oder durch Dritte durchgeführt werden.

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

Im Falle eines Gewährleistungsanspruchs senden Sie das Gerät bitte mit Kaufbeleg (z.B. Rechnung) unter Angabe Ihres Namens und Ihrer Adresse an Ihren Händler oder an den Hersteller zurück.

Der Kundendienst von Metrax GmbH steht Ihnen auch nach Ablauf der Garantiezeit gerne zur Verfügung.

Anhang C Rhythmuserkennung

Das Rhythmuserkennungssystem auf dem HeartSave Y | YA analysiert das EKG des Patienten und erkennt einen defibrillierbaren bzw. nicht defibrillierbaren Rhythmus.

Der Algorithmus

- filtert Störungen und misst Artefakte
- berechnet mehrere Parameter des EKG-Signals, einschließlich Frequenz und morphologischer Parameter und weist Artefakte implantierbarer Herzschrittmacher zurück
- misst die QRS-Rate

Rhythmuskategorien

- Defibrillierbarer Rhythmus:
Kammerflimmern (VF): Amplitude $\geq 0,2$ mV
Pulslose Ventrikuläre Tachykardie (pVT)
- Nicht defibrillierbarer Rhythmus: normaler Sinusrhythmus, supraventrikuläre Tachykardie, Vorhofflimmern/-flattern, Sinusbradykardie, idioventrikuläre Rhythmen, PVC (extraventrikuläre Kontraktion), charakteristischer Sinusrhythmus, Asystolie.

Quelle der Rhythmus-Datenbank

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

- VFDB: MIT-BIH Malignant Ventricular Ectopy Database
- CUDB: CU Ventricular Tachyarrhythmia Database
- MITDB: MIT-BIH Arrhythmia Database
- EDB: European ST-T Database
- SVDB: MIT-BIH Supraventricular Arrhythmia Database
- AFDB: MIT-BIH Atrial Fibrillation Database
- LTAFDB: Long Time AF Database
- SDDB: Sudden Cardiac Death Holter Database

Testergebnisse zur Leistung der für defibrillierbaren Rhythmus mit dem Rhythmus-Analysealgorithmus konfigurierten HeartSave Y | YA. Anforderungen der IEC 60601-2-4 werden erfüllt.

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

Rhythmuskategorie	Anforderung	Testergebnis
Defibrillierbar (Empfindlichkeit):		
Kammerflimmern	≥ 90 %	erfüllt
Ventrikuläre Tachykardie, pulslos	≥ 75 %	
Nicht defibrillierbar (Spezifität)	≥ 95 %	erfüllt
Positive Vorhersagbarkeit	Nur Bericht	>97 %
Falsch-Positiv-Rate	Nur Bericht	<2 %

Anhang D EMV

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

	GEFAHR
➤ Die Verwendung von Zubehör, Messwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu unsachgemäßer Verwendung führen. ➤ Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten bei diesem und den anderen Geräten darauf geachtet werden, dass diese normal funktionieren. ➤ Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm zu diesem Gerät, einschließlich vom Hersteller angegebener Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden. ➤ Andere Geräte können diese Geräte beeinträchtigen, obwohl sie die Anforderungen der CISPR erfüllen. ➤ Liegt das eingegebene Signal unter der in den technischen Spezifikationen vorgesehenen Mindestamplitude, können fehlerhafte Messungen auftreten.	

HINWEIS

- ▶ Die Geräte müssen in Bezug auf EMV besonders ausgestattet und gemäß den unten aufgeführten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
- ▶ Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können diese Geräte beeinträchtigen.
- ▶ Dieses Gerät ist für den Einsatz in Einrichtungen der professionellen Gesundheitsversorgung oder in häuslichen Gesundheitsumgebungen wie Restaurants, Cafés, Läden, Geschäften, Märkten, Schulen, Kirchen, Bibliotheken, im Freien (Straßen, Bürgersteige, Parks), Domizilen (Wohnungen, Häuser, Pflegeheime), Bahnhöfen, Busstationen, Flughäfen, Hotels, Herbergen, Pensionen, Museen, Theatern bestimmt. Wird es in einer speziellen Umgebung, wie z. B. in der Magnetresonanztomographie eingesetzt, kann es durch den Betrieb von anderen Geräten in der Nähe zu Störungen kommen.

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Betreiber oder der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass dieses in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Messung der ausgegebenen Interferenzen	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF-Emissionen gemäß der CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Gerät nutzt HF-Energie nur für die internen Funktionen. Daher ist die HF-Emission sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten auftreten.
HF-Emissionen gemäß der CISPR 11	Klasse B	Dieses Gerät nutzt HF-Energie nur für die internen Funktionen. Daher ist die HF-Emission sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten auftreten.

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Betreiber oder der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass dieses in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsgrad
Statische Entladung (ESD) nach IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	± 8 kV ±15 kV Luftentladung
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

HINWEIS	UT bezeichnet die Hauptversorgung AC vor Anlegen des Impulstestpegels. Wenn das Gerät in einer elektromagnetischen Umgebung betrieben wird, wie in der Tabelle <i>Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit</i> aufgeführt ist, bleibt das Gerät sicher und bietet folgende wesentliche Leistung: Energiegenauigkeit, HLW-Funktion, Datenspeicherung.
----------------	---

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Betreiber oder der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass dieses in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeit bei der Prüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsgrad	Übereinstimmungspegel
Leitungsgeführte Störgrößen, gemäß der IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff}	3 V _{eff} 0,15 MHz~80 MHz, 80 % AM bei 1 kHz (IEC 61000-4-6) 0,15 MHz~80 MHz, 80% AM bei 5 Hz (IEC 60601-2-4)
	6 V _{eff} in ISM-Bändern und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	6 V _{eff}	6 V _{eff} in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15MHz~ 80MHz, 80% AM bei 1 kHz
Ausgestrahlte Störgrößen, gemäß IEC 61000-4-3	Für EM-Felder: 3 V/m 80 MHz~2,7 GHz (IEC 61000-4-3) , 1kHz, 80 %, AM 10 V/m, 20 V/m, 80 MHz~2,5 GHz (IEC 60601-2-4) 5Hz, 80%, AM		
Näherungsfelder von HF drahtlosen Kommunikationsgeräten IEC61000-4-3	Freq MHz	Prüfpegel P: max. Leistung, d: Entfernung, E: Störfestigkeit	Übereinstimmungs- pegel
	385 MHz	P=1,8W d=0,3m E=27V/m für TETRA400	P=1,8W d= 0,3m E=27V/m für TETRA400
	450 MHz	P=2W d=0,3m E=28V/m für GMRS460; FRS460	P=2W d=0,3m E=28V/m für GMRS460; FRS460
	710 MHz	P=0,2W d=0,3m E=9V/m für LTE-Band 13, 17	P=0,2W d=0,3m E=9V/m für LTE-Band 13, 17
	745 MHz		
	780 MHz		
	810 MHz	P=2W d=0,3m E=28V/m für GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850; LTE-Band 5	P=2W d=0,3m E=28V/m für GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850; LTE-Band 5
	870 MHz		
	930 MHz		
	1720 MHz	P=2W d=0,3m E=28V/m für GSM1800, CDMA1900;	P=2W d=0,3m E=28V/m für GSM1800, CDMA1900;
	1845 MHz		

	1970 MHz	GSM1900; DECT; LTE-Band 1,3,4,35;UMTS	GSM1900; DECT; LTE-Band 1,3,4,35; UMTS
	2450 MHz	P=2W d=0,3m E=28V/m für Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	P=2W d=0,3m E=28V/m für Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7
	5240 MHz	P=0,2W d=0,3m E=9V/m für WLAN 802.11 a/n	P=0,2W d=0,3m E=9V/m für WLAN 802.11 a/n
	5500 MHz		
	5785 MHz		

HINWEIS

- Das Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Betreiber oder der Anwender des Geräts kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.
- Wenn das Gerät in einer elektromagnetischen Umgebung betrieben wird, wie in der Tabelle *Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit* aufgeführt ist, bleibt das Gerät sicher und bietet folgende wesentliche Leistung: Energiegenauigkeit, HLW-Funktion, Datenspeicherung
- Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Anhang E Indexdiagramm

Abb. 1 Frontansicht mit Deckel	14
Abb. 2 Rückansicht	14
Abb. 3 Ansicht Unterseite	15
Abb. 4 Frontansicht der Reihe HeartSave Y YA	15
Abb. 5 Notfallset des HeartSave Y YA	16
Abb. 6 Elektroden einstecken	18
Abb. 7 Batterie einlegen	20
Abb. 8 Batterie entfernen	21
Abb. 9 Elektrodenkabel einstecken	24
Abb. 10 Schutzfolie von den Elektroden abziehen	25
Abb. 11 Position der Elektroden bei Erwachsenen	25
Abb. 12 Position der Elektroden bei Kindern	26
Abb. 13 Entsorgung	34



Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd

No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu
Postal Code: 212300
Peoples Republic of China
phone: +86 511 86900833
Fax: +86 511 86900851
www.yuyue.com.cn

Metrax GmbH

Rheinwaldstraße 22
78628 Rottweil
Germany
phone: +49 741 257 0
E-Mail: info@primedic.com
www.primedic.com

WEEE-Reg.-No.: 73450404

