SAVER **ONE** SERIES
the new generation

# BEDIENUNGSANLEITNG

**life is a breath,**
**...keep it safe with us**

ami.italia
medical products

**©by A.M.I. Italia Srl**
Diese Anleitungen dürfen nicht ohne unsere Einwilligung ganz oder teilweise vervielfältigt, übertragen, elektronisch gespeichert oder in eine andere Sprache oder Computer-Sprache übersetzt werden
Der Verstoß gegen dieses Verbot ist nicht nur gegen unsere Urheberrechte, sondern reduziert auch unsere Fähigkeit, genaue und aktuelle Informationen für den Benutzer und den Betreiber dieser Vorrichtung zu liefern.

**Version NG2.0 herausgegeben am 01/02/2013**

Der Inhalt dieser Bedienungsanleitung kann sich ohne vorherige Ankündigung ändern.

A.M.I. Italia Srl
Via Cupa Reginella, 15
80010 Quarto (NA)
Italien

**In Italien gedruckt**

# Inhaltsverzeichnis


KAPITEL1: Grundlegende Anleitungen für die SAVER ONE AED Serien ..... 5

1.1 EINLEITUNG ..... 5

1.1.1 Produkt Modelle ..... 5

1.1.2 Kontakt Information ..... 5

1.1.3 Beschränkte Haftung ..... 6

1.2 PRODUKTINFORMATION & SICHERHEIT ..... 8

1.2.1 Produktreferenzen ..... 8

1.2.2 AED-Tracking ..... 8

1.2.3 Sicherheitsbestimmungen ..... 8

1.2.4 Beschreibung der Sicherheitshinweise ..... 8

1.2.5 Entsorgung ..... 10

1.2.6 Beschreibung der Symbole ..... 11

1.2.7 Elektromagnetische Verträglichkeit ..... 12

1.3 EINFÜHRUNG ..... 15

1.3.1 AED Beschreibung ..... 15

1.3.2 Angaben für die Benutzung ..... 15

1.3.3 Rettungs-Protokoll ..... 15

1.3.4 Energie-Protokoll ..... 15

1.4 ERSTE SCHRITTE ..... 16

1.4.1 Auspacken und Inspizieren ..... 16

1.4.2 AED-Modi ..... 16

1.4.3 Batterie-Optionen ..... 16

1.4.4 Batterie-Installation ..... 17

1.4.5 Ladestation für wieder aufladbare Batterien ..... 18

1.4.6 Optionen Defibrillator-Pads ..... 19

1.4.7 Automatische Selbst-Tests ..... 20

1.4.8 AED-Indikatoren ..... 21

1.4.9 Sprachansagen ..... 22

1.5 GEBRAUCHSANLEITUNG ..... 24

1.5.1 Rettungskette ..... 24

1.5.2 Patientenvorbereitung ..... 24

1.5.3 Platzieren der Defibrillations-Pads ..... 24

1.5.4 Herzfrequenzanalyse ..... 25

1.5.5 Schock-Abgabe ..... 25
1.5.6 CPR ..... 26
1.5.7 Nach der Rettungsaktion ..... 27
1.6 DATENVERWALTUNG ..... 28
1.6.1 Rettungs-Daten ..... 28
1.6.2 Durchsicht der Rettungsdaten ..... 28
1.7 WARTUNG UND FEHLERSUCHE ..... 29
1.7.1 Routine Wartung ..... 29
1.7.2 Richtlinien für Fehlersuche ..... 29
1.7.3 Autorisierter Reparatur-Service ..... 30
1.7.4 Reinigung ..... 30
1.7.5 Aufbewahrung ..... 31
1.8 TECHNISCHE DATEN ..... 32
1.9 WELLENFORM ..... 35
1.10 EC-ZERTIFIKAT ..... 36
KAPITEL 2: SAVER ONE Halbautomatisch & Vollautomatisch ..... 37
2.1 KURZANLEITUNG ..... 38
2.2 INHALT DER STANDARD-SCHACHTEL ..... 38
2.3 AED-BESTANDTEILE ..... 39
2.4 AED BESCHREIBUNG ..... 41
2.5 TEXTBILDSCHIRM ..... 41
2.6 INFO-DRUCKTASTE ..... 41

# KAPITEL 1: Grundlegende Anleitungen für die SAVER ONE AED Serien

## 1.1 EINLEITUNG

Dieses Gebrauchsanleitung ist modular. Wenn sie vollständig ist, bietet sie Anweisungen über die gesamten von AMI Italia Srl produzierten SAVER ONE AED Serien, welche folgende AED-Modelle einschließen:

- **SAVER ONE** Halb- und vollautomatischer Defibrillator mit öffentlichem Zugang
- **SAVER ONE D** AED mit EKG Überwachung (mit TFT-Farb-Display)
- **SAVER ONE D** AED mit EKG Überwachung (mit TFT-Farb-Display)

SAVER ONE AED Serien teilt eine Reihe von grundlegenden Anweisungen und Gemeinsamkeiten, die in nur einem Kapitel (KAPITEL 1) dieses Handbuchs kombiniert werden können.
Separate Kapitel, eines für jedes AED-Modell, kann in Kapitel 1 integriert werden, sodass verschiedene Handbücher gebildet werden können: eins für jedes individuelle AED-Modell, und zwar wie folgt:

- Kapitel 1 und 2 für SAVER ONE
- Kapitel 1 und 3 für SAVER D
- Kapitel 1 und 4 für SAVER ONE P
- Kapitel 1, 2, 3 und 4 für den kompletten SAVER ONE AED Serien

### 1.1.1 Produkt Modelle

Wir danken Ihnen, dass Sie sich für eines der von A.M.I Italia Srl. hergestellten Saver One AED Modelle entschieden haben.

Bitte lesen Sie die in diesem Handbuch angegebenen Anweisungen sorgfältig durch, so dass Sie das Gerät entsprechend seiner Funktion und Indikation zur Nutzung richtig verwenden können. Es ist wichtig, die Anweisungen in diesem Handbuch zu befolgen, um die Sicherheit des Patienten, des Retters und dritter Personen während der Benutzung des Geräts zu gewährleisten.

### 1.1.2 Kontakt Information

Sie können unsere Firma über die Website www.amiitalia.com oder über folgende Adressen kontaktieren:

***HAUPTSTELLE***
Centro Direzionale Isola A7
80100 Napoli (NA)
Italien

***BÜRO NORDITALIEN***
***Marketing & Öffentlichkeitsarbeit***
Viale Gran Sasso, 11
20131 Milano
Tel: +39.02.20509246
Fax: +39.02.29520839

***BÜRO SÜDITALIEN***
***Produktion & Service***
Via Cupa Reginella, 15
80010 Quarto (NA)
Tel: +39.081.8063475 / 081.8060574
Fax: +39.081.8764769

Zum Bestellen zusätzlicher AEDs oder Zubehörteile weltweit:
Tel: +39.081.8063475
Fax: +39.081.8764769
Email: info@amiitalia.com

Zum Kontaktieren des Kundendienstes (bitte halten Sie das AED-Modell und seine Serien-Nummer bereit. Die Seriennummer ist auf der unter der Vorrichtung angebrachten Etikette ersichtlich):
Tel: +39.081.8060574
Fax: +39.081.8764769
Email: support@amiitalia.com

### 1.1.3 Beschränkte Haftung

A.M.I. Italia Srl garantiert, dass seine SAVER ONE AED-Serie und das damit verbundenen Zubehör bei normaler Nutzung und Wartung gemäß den Bestimmungen und Bedingungen dieser Garantie frei von Fehlern in Material und Verarbeitung ist. Diese eingeschränkte Garantie gilt nur für den ursprünglichen Käufer und ist nicht an Dritte übertragbar oder abtretbar. Für die Zwecke dieser Garantie wird der ursprüngliche Käufer als der ursprüngliche Endnutzer des erworbenen Produkts erachtet.

***Garantiedauer***

Die SAVER ONE AED Serie hat eine Garantie von sechs (6) Jahren ab dem Datum der Absendung der "Garantiekarte" an unseren Standort oder gegebenenfalls mit Beginn ab dreißig (30) Tagen nach dem Datum der Lieferung von unserem Standort zum ursprünglichen Käufer (wird bestätigen, was ist chronologisch zuerst auftritt).

Die nicht-wiederaufladbare Li-Batterie SOCI2 (SAV-C0903) hat eine Garantie von fünf (5) Jahren ab dem Herstellungsdatum, sowohl für seine Standby-Dauer (typisch, wenn die Batterie auf dem Gerät installiert ist: die AED wird im Standby-Zustand innerhalb des angegebenen Standby-Temperaturbereichs mit Strom versorgt. Dabei wird ein Batterie-Einbau-Test vorgenommen und keine Defibrillation verwendet) als auch dessen Haltbarkeitsdauer (typisch, wenn sie innerhalb des spezifizierten Temperaturbereichs in der Originalverpackung gelagert werden.

Die wiederaufladbare Li-Ion Batterie (SAV-C0011) und das Ladegerät (SAV-C0014) haben eine Garantie von zwei (2) Jahren ab dem Datum der Produktion innerhalb des angegebenen Temperaturbereichs.

Die Einweg-Pads stehen bis zu ihrem Verfalldatum unter Garantie.

Jegliches andere Zubehör steht für sechs (6) Monaten ab 30 Tage nach dem Datum des ursprünglichen Lieferdatums unter Garantie.

***Gültigkeit der Garantie***

Der ursprüngliche Käufer sollte die Garantie des Gerätes validieren, indem er die "Garantiekarte ausfüllt " (in jeder ursprünglichen Kastenverpackung enthalten) und sie durch eine Einschreibesendung an unserem Standort retourniert. Gegebenenfalls sollte sie in unserer Website www.amitalia.com registriert werden

Im Falle von durch diese Garantie abgedeckten Mängeln, muss der Erstkäufer mit dem Verkäufer direkt oder mit einem autorisierten Service-Center für den Erhalt von RMA (Return Material Autorisation) in Kontakt treten. A.M.I. Italia Srl behält sich nach eigenem Ermessen das ausschließliche Recht zur Reparatur oder zum Austausch des Geräts, das beweist, aufgrund unsachgemäßer Verarbeitung oder schadhafter Materialien Mängel aufzuweisen.

***Garantieausschluss***

Diese Garantie gilt nicht für Mängel oder Schäden jeglicher Art, die einschließlich aber nicht beschränkt auf Unfall, Missbrauch, Fehlbenutzung, Vernachlässigung, natürliche oder persönliche Katastrophen, Veränderungen, unsachgemäße Installation oder Nutzung, Nichtbeachtung der vom Hersteller in diesem Handbuch empfohlenen Anweisungen oder Warnungen, unerlaubte Demontage, Reparatur oder Änderung, sowie durch Austausch von Teilen verursacht worden sind.

Diese Garantie erlischt, wenn das Gerät in Verbindung mit inkompatiblen Teilen und nicht vom Hersteller autorisiertem Zubehör verwendet wird.

Diese Garantie deckt keine nicht Einzelteile und Komponenten ab, die unterliegen normalem Verschleiß und Ausbrennen unterliegen, einschließlich aber nicht beschränkt auf Tasten, Lampen, Sicherungen, Akku-Kontakte, Patientenkabel und Zubehör.

Diese Garantie wird automatisch für ungültig erklärt werden, wenn:

- ✓ die Seriennummer des Geräts geändert, gelöscht, unlesbar gemacht oder anderweitig manipuliert wird
- ✓ das Siegel der Garantie aus dem Gerät entfernt worden ist (Öffnen des Gehäuses)
- ✓ der Name der Marke oder des Herstellers abgedeckt, geändert oder gelöscht worden ist

Diese Garantie deckt den Erwerb von gebrauchten Geräten nicht ab. In diesem Fall ist A.M.I. Italia Srl nicht für Produktfehler verantwortlich und die Garantie ist durch den Verkäufer des verwendeten Geräts anzubieten.

***Haftungsausschluss***

Vorangehend Aufgeführtes ist die komplette Garantie für A.M.I. Italia Srl Gerät(e) und schließt ausdrücklich alle anderen Garantien und Zusicherungen, egal ob mündlich oder schriftlich, aus und ersetzt sie.

Keine anderen Garantien bestehen in Bezug auf Geräte von A.M.I. Italia Srl und letztere lehnt ausdrücklich jegliche Gewährleistung, die hier nicht erwähnt ist, ab, einschließlich, soweit gesetzlich zulässig, jeder stillschweigenden Gewährleistung der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

Diese Garantie ist die einzige und ausschließliche Hilfe in Bezug auf den Erwerb Ihres Geräts.

Keine Person, einschließlich alle Agenten, Händler oder A.M.I. Italia Srl Vertreter, ist berechtigt, irgendeine Vertretung oder Garantie in Bezug auf A.M.I. Italia Srl Gerät (e) wahrzunehmen, außer zum Verweisen von Käufern auf diese eingeschränkte Garantie. In keinem Fall haftet A.M.I. Italia Srl dem Käufer gegenüber für

Geräte von A.M.I. Italia Srl für Schäden, Aufwendungen, entgangene Einnahmen, entgangene Einsparungen, entgangene Gewinn oder andere unbeabsichtigte Schäden oder Folgeschäden , die sich aus dem Kauf, der unsachgemäßen Verwendung der Geräte von A.M.I. Italia Srl, selbst wenn A.M.I. Italia Srl auf die Möglichkeit solcher Schäden hingewiesen wurde.
Einige Staaten erlauben keine Einschränkungen in Bezug auf Dauer und Ausnahmen oder Einschränkungen oder Folgeschäden, daher kann es sein, ,dass die oben genannte Beschränkung oder der Ausschluss nicht auf Sie zutrifft.

***Warnhinweise***
Installieren, verwenden und warten Sie auf SAVER ONE AED-Serien ausschließlich unter Befolgung der in der Bedienungsanleitung angegebenen Anweisungen.

***Gesetzliche Rechte***
Diese Garantie gewährt dem ursprünglichen Käufer bestimmte Rechte, wenn AEDs ausschließlich unter Befolgung der in der Bedienungsanleitung angegebenen Anweisungen installiert, genutzt, gewartet und gelagert werden.

Gerichtsstand
Diese beschränkte Garantie unterliegt dem italienischem Material- und Verfahrensrecht. Jede Streitigkeit über die Garantie oder die möglicherweise aus der Verwendung von SAVER ONE AED-Serien entstehen kann, ist vom Gericht in Neapel (Italien) behandelt, das der Gerichtsstand für alle die sich aus dieser Garantie ergebenden Klagen ist.

## 1.2 PRODUKTINFORMATION & SICHERHEIT

### 1.2.1 Produktreferenzen

Zum Zwecke der Beibehaltung einfacher und klarer Anweisungen in diesem Handbuch beachten Sie die angegebenen Produkthinweise. Merkmale, Spezifikationen, Betriebs- und Wartungsanleitungen, die allen Modellen auszeichnen, werden wie folgt bezeichnet:
"AED" oder "Gerät" bezieht sich auf den halb- oder vollautomatischen **SAVER ONE**, sowie auf den **SAVER ONE D** und **SAVER ONE P**, sofern nicht anders angegeben.

### 1.2.2 AED-Tracking

Defibrillator Hersteller und Vertreiber von Defibrillatoren sind verpflichtet, den Standort der von ihnen verkauften Defibrillatoren zu verfolgen. Bitte informieren Sie den Kundendienst von A.M.I. Italia Srl für den Fall, dass Ihr AED verkauft, verschenkt, verloren, gestohlen oder zerstört oder wenn es nicht direkt von A.M.I. Italia oder einem autorisierten Fachhändler gekauft worden ist.

### 1.2.3 Sicherheitsbestimmungen

Dieses Handbuch enthält Symbole, die potenzielle Gefahrenkategorien angeben, deren Definition wie folgt ist:

**GEFAHR** — Zeigt eine unmittelbare Gefahr für die Sicherheit von Personen an, die auch Tod oder Schäden am Gerät oder Teilen davon beinhaltet.

**WARNHINWEIS** — Zeigt eine Situation oder unsachgemäßen Betrieb an, welche zu schweren Verletzungen an Personen und Schäden am Gerät oder seine Teile führen kann.

### 1.2.4 Beschreibung der Sicherheitshinweise

Nachstehend finden Sie eine Liste von AED-Sicherheitswarnungen, die in diesem Handbuch erscheinen. Lesen und verstehen Sie diese Sicherheitswarnungen, bevor Sie mit der AED arbeiten.

***GEFAHR***

- Nach den IEC-Normen, ist es nicht erlaubt, das Gerät oder das Zubehör in der Nähe von brennbaren Stoffen (Benzin oder Ähnliches) oder in einer mit Sauerstoff oder brennbaren Gasen / Dämpfen angereicherten Atmosphäre zu verwenden.
- Laden Sie die nicht wiederaufladbare Batterie Li-MnO 2 (SAV-C0010) oder Li-SOCI2 (SAV-C0903) nicht auf, denn es besteht Explosionsgefahr.
- Sorgen Sie dafür, dass die Batterie nicht mit offenen Flammen in Kontakt gerät. Nicht dem Feuer aussetzen.
- Batterieklemmen nie kurzschließen.
- Im Falle einer Leckage oder eines seltsamen Geruchs aus den Batterien, halten Sie sie vom Feuer entfernt, um die Zündung der entwichenen chemischen Flüssigkeiten zu verhindern.
- Gefahr des elektrischen Stromschlags. Das Gerät erzeugt hohe Spannungen und gefährliche Stromstärken. Öffnen Sie das Gerät nicht, entfernen Sie die Platten nicht und versuchen Sie nicht, es zu reparieren. AED verfügt über keine Bestandteile, welche der Nutzer reparieren kann. Zum Reparieren muss das Gerät an ein autorisiertes Service-Zentrum gesendet werden.
- Bringen Sie die Defibrillator-Pads nicht auf der Brust des Patienten an, wenn Nitroglyzerin-Patchs vorhanden sind. Entfernen Sie die Patchs und platzieren Sie die Elektroden danach. Sonst besteht eine Explosionsgefahr.

- Berühren Sie den Patienten nicht und verhindern Sie, dass Dritte während der Schock-Abgaben durch den Defibrillator den Patienten nicht berühren. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen:
  - Körperteilen des Patienten
  - leitenden Flüssigkeiten (wie Gels, Blut oder Salzlösungen)
  - metallische Gegenstände in der Nähe des Patienten (wie beispielsweise ein Bettrahmen oder Spannvorrichtung), die Wege für unbeabsichtigten Defibrillationsstrom darstellen.
- Tauchen Sie den AED und seine Bestand- und Zubehörteile nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten.
- Erlauben Sie das Durchdringen von Flüssigkeiten in den AED und seine Bestand- und Zubehörteile nicht. Vermeiden Sie das Verschütten von Flüssigkeiten auf den AED und das Zubehör: Es kann Schäden oder Gefahr von Feuer oder elektrischen Schlag verursachen. Das Gerät oder seine Zubehörteile nicht sterilisieren.

***WARNHINWEIS***

- Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen zwischen der Haut und den Defibrillator-Pads (Elektroden). Die Bildung von Luftblasen während der Defibrillation können schwere Verbrennungen auf der Haut des Patienten verursachen. Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen und vergewissern Sie sich, ob die Pads gut an der Haut haften. Benutzen Sie keine Elektroden, deren Gel ausgetrocknet ist. Überprüfen Sie vor dem Gebrauch das Verfalldatum.
- Die RF (Radiofrequenz)-Interferenzen von Geräten, wie Mobiltelefonen und Funkgeräten ist, können die Fehlfunktion des AED verursachen. Das Gerät muss mindestens 2 Meter von RF-Geräten entfernt gehalten werden, wie in EN 61000-4-3 festgelegt. Halten Sie einen ausreichenden Abstand zu anderen Quellen therapeutischer und diagnostischer Energie (z.B. Diathermie, Hochfrequenz-Chirurgie, magnetische Tomographie).
- Verwenden Sie den AED nur wenn Sie eine BLS-D-oder ALS-D Ausbildung abgelegt haben.
- Vor dem Gebrauch des Gerätes müssen Sie sicherstellen, dass keine sichtbaren Schäden vorhanden sind.
- Die Schnittstelle gibt optisch unsichtbare Infrarotstrahlung ab. Die Dioden-Emissionen entsprechen den Normen IEC 60825-1 Klasse „augensicher".
- Verwenden Sie keine SAV-C0016 pädiatrischen Defibrillations-Pads an erwachsenen Patienten (älter als 8 Jahre alt und mit einem Gewicht von mehr als 25 kg). Durch die Verwendung der pädiatrischen Pads, schaltet der AED automatisch in den Kindermodus, wodurch die maximal die Energie von 50J geliefert werden kann.
- Bringen Sie die Defibrillations-Elektroden nicht direkt auf einem Herzschrittmacher an, damit Fehlinterpretation des EKG und Schäden am Herzschrittmacher durch die Schock-Abgaben vermeiden werden.
- Lassen Sie die Defibrillator-Pads nicht n Kontakt mit Tampons, transdermalen Patches, etc.. kommen. Bei Nichtbeachtung kann es während der Defibrillation zur Bildung von Lichtbögen und Hautverbrennungen beim Patienten und sogar zum Stromverlust kommen.
- Bringen Sie die Defibrilattor-Pads wie in der Bedienungsanleitung angegeben und auf der Packung markiert an.
- Verwenden Sie keine Defibrillator-Pads, bei denen der Gel vom Halter abgelöst ist oder wenn er abgerissen wird, aufgeteilt oder trocken ist.
- Sollten Sie am Gerät und / oder Zubehör Schäden festgestellt haben, dürfen die AED auf keinen Fall verwendet werden.
- Vor dem Einsatz von AED sind Metallobjekten vom Körper des Patienten (einschließlich Halsketten oder Armbänder, usw.) zu entfernen.
- Verwenden Sie keine anderen Defibrillator-Pads als die vom Hersteller zur Verfügung gestellten.

- Den Patienten oder die Defibrillator-Pads während der EKG-Analyse nicht berühren.
- Eine Handhabung oder der Transport des Patienten während der durch das Gerät durchgeführte EKG-Analyse kann zu falscher oder verzögerter Diagnose führen. Halten Sie die Bewegungen während der Analyse-Phase möglichst gering. Wenn das Gerät verwendet wird, während der Krankenwagen in Bewegung ist, halten Sie das Auto an und starten erst nach Abgabe eines Schocks wieder.
- Vermeiden Sie die Verwendung Erwachsenen-Defibrillator-Pads für Kinder (im Alter von 1-8 oder mit einem Gewicht zwischen 8-25kg).
- Vor der Anwendung der Defibrillator-Pads müssen Sie die Brust des Patienten trocknen und unerwünschte Haare entfernen.
- Unterwerfen Sie den AED, das Zubehör und die Teile keinem Fallen und/oder anderen Stößen.
- Verwenden Sie keine beschädigten Zubehörteile, denn dies könnte zu einerFehlfunktion des Gerätes führen.
- Die Verwendung von Batterien, Elektroden, Kabel oder optionaler Ausrüstung, die nicht von A.M.I. Italia Srl genehmigt ist, kann bewirken, dass der AED während einer Reanimation nicht ordnungsgemäß funktioniert.
- Vermeiden Sie übermäßigen, groben Umgang mit dem Gerät oder den Zubehör- und Bestandteilen, um mögliche Schäden zu vermeiden. Inspizieren Sie das gesamte System in periodischen Abständen.
- Führen Sie die Desinfektion des Gerätes in Übereinstimmung mit den Vorschriften in diesem Handbuch durch und überprüfen Sie in jedem Fall immer, ob das Gerät ausgeschaltet ist, die Batterie getrennt ist und Pads nicht angebracht sind.
- Die Defibrillator-Pads sind zur Einweg-Verwendung an nur einem einzigen Patienten bestimmt. Verwenden Sie die Pads kein zweites Mal und ersetzen Sie sie mit einem neuen Paar.
- Intensive oder längerer Verabreichung von Herz-Lungen-Wiederbelebung mit am Patienten angebrachten Defibrillator-Pads kann die Elektroden beschädigen. Ersetzen Sie sie, wenn sie während des Gebrauchs oder der Handhabung beschädigt werden.
- Unsachgemäße Wartung kann die AED beschädigen oder zu Fehlfunktionen führen. Befolgen Sie die Anleitungen in dieser Gebrauchsanleitung.
- Benutzen Sie die von A.M.I. Italia Srl hergestellten, nicht aufladbaren Batterien Li-MnO2 (SAV-C0010) oder Li-SOCI2 (SAV-C0903) vor ihrem Verfalldatum.
- Die wieder aufladbaren Li-Ion (SAV-C0011) Batterien dürfen nur unter Verwendung des von A.M.I. Italia Srl hergestellten Ladegeräts Modell CBACCS1 (SAV-C0012) geladen werden, weil sonst die Batterien beschädigt werden können.
- Das CBACCS1 (SAV-C0012) Ladegerät darf nur mit der von A.M.I. Italia Srl gelieferten Meanwell-Stromversorgung P6 Modell 6a-3P2JA (SAV-C0013) verwendet werden. Die Verwendung von unterschiedlichen Netzteilen kann zu einer Fehlfunktion des Ladegeräts führen und die wieder aufladbaren Batterien ACC (SAV-C0011) beschädigen.
- Entfernen Sie die Batterien erst aus dem Gerät, nahem es mindestens 5 Sekunden lang in ausgeschaltetem Zustand gewesen ist. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahme könnte sowohl Gerät als auch Batterie stark beschädigen.
- Der AED, seine Zubehör- und Bestandteile sind nicht steril und können nicht sterilisiert werden.
- Setzen Sie das Gerät und seine Bestand- und Zubehörteile nicht direktem Licht oder hohen Temperaturen aus.

### 1.2.5 Entsorgung

Das Gerät und seine Zubehör- und Bestandteile dürfen innerhalb der Europäischen Gemeinschaft nicht mit anderem Haushaltmüll zusammen entsorgt werden. Um mögliche Schäden für die Umwelt oder die menschliche Gesundheit, die durch unsachgemäße Entsorgung verursacht wird, zu vermeiden, sorgen Sie für eine verantwortungsvolle Wiederverwertung zur Förderung einer nachhaltigen Nutzung von Ressourcen. Bei der Entsorgung verwendeter Geräte benutzen Sie einen geeigneten Abfallsammeldienst oder bringen Sie es zu dem Händler in Ihrer Nähe. Auf diese Weise ist die Durchführung einer umweltfreundlichen Wiederverwertung möglich.

### 1.2.6 Beschreibung der Symbole

Folgende Symbole können in dieser Bedienungsanleitung, auf dem AED oder auf seinem Zubehör ersichtlich sein. Einige der Symbole stellen Standards und Einhaltungen im Zusammenhang mit dem AED und seiner Verwendung dar.

| | |
|---|---|
| | ILCOR Universal Symbole für AED |
| | Gefahr hoher Spannung |
| | Allgemeine Anmerkungen: Konsultieren Sie die beigelegten Dokumente vor der Benutzung des Geräts. |
| | BF-Typ, Defibrillationsausrüstung |
| | Setzen Sie das Gerät nicht hohen Temperaturen oder Flammen aus. |
| | Nicht laden |
| | Nicht öffnen |
| | Nicht zerstören oder beschädigen |
| | Nicht in Wasserbecken benutzen |
| | Lesen Sie die Bedienungsanleitung |
| | Batteriewiederverwertung |
| | Beachten Sie bitte die lokalen Vorschriften für die Müllentsorgung |
| | Zerbrechlich |
| | An einem trockenen Ort aufbewahren |
| | Nicht direkten Sonnenstrahlen aussetzen |
| WARNING RISK OF ELECTRIC SHOCK DO NOT OPEN | Gefahr des elektrischen Stromschlags, nicht öffnen |

| | |
|---|---|
| | IMQ Zeichen |
| CE | CE-Zeichen mit Identifikations-Nummer |
| IP54 | Der Schutzgrad der Ausrüstung gegen Staub und Wasser (inklusive Batterie) |
| SN | Seriennummer |
| | Herstellerdatum |
| LOT | Losnummer (LOT) |
| | Verfalldatum |
| REF | Bestell-Referenz-Nummer |
| | Herstellername |
| LATEX | Kein Latex |
| 2 | Einmalige Benutzung, nicht erneut verwenden |
| NON STERILE | Nicht steril |
| | Externe Angaben an der Schachtel |
| | Diese Seite nach oben |
| | Temperaturgrenzen |
| 6 | Stapeln Sie nur in der Höhe bis zu 6 Kartons |

### 1.2.7 Elektromagnetische Verträglichkeit

Der AED ist für die Verwendung in der in den folgenden Abschnitten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer unten angegebenen Umgebung verwendet wird.

***Elektromagnetische Emission***

| Emissionstest | Konformität | Elektromagnetische Umgebung (Leitfaden) |
|---|---|---|
| RF-Emissionen<br>CISPR 11 | Gruppe 1 | Der AED braucht RF Energie nur für seine internen Funktionen. Daher ist seine RF-Ausstrahlung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass Interferenzen mit elektronischen Geräten verursacht werden. |
| RF-Emissionen<br>CISPR 11 | Klasse B | Der AED ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich den Wohnbereichen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, welche das Wohngebäude versorgt. |
| Harmonische Emissionen<br>IEC 61000-3-2 | Nicht anwendbar | |
| Fluktuationsspannung / Fluktuationsemissionen<br>IEC 61000-3-3 | Nicht anwendbar | |

***Elektromagnetische Immunität***

| Immunität<br>Test | IEC 60601-1<br>Teststufe | Einhaltung<br>Stufe | Elektromagnetische Umgebung<br>(Leitfaden) |
|---|---|---|---|
| Elektromagnetische Entladung (ESD)<br><br>IEC 61000-4-2 | ± 6 kV Kontakt<br><br>± 8 kV Luft | ± 6 kV Kontakt<br><br>± 8 kV Luft | Fußböden sollten aus Holz oder Beton sein, oder mit Keramik-Fliesen ausgestattet werden.<br>Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% sein. |
| schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst<br><br>IEC 61000-4-4 | ± 2 kV für Stromversorgungslinien<br><br>± 1 kV für Eingangs- und Ausgangslinien | Nicht anwendbar | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Umgebung von einem Geschäftshaus oder Krankenhaus entsprechen. |
| Überspannung<br><br>IEC 61000-4-5 | ± 1 kV Spannung in Gegenphase<br><br>±2 kV diskontinuierliche Spannung | Nicht anwendbar | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Umgebung von einem Geschäftshaus oder Krankenhaus entsprechen. |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromversorgungsleitungen<br><br>IEC 61000-4-11 | <5% $U_T$<br>(>95% Senkung in $U_T$)<br>für ½ Zyklus<br><br>40% $U_T$<br>(60% Senkung in $U_T$ )<br>für 5 Zyklen<br><br>70% $U_T$<br>(30% Senkung in $U_T$ )<br>für 25 Zyklen<br><br><5% $U_T$<br>(>95% Senkung in $U_T$)<br>für 5 Sekunden | Nicht anwendbar | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Umgebung von einem Geschäftshaus oder Krankenhaus entsprechen. |
| Leistungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld<br><br>IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten den typischen, in der Umgebung von Bürogebäuden oder Krankenhaus vorgefundenen Werten entsprechen. |

***Elektromagnetische Störfestigkeit (stufenlos)***

| Immunität<br>Test | IEC 60601-1<br>Teststufe | Einhaltung<br>Stufe | Elektromagnetische Umgebung<br>(Leitfaden) |
|---|---|---|---|
| | | | Tragbare oder mobile Funkgeräte sollten nicht in der Nähe von Teilen des AED, einschließlich Kabel verwendet werden. Dann müssen Sie die Trennungsabstand berechnen, die durch die anwendbare Gleichung zur Frequenz des Senders empfohlen wird.<br><br>***Empfohlener Trennungsabstand*** |
| HF-Emissionen<br><br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150kHz bis zu 80MHz<br>außerhalb ISM-Bänder[a] | 3 Vrms | $d = 1.2\sqrt{P}$ |
| | 10 Vrms<br>150kHz bis zu 80MHz<br>innerhalb ISM-Bänder[a] | 10 Vrms | $d = 1.2\sqrt{P}$ |
| Abgestrahlte HF<br><br>IEC 61000-4-6 | 10 V/m<br>80 MHz bis zu 2.5 GHz | 10 V/m | $d = 1.2\sqrt{P}$ von 80 MHz bis 800 MHz<br><br>$d = 2.3\sqrt{P}$ von 800 MHZ bis 2.5 GHz<br><br>Wo *P* die maximale durch den Watt-Sender (W) nach Angaben des Herstellers des Senders produzierte Leistung und *d* die Trennungsdistanz in Metern ist (m)[b] ist.<br><br>Die Kraftfelder der stationären HF-Sendern, wie durch eine elektromagnetische Untersuchung in situ [c] bestimmt, sollte geringer als das Frequenzintervall [d] sein.<br><br>Störungen können in der Nähe von Geräten vorkommen, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind:<br><br>((•)) |

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz ist der angewendete Trennungsabstand derjenige, der für sehr häufige verwendet wird.
ANMERKUNG 2: Es kann sein, dass diese Leitlinien nicht in allen Situationen angewendet werden können. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

| | |
|---|---|
| A | Die ISM-Frequenzbänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz |
| B | Die Übereinstimmungspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und in dem Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz sind dazu bestimmt, die Wahrscheinlichkeit der Verursachung von Problemen bei mobilen / tragbaren Kommunikationsgeräten zu reduzieren, wenn sie versehentlich in den Bereich des Patienten gebracht werden. Aus diesem Grund wird der zusätzliche Faktor von 10/3 bei der Berechnung der Schutzabständen angewendet, die in diesen Frequenzbereichen empfohlen werden. |
| C | Kraftfelder, die aus festen Sendern wie Radio-Stationen (mobil / schnurlos) für Telefone und Funkgeräte, Amateurfunk, AM-und FM-Radiostationen und Fernsehsender entstehen, können theoretisch mit Genauigkeit geschätzt werden; Eine Untersuchung sollte für die Beurteilung der Auswirkungen von elektromagnetischen Wellen auf die Umwelt durch stationäre HF-Wellensender berücksichtigt werden. Wenn das gemessene Feld, in dem sich der AED befindet, höher ist als der geltende Übereinstimmungspegel, sollten Sie das Gerät beobachten, um zu beweisen, das es den Vorschriften entspricht. Im Falle von Störungen sind zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie eine Neuausrichtung oder die Bereitstellung eines neuen Speicherortes für den AED. |
| D | Über dem Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz sollten die Kraftfelder weniger als 3 V / m sein |

***Empfohlener Abstand zwischen mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem AED***

Der AED ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in dem die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des AED kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er wie nachstehend angegeben den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem AED beibehält, und zwar gemäß der von dem Kommunikationsgerät erzeugten maximalen Ausgangsleistung.

| Maximale Emissionsrate des Senders W | Trennungsabstand in Übereinstimmung mit der Senderfrequenz m | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 150kHz bis 80 MHz Äußere ISM-Bänder $d = 1.2\sqrt{P}$ | 150kHz bis 80 MHz Innerhalb ISM-Bänder $d = 1.2\sqrt{P}$ | 80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 m | 0.12 m | 0.12 m | 0.23 m |
| 0.1 | 0.37 m | 0.38 m | 0.38 m | 0.73 m |
| 1 | 1.12 m | 1.2 m | 1.2 m | 2.3 m |
| 10 | 3.7 m | 3.8 m | 3.8 m | 7.3 m |
| 100 | 12 m | 12 m | 12 m | 23 m |
| Für Sender, die bei einer maximalen, nicht oben aufgelisteten Leistung geschätzt werden, kann der empfohlene Abstand "*d*" in Metern (m) bestimmt werden, indem die anwendbare Gleichung für die Frequenz des Senders verwendet wird, wo P die maximale Leistung ist, die mit dem Senderhersteller übereinstimmt. | | | | |
| ANMERKUNG 1: | Bei 80 MHz und 800 MHz ist der angewendete Trennungsabstand derjenige, der für sehr häufige verwendet wird. | | | |
| ANMERKUNG 2: | Die ISM-Frequenzbänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz | | | |
| ANMERKUNG 3: | Ein zusätzlicher Faktor von 10/3 wird gebraucht bei der Berechnung des empfohlenen Trennungsabstandes in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und in dem Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz, um die Wahrscheinlichkeit der Verursachung von Problemen bei mobilen / tragbaren Kommunikationsgeräten zu reduzieren, wenn sie versehentlich in den Bereich des Patienten gebracht werden. | | | |
| ANMERKUNG: | Es kann sein, dass diese Leitlinien nicht in allen Situationen angewendet werden können. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst. | | | |

## 1.3 EINFÜHRUNG

Dieser Abschnitt enthält Informationen über den AED, seiner Verwendung und den Ausbildungsanforderungen für den Betrieb.

### 1.3.1 AED Beschreibung

Der AED ist ein selbsttestender, batteriebetriebene Automatischer Externer Defibrillator.
Sobald die Defibrillator-Pads (Elektroden) auf der nackte Brust des Patienten angebracht worden sind, führt der AED automatisch eine Analyse des Elektrokardiogramms des Patienten (EKG) durch und unterstützt den Bediener dabei, gegebenenfalls einen Schock zu verabreichen.
Der AED führt den Bediener mit einer Kombination von Sprachansagen, akustischer Warnungen und sichtbaren Indikatoren durch den Rettungsvorgang.

### 1.3.2 Angaben für die Benutzung

Der AED ist ein medizinisches Gerät, das zur Verwendung von Personal bestimmt ist, die für die Ausführung dieser Arbeit geschult worden ist.
Benutzer sollten durch die Ausbildung für die grundlegende Unterstützung in der Lebensrettung oder für andere Verantwortung bei medizinischen Notfällen qualifiziert sein.

Das Gerät sollte nur dann verwendet werden, wenn ein Opfer mit Verdacht auf Herzstillstand einen offensichtlichen Mangel an Zirkulation aufweist, wie angezeigt durch:
1. Bewusstlosigkeit und
2. Abwesenheit normaler Atmung und
3. Abwesenheit von Puls oder Anzeichen des Blutkreislaufs.

Wenn der Patient ein Kind ist (Alter <8 Jahre oder ein Gewicht von <25 kg) sollte das Gerät mit den Kinder-Defibrillator-Pads verwendet werden, um die abgegebene Energie zu dämpfen. Daher sollte die Therapie nicht verzögert werden, um das genaue Alter oder Gewicht des Patienten zu bestimmen.

### 1.3.3 Rettungs-Protokoll

Das AED-Protokoll steht im Einklang mit den geltenden Richtlinien, die durch den ERC (Europäischen Wiederbelebungsrat (ERC) und die AHA (American Heart Association, Amerikanische Herzvereinigung) empfohlen worden ist.
Bei Erkennung eines defibrillierbarem Herzrhythmus rät der AED dem Bediener, die SCHOCK-Taste drücken (nur halbautomatische Modelle), um einen Defibrillationsschock zu liefern, auf die eine 2 Minuten lange Durchführung von CPR folgt.
Für den SAVER ONE, dem vollautomatischen Modell, wird der AED bei Erkennung eines defibrillierbarem Herzrhythmus automatisch Defibrillationsschocks liefern, auf die eine 2 Minuten lange Durchführung von CPR folgen.

### 1.3.4 Energie-Protokoll

Der Adaptive BTE (zweiphasig abgeschnitten exponentiell) wird je nach Impedenz der Brust des Patienten variabel steigende Energie liefern.

Jedes AED-Modell der Serie SAVER ONE kann mit 2 Energie Versionen hergestellt werden:

- **STANDARD** mit einer Energiestufe von **maximal bei 200J**
- **STROM** mit einer Energiestufe von **maximal bei 360J**

Daher könnte in Übereinstimmung mit dem, was gekauft ist, der AED mit der Standard-Schock-Sequenz des Werks für Erwachsene ausgestattet werden:

- **150J – 150J – 200J** für die STANDARD Version
- **200J – 250J – 360J** für die POWER Version

Das pädiatrische Energieprotokoll wird bei 50J festgelegt, wenn pädiatrische Defibrillations-Pads angebracht worden sind.

Der AED erkennt es, wenn pädiatrische für die Verwendung auf angemessenen, niedrigeren Energieniveau (50J) eingestellt.

## 1.4 ERSTE SCHRITTE

Dieser Abschnitt enthält Informationen über das Auspacken und die AED-Aktivierung auf wesentlichen Teilen und Zubehör und bietet einen umfassenden Überblick über die Selbsttests:

### 1.4.1 Auspacken und Inspizieren

Der AED kann mit verschiedene Konfigurationen ausgestattet sein. Deshalb kann sich der Inhalt der Schachtel je nachbestellter Konfiguration ändern.
Um sicher zu sein, dass Ihre Bestellung richtig ist, sollten Sie den Inhalt der Schachtel mit dem Lieferschein vergleichen.
Kontaktieren Sie bei allfälligen Fragen im Zusammenhang mit Ihrer Bestellung den Kundendienst oder den lokalen Vertreter.

### 1.4.2 AED-Modi

Betriebsmodus: So wird der Zustand definiert, in dem die Batterie installiert und das Gerät eingeschaltet ist.
Dies Ist der Modus, in dem sich der AED während einer aktuellen Rettungssituation befinden würde.

Standby-Modus: Wenn die Batterie installiert aber das Gerät ausgeschaltet ist.
In diesem Modus wird der AED nicht während einer Rettungsaktion benutzt.
Das Gerät führt zur Kontrolle des einwandfreien Betriebs seine Routine-Selbsttests durch.

Sicherungs-Modus: Wenn die Batterie zum Beispiel während der Lieferung oder des Transports entfernt worden ist.
Mit der entfernten Batterie ist der AED nicht in der Lage, Selbsttests oder Rettungsaktionen auszuführen.

AUFGRUND SEINER FUNKTION ALS RETTUNGSGERT SOLLTE DER AED IMMER FÜR DEN GEBRAUCH ZUR VERFÜGUNG STEHEN. ES IST EMPFEHLENSWERT, DAS GERÄT GLEICH NACH DEM KAUF ZU AKTIVIEREN, DIE BATTERIE EINZULEGEN UND ES IM STANDBY-MODUS ZU HALTEN.

### 1.4.3 Batterie-Optionen

Der AED mit beiden von diesen Batteriearten arbeiten:

- (SAV-C0903) Nicht aufladbare Batterie Li-$SOCI_2$
- (SAV-C0011) Aufladbare Batterie Li-Ion

Die Betriebsdauer und Leistung der Batterie hängt von der Art der Batterie, der tatsächlichen Nutzung und von Umweltfaktoren ab.

DIE IN DIESER BEDIENUNGSANLEITUNG ÜBER DIE BATTERIE ANGEGEBENEN DATEN GELTEN FÜR EINE NEUE UND VOLLSTÄNDIG GELADENE BATTERIE MIT KONSTANTER TEMPERATUR BEI 20°C UND 45% RELATIVER FEUCHTIGKEIT OHNE KONDENSIERUNG.

***Nicht aufladbare Batterie (SAV-C0903)***
Die nicht aufladbare Batterie wird komplett geladen und betriebsbereit geliefert.
Sie ist für eine lange Lebensdauer konzipiert und erfordert keine Wartung.

Geschätzte Haltbarkeitsdauer (ab Herstellungsdatum): 8 Jahre, wenn in der Originalverpackung aufbewahrt

Geschätzte Haltbarkeitsdauer (ab dem Datum der Installation): 5 Jahre sobald der AED verbunden ist, bei der Durchführung eines Batterie-Einbau-Tests (AED-Aktivierung) und der täglichen Selbsttests, aber ohne die Verwendung der AED für einen Rettungseinsatz.

DIE HALTBARKEIT WIRD ALS DIE LÄNGE DER ZEIT DEFINIERT, IN DER EINE BATTERIE VOR DER INSTALLATION IM AED AUFBEWAHRT WERDEN KANN, OHNE DABEI IHRE LEISTUNG ZU VERRINGERN.
DIE AUFBEWAHRUNG DER BATTERIE BEI EINER AUSSERHALB DER IN DIESEM HANDBUCH ANGEGEBENEN TEMPERATUR VERRINGERT DIE LEBENSDAUER DER BATTERIE .

UNTER STANDBY-LEBEN VERSTEHT MAN DIE LÄNGE DER ZEIT; WÄHREND DER EINE BATTERIE DEN AED NACH IHRER INSTALLATION NUR FÜR DIE AUSFÜHRUNG IHRER TÄGLICHEN ROUTINE-SELBSTTESTS, JEDOCH NICHT WÄHREND DER NUTZUNG BEI EINEM RETTUNGSEINSATZ.
DIE AUFBEWAHRUNG DES AED MIT EINER BATTERIE BEI EINER AUSSERHALB DER IN DIESEM HANDBUCH ANGEGEBENEN TEMPERATUR VERRINGERT DIE LEBENSDAUER DER BATTERIE .

Diese Batterie ist in der Lage je nach Modell und Version eine hohe Anzahl von Schock-Abgaben durchzuführen:

SAVER ONE
- Standard 200J: 300 vollständige Zyklen (Schock-Abgaben bei 200J und CPR) oder 35 Stunden EKG-Überwachung
- Standard 360J: 200 vollständige Zyklen (Schock-Abgaben bei 360J und CPR) oder 35 Stunden EKG-Überwachung

SAVER ONE D und SAVER ONE P
- Standard 200J: 250 vollständige Zyklen (Schock-Abgaben bei 200J und CPR) oder 24 Stunden EKG-Überwachung
- Standard 360J: 160 vollständige Zyklen (Schock-Abgaben bei 360J und CPR) oder 24 Stunden EKG-Überwachung

***Aufladbare Batterie (SAV-C0011)***
Die aufladbare Batterie wird komplett geladen und betriebsbereit geliefert.
Sie ist für ein langes Leben konzipiert, muss jedoch mit dem speziellen Ladegerät (SAV-C0012) und den entsprechenden durch A.M.I. Italia Srl gelieferten Zubehörteilen wieder aufgeladen werden.
Diese Batterie ist in der Lage je nach Modell und Version eine hohe Anzahl von Schock-Abgaben durchzuführen:

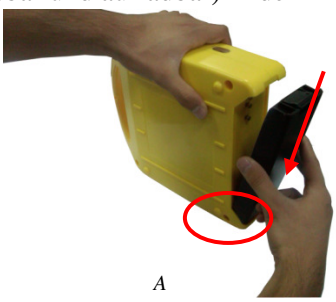
SAVER ONE
- Standard 200J: 250 Schock-Abgaben bei 200J oder 21 Stunden EKG-Überwachung
- Power 360J: 150 Schock-Abgaben bei 360J oder 21 Stunden EKG-Überwachung

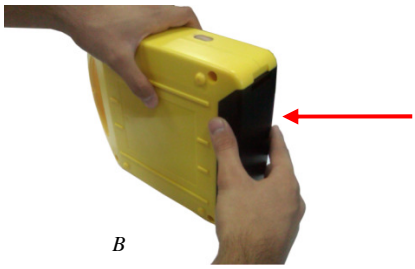
SAVER ONE D und SAVER ONE P
- Standard 200J: 200 Schock-Abgaben bei 200J oder 14 Stunden EKG-Überwachung
- Power 360J: 110 Schock-Abgaben bei 360J oder 14 Stunden EKG-Überwachung

Es ist ratsam, diese Batterien alle 2.5 Jahre oder nach mehr als 300 Ladezyklen (je nachdem, was zuerst eintrifft) zu ersetzen.

LADEN SIE DIE BATTERIE MINDESTENS EINMAL ALLE 4 MONATE. SOMIT WERDEN EIN PERFEKTER BETRIEB UND EINE LÄNGERE LEBENSDAUER GEWÄHRLEISTET.

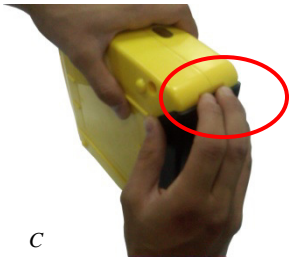
### 1.4.4 Batterie-Installation
Nachstehend finden Sie eine ausführliche Anleitung für die korrekte Installation beider Batterie-Typen (nicht aufladbar und aufladbar) in den AED.



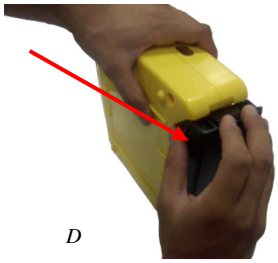




A. Stellen Sie das Gerät auf die Seite, wie gezeigt, und halten Sie es sicher mit der linken Hand Dann legen Sie die Batterie in die Richtung des Pfeils so ein, dass sie perfekt mit dem durch den Kreis angedeutet Punkt übereinstimmt.
B. Drücken Sie die Batterie wie gezeigt in die Pfeilrichtung, bis Sie das Knacken hören, das die korrekte Einführen bestätigt.

Zum Entfernen der Batterie befolgen Sie bitte unten stehende Anweisungen:



*C*



*D*

C. Stellen Sie das Gerät auf die Seite, wie gezeigt, und halten Sie es sicher mit der linken Hand Dann drücken Sie mit zwei Fingern der rechten Hand auf den durch den Kreis markierten Haken an der Batterie.
D. Ziehen Sie die Batterie gleichzeitig in die durch den Pfeil angegebene Richtung.

ENTFERNEN SIE DIE BATTERIEN ERST AUS DEM GERÄT, NACHDEM ES MINDESTENS 5 SEKUNDEN LANG IN AUSGESCHALTETEM ZUSTAND GEWESEN IST. DIE NICHTBEACHTUNG DIESER VORSICHTSMASSNAHME KÖNNTE SOWOHL GERÄT ALS AUCH BATTERIE STARK BESCHÄDIGEN.

### 1.4.5 Ladestation für wieder aufladbare Batterien

Die vollständige Ladestation (SAV-C0014) erlaubt das Aufladen von wieder aufladbaren Batterien (SAV-C0011).

Die komplette Ladestation besteht aus folgenden Teilen:

- (SAV-C0012) Batterie-Ladegerät CBACCS1
- (SAV-C0013) Netzstecker AC/DC Adapter P66A-3P2JA Meanwell Modell
- (SAV-C0366) Elektrozuleitung

Das CBACCS1 Ladegerät ist folgendermaßen aufgebaut:

| Nr. | Beschreibung | Funktion |
|---|---|---|
| 1 | Lade-LED | Zeigt die Batterieleistung oder den Funktionszustand des Batterie-Ladegeräts an. |
| 2 | Versorgung | Eingang zum Anschluss der Stromversorgung 12V, 5A |
| 3 | Batteriekontakte | Kontakte für den Energieaustausch zwischen Ladegerät und Batterie |

Das CBACCS1 Ladegerät darf nur mit dem von A.M.I. Italia Srl gelieferten Energieversorger AC / DC-Adapter P66a-3P2JA Meanwell-Modell (SAV-C0013) verwendet werden.

Die Ladestation muss für den Start zusammengebaut werden: Schließen Sie den AC / DC-Adapter an das CBACCS1 Ladegerät und das Netzkabel an den AC / DC-Adapter an und stecken Sie es in die Hauptstromversorgung.

Zum Verbinden / Trennen der wieder aufladbaren Batterie (SAV-C0011) im Ladegerät CBACCS1 folgen Sie den Anweisungen, die bei der Installierung in den AED beschrieben sind (siehe Batterie Abschnitt Installation).

Die Ladezeit von ca. 2,5 Stunden könnte bei einer Batterie, deren Anzahl Ladezyklen die angegebenen überschreitet, länger sein. Das Ladegerät CBACCS1 ist mit einer Status-LED ausgestattet, die sowohl den Funktionsstatus als auch den Ladezustand der Batterie, falls eingesetzt, anzeigt.
Untenstehend finden Sie eine Tabelle, welche die Identifizierung der Codierung der Status-LEDs ermöglicht.

<table>
<tr><th>INDIKATOR</th><th colspan="2">ROT</th><th colspan="2">GRÜN</th></tr>
<tr><td>FIXIERT</td><td colspan="2">Batterie nicht in Betrieb</td><td colspan="2">Volle Batterieladung</td></tr>
<tr><td rowspan="2">BLINKEN</td><td>Batterie eingesetzt</td><td rowspan="2">Ladefehler</td><td>Batterie eingesetzt</td><td>Batterie lädt</td></tr>
<tr><td>Batterie nicht eingesetzt</td><td>Batterie nicht eingesetzt</td><td>Ladegerät wartet auf Einlegen der Batterie</td></tr>
</table>

Beim Laden wird der LED-Status des Ladegeräts grün blinken mit unterschiedlichen Frequenzen, je nach Ladezustand bis zur vollständigen Ladung, die durch den LED-Status mit grünem FIXEN Licht angezeigt wird.

| Ladestufe | 0% | 25% | 50% | 75% | 100% |
|---|---|---|---|---|---|
| Anzahl aufeinanderfolgender Blitze | 1 | 2 | 3 | 4 | Fixiert |

### 1.4.6 Optionen Defibrillator-Pads

Der AED gestattet den Gebrauch von zwei unterschiedlichen Defibrillator-Pads, je nach den Bedürfnissen des Patienten.

- (SAV-C0846) Defibrillator-Pads für Erwachsene
- (SAV-C0016) Defibrillator-Pads für Kinder

Die Defibrillator-Pads kommen in einer versiegelten Verpackung an, die ein Paar vorgelierte selbstklebende Pads mit einem angeschlossenen Kabel und einem speziellen Anti-Schock-Sicherheitsstecker, der am AED eingesteckt werden muss, enthalten.

Die Pads sind für den Einweggebraucht gedacht und sollten nach jeder Rettungsaktion weggeworfen werden.

Die Pads haben eine beschränkte Haltbarkeitsdauer und sollten nicht über das Verfalldatum hinaus verwendet werden (in der Regel 30 Monate)

Halten Sie im AED immer ein frisches, nicht geöffnetes Paar Pads.

Beziehen Sie sich für Betriebstemperaturen auf die Etikette auf der Verpackung der Pads.

Sie sind polarisiert, was bedeutet dass die Positionierung der Elektroden **nicht reserviert werden muss**. Eine Falsche Platzierung der Elektroden kann das Lesen der Herzfrequenz des Patienten beeinträchtigen.

DAS VERWENDEN VON BESCHÄDIGTEN ODER VERFALLENEN PADS KANN ZU EINER MANGELHAFTEN LEISTUNG VON AED FÜHREN.
PADS SIND NUR FÜR DIE KURZFRISTIGE VERWENDUNG BESTIMMT. NICHT ÖFFNEN BEVOR SIE EINSAZTBEREIT SIND.

***Defibrillator-Pads für Erwachene (SAV-C0846)***
Sie sind an erwachsenen Patienten (Alter> 8 Jahre oder mit einem Gewicht von> 25 kg) zu verwenden.

***Defibrillator-Pads für Kinder (SAV-C0846)***
Sie sind an Kindern (Alter> 8 Jahre oder mit einem Gewicht von> 25 kg) zu verwenden.
Dieser Defibrillator-Pads ermöglichen die Abgabe von Schocks an pädiatrische Patienten mit reduziertem Energiepegel gleich 50J.
Das Gerät erkennt es, wenn pädiatrische Pads angebracht sind und stellt für die Verwendung eines angemessenen, niedrigeren Energieniveaus (50J) ein.

### 1.4.7 Automatische Selbst-Tests

Der AED ist so konzipiert worden, dass er komplett sicher und immer einsatzbereit ist und geringe Wartung erfordert. In der Tat ist er dank eines ausgeklügelten Software-Systems in der Lage, automatisch und kontinuierlich zu überprüfen, ob das Gerät richtig funktioniert. Der AED ist in der Lage, die Tests automatisch auf zwei verschiedene Arten durchzuführen:

- **Aktivierung:** Sobald Sie eine Batterie in das Gerät einlegen
- **Starten:** Bei Einschalten des Geräts
- **Tägliche Routine:** Während des Standby-Modus auf einer Basis von täglich/monatlich/halbjährlich

***Aktivierungs-Test***
Jedes Mal, wenn eine neue oder ausgetauschte Batterie eingesetzt wird, führt das Gerät einen Aktivierungs-Test durch.
Sobald die Batterie angeschlossen ist, schaltet sich Gerät automatisch auf die Aktivierung der folgende Sprachanweisung:

Sprachnachricht: *Gerätetest*
*Schockdrucktaste drücken*

Der Test wird automatisch durchgeführt, aber zur Überprüfung der Funktionalität der Tasten auf der Tastatur wird die Hilfe des Bedieners benötigt. Die Schock Taste leuchtet mit einem blinkenden Licht auf und der Bediener hat maximal 1 Minute Zeit, um die Schocktaste zu drücken.

WIRD DIE SCHOCK-ABGABE-TASTE NICHT INNERHALB 1 MINUTE BETÄTIGT (ZEITGRENZE), ZEIGT DAS GERÄT EINEN FEHLER AN.
SCHALTEN SIE DAS GERÄT WIEDER EIN UND DRÜCKEN DIE SCHOCKTASTE INNERHALB DER ANGEGEBENEN ZEIT.
WIRD DIE SCHOCKTASTE GEDRÜCKT, FÄHRT JEDOCH ZU BLINKEN FORT, WEIST DIES DARAUF HIN, DASS DIE SCHOCKTASTE NICHT KORREKT FUNKTIONIERT. SCHALTEN SIE DAS GERÄT AUS UND FÜHEN SIE DEN VORGAN NOCHMALS AUS. BEI FORTBESTEHEN DES PROBLEMS IST DAS SERVICE-ZENTRUM ZU KONTAKTIEREN.

Wird die Schocktaste korrekt gedrückt, hört das Blinken auf und das Gerät startet den Aktivierungs-Test.
Während dieses Tests macht das Gerät einen kompletten Check (Firmware / Hardware), der die Batterie erheblich entwässert. Wir empfehlen deshalb, diese niemals vom Gerät zu trennen.
Schalten Sie das Gerät aus, wenn es nicht sofort verwendet wird, und lassen Sie die Batterie an Ort und Stelle, um die Ausführung von regelmäßigen Selbsttests zu gewährleisten

***Anlauf-Test***
Dieser Test wird automatisch durchgeführt und braucht ein paar Sekunden, damit er den korrekten Vorgang des Geräts vor der Verwendung kontrollieren kann.

Nach dem Drücken der EIN/AUS-Taste gibt das Gerät beim Einschalten einen Piepton von sich, der LED-Zustand schaltet aus und der AED fordert auf:

Sprachnachricht: *Gerätetest*
Angezeigter Text: EINSCHALT-TEST LÄUFT
TEST ERFOLGREICH ABGESCHLOSSEN

Ab diesem Zeitpunkt ist das Gerät einsatzbereit und wird dem Betreiber der ersten Anweisungen erteilen, damit der die Rettungsaktion starten kann.

***Täglicher Routine-Test***
Dieser Test wird automatisch im Standby-Modus ausgeführt (Gerät bei eingesetzter Batterie ausgeschaltet), jeden Tag zur selben, in der Fabrik eingestellten Zeit (in der Regel während der Nacht).

Bei der Durchführung der täglichen Selbst-Tests schaltet der AED automatisch ein und die ON / OFF-Taste leuchtet; der Selbsttest wird ei paar Sekunden lang ausgeführt, und wenn erfolgreich, wechselt die Status-LED-Anzeige wechselt auf GRÜN BLINKEND und das Gerät schaltet sich ab.

### 1.4.8 AED-Indikatoren

Das Resultat des Selbst-Tests kann über einen zweifarbigen (grün/rot) STATUS-LED-INDIKATOR visualisiert werden und wird auf dem LCD MINI-DISPLAY veranlasst. Beide sind auf der Vorderseite des Gerätes angebracht, und können aufgrund der durch den Bediener gegebenen Information den Funktionsstatus der Vorrichtung und die Batterie erstellen.

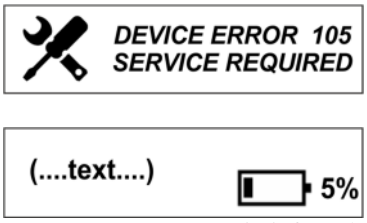
Der STATUS-LED-INDIKATOR kann verschiedene Beleuchtungskombinationen mit grüne und / oder roter Farbe anzeigen.

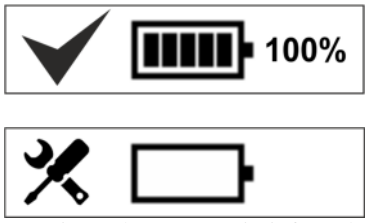
GRÜN oder ROT blinken

Abwechselnd blinkend 1 mal GRÜN und 1 Mal ROT

Fixes ROTES Licht

Die LCD MINI-DISPLAY kann TEXT MIT CODE-FEHLER für Service und/oder BATTERIEANZEIGER anzeigen.





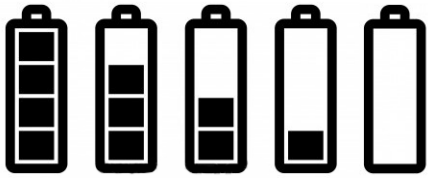


Erste Warnung Batterietiefstand



Zweiter Alarm Batterietiefstand

Der Batterieindikator weist eine 5-Stufen-Degradation auf. Mit dem Einsatz des AED wird die Batterieanzeige nach und nach von rechts nach links runtergehen, wenn die Batteriekapazität abnimmt.



Es gibt zwei Alarmschwellen, welche den Benutzer informieren, wenn die Leistung der Batterie niedrig ist.

Im Betriebsmodus zeigt eine Sprachnachricht die Aufforderung an:

- Erste Warnung bei einer Stufe von ≤5% Batterie nur bei in Betrieb stehendem Gerät.
  In diesem Fall ist der AED in der Lage, etwa 14 Schokabgaben durchzuführen oder 40 Tage im Standby-Modus zu sein.

  Sprachnachricht: *Die Batterie ist fast leer*
  Angezeigte Aufforderung: Der Batterieanzeiger bei 5% neben dem Standard-Betriebstest

Im Standby- und Betriebsmodus zeigt eine Sprachnachricht die Aufforderung an:

- Zweiter Alarm bei einer Batteriestufe von ≤1%, wenn sich das Gerät im Standby-Modus befindet.
  In diesem Fall ist der AED in der Lage, etwa 7 Schokabgaben durchzuführen oder 20 Tage im Standby-Modus zu sein (unter dieser Bedingung ist das Verwenden des Geräts nicht ratsam)

  Sprachnachricht: *Batteriestand tief Ersetzen Sie die Batterie*
  Angezigte Aufforderung: Eine leere Batterieanzeige neben einem Schraubenschlüssel als Service-Symbol

Die folgende Tabelle zeigt die Kodierung der blinkenden STATUS-LED und die Aufforderungen auf dem LCD-Mini-Display

| AED-Modus | | Zustand LED | Mini Display |
|---|---|---|---|
| **STANDBY** | AED ist einsatzbereit | | 100% |
| | Zweite Stufe für eine tiefen Batteriestufe <1%<br>(Batterie sollte ausgewechselt werden) | + | |
| | AED weist einen Fehler auf<br>(Service erforderlich) | | DEVICE ERROR 105<br>SERVICE REQUIRED |
| **BETRIEB** | AED-Funktionen | **AUS** | ……Standard-Vorgänge…..… |
| | Erste Warnung für Batterie tiefe Stufe <5%<br>AED fordert auf: "Batterie ist fast leer"<br>(Batterie sollte schnellstmöglich ausgewechselt werden) | **AUS** | (....text....) 5% |
| | Zweite Stufe für eine tiefen Batteriestufe <1%<br>AED fordert auf "Batterie fast leer. Ersetzen Sie die Batterie"<br>(Batterie sollte sofort ausgewechselt werden) | | |

### 1.4.9 Sprachansagen

Die Sprachansagen werden aktiviert, wenn der AED eingeschaltet ist und helfen dem Bediener durch die Rettungsaktion geführt zu werden.
In der folgenden Tabelle werden die Sprachnachrichten und eine Beschreibung, wann die Aufforderungen ausgegeben worden sind, aufgelistet.

| Sprachansage | Situation |
|---|---|
| *Gerätetest* | Wird nach Einschaltung des AED als Selbst-Test abgespielt. |
| *Verhalten Sie sich ruhig und befolgen Sie die Sprachansagen Rufen Sie den Notfalldienst jetzt!* | Anfängliche Anleitungen |
| *Wenn der Patient nicht ansprechbar ist und nicht atmet. Lockern Sie und entfernen Sie zur Freilegung der Brust die Kleidung und bringen Sie die Elektroden an* | Fordert den Retter dazu auf die Kleidung des Patienten zu entfernen, damit die Brust freigelegt werden dann und die Elektroden angebracht werden können. |
| *Öffnen Sie die Verpackung und schauen Sie sich aufmerksam das Bild über die Elektroden an Nehmen Sie die Elektroden aus dem Kunsstoffeinsatz heraus* | Fordert den Retter zum Öffnen der Pad-Verpackung auf, bevor sie an der Brust des Patienten angebracht werden. |
| *Platzieren Sie die zwei Elektroden gut auf der nackten Brust, wie auf dem Bild angezeigt* | Wiederholt alle 2 Sekunden, bis die Defibrillator-Pads gut am Patienten und Gerät angeschlossen sind. |
| *Berühren Sie den Patienten nicht! Analyse des Herzrhythmus* | Fordert während der Analyse des Herzrhythmus am Patienten und wiederholt es, bis sie abgeschlossen ist. |
| *Schockbare Rhythmen festgestellt* | AED fragt den Retter, ob der Herzrhythmus erfasst worden ist, wo eine Schokabgabe notwendig ist. |
| *Halten Sie sich vom Patienten fern! Laden für die Schock-Abgabe* | AED bereitet für die Schock-Abgabe vor und wiederholt es so lange, bis die Schock-Abgabe bereit ist. |

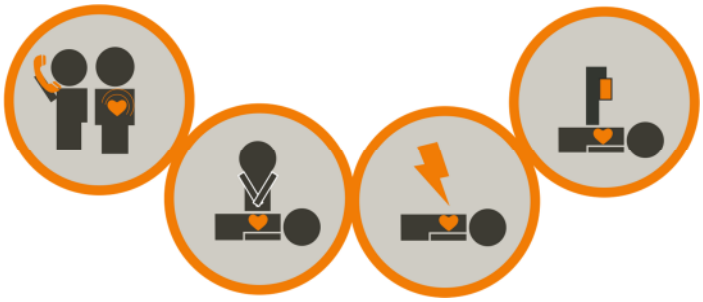
| | |
|---|---|
| *Schockdrucktaste drücken* | Fragt nach der vollständigen Aufladung des halbautomatischen AED und der Vorbereitung der Schock-Abgabe.<br>Die SCHOCK-Taste blinkt und die Aufforderung wird 18 Sekunden lang wiederholt, bis die SCHOCK-Taste gedrückt wird. |
| *Vorsicht Die Schock-Abgabe wird innerhalb von 5 Sekunden automatisch geliefert.* | Fragt nach der vollständigen Aufladung des halbautomatischen AED und der Vorbereitung der Schock-Abgabe.<br>Das SCHOCK-Licht blinkt und der SCHOCK wird nach etwa fünf Sekunden automatisch verwaltet, nach Ende der Sprachansage. Dies wird durch einen 5-fachen Piepton markiert. |
| *durchgeführte Schock-Abgabe* | Meldet, wenn die Schock-Abgabe erfolgt ist |
| *Das Berühren des Patienten ist nun sicher.*<br>*Lungen-Herz-Wiederbelebung jetzt beginnen*<br>*Führen Sie 5 Zyklen von 30 Thoraxkompressionen gefolgt von 2 Beatmungen aus* | Meldet dem Retter, das das Berühren des Patienten sicher ist und dass der CPR auszuführen ist.<br>• Nachdem der AED eine Schock-Abgabe durchgeführt hat.<br>• Nachdem der AED einen nicht schockbaren Rhythmus festgestellt hat. |
| *Drücken Sie die Brust des Patienten schnell nach unten.* | Fordert den Retter dazu auf, einen Drittel der Brust des Patienten stark nach unten zu drücken (von 5 bis 6 Zentimeter)<br>Ein eingebautes Metronom unterstützt den Retter durch Bereitstellung von Audiohinweise für die entsprechende Anzahl und Rate der Herzdruckmassage (30-mal bei 100/Minute). |
| *Geben Sie 2 Beatmungen* | Fordert dazu auf, dem Patienten zwei Beatmungen zu geben. |
| *Basen* | Fordert dazu auf, den ersten Atemzug zu geben |
| *Basen* | Fordert dazu auf, den zweiten Atemzug zu geben. |
| *Keine Schock-Abgabe empfohlen* | Meldet dem Retter, dass keine Schock-Abgabe notwendig ist. |
| *Die Batterie ist fast leer* | Wart zum ersten Mal vor einer tiefen Batteriestufe ≤5% |
| *Batteriestufe tief*<br>*Ersetzen Sie die Batterie* | Alarme für eine entladene Batteriestufe ≤ 1%, wenn der Helfer die Batterie zu ersetzen sollte. |
| *Gelöschte Schock-Abgabe Schockdrucktaste nicht gedrückt* | Wenn das Gerät für die Schock-Abgabe bereit ist, aber der Benutzer die Schock-Taste (halbautomatische AED) nicht gedrückt hat, löscht das Gerät den Schock und deaktiviert sich. |
| *Gelöschte Schock-Abgabe Geänderter Rhythmus* | Wenn das Gerät für die Schock-Abgabe bereit ist und dann eine Veränderung des Rhythmus feststellt, wird der Schock gelöscht und das Gerät deaktiviert sich. |
| *Geräteausfall. Service erforderlich* | Nach dem Selbst-Test geht hervor, dass der AED nicht einwandfrei funktioniert.<br>Die Eingabeaufforderung ist zu hören, wenn das Gerät eauf EIN geschaltet wir. Sie wird so lange wiederholt, bis auf AUS geschaltet wird. |
| *Pädiatrischer Modus* | Tritt auf, wenn am AED pädiatrische Pads installiert sind. |

## 1.5 GEBRAUCHSANLEITUNG

Dieser Abschnitt liefert Informationen darüber, wie der AED für die Durchführung einer Rettungsaktion anzuwenden ist.

### 1.5.1 Rettungskette

Der ERC (European Resuscitation Council= Europäisches Wiederbelebungs-Council ) und der AHA (American Heart Association) haben ein Protokoll mit der Sequenz von Rettungsaktionen während der Reanimation einer unter plötzlichem Herzstillstand leidenden Person festgelegt. Dieses Protokoll wird „Überlebungskette“ genannt.



1. Stellen Sie sicher, ob das Opfer Hilfe braucht (keine Anzeichen von Kreislauf) und rufen Sie sofort die EMS (Notfalldienst)
2. Starten Sie sofort den CPS währen dem Sie auf die Verfügbarkeit eines Defibrillators warten.
3. Verwenden Sie den AED zur Wiederherstellung eines normalen Herzrhythmus.
4. Die Pflege nach der Reanimation ist durch ALS Personal auszuführen.

### 1.5.2 Patientenvorbereitung

Stellen Sie fest, ob der Patient älter als 8 Jahre ist oder mehr als 25 kg wiegt und ob:

- Nicht ansprechbar ist
- nicht atmet

Sobald der AED für die Rettungsaktion verfügbar ist, schalten Sie ihn ein und befolgen die Anleitungen:

AED fordert auf:

- *Verhalten Sie sich ruhig und befolgen Sie die Sprachansagen*
- *Rufen Sie nun den Notfalldienst*
- *Wenn der Patient nicht ansprechbar ist und nicht atmet.*
- *Lockern Sie und entfernen Sie zur Freilegung der Brust die Kleidung und bringen Sie die Elektroden an*

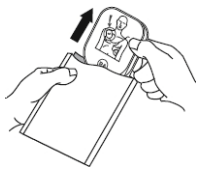
Entfernen Sie die Kleidung (wenn notwendig) von der Brust des Patienten oder schneiden Sie die Kleidung auf. Ist der Patient dicht behaart auf der Brust, müssen die Stellen, an denen die Pads angebracht werden rasiert werden.

IST DER PATIENT EIN KIND UNTER 8 JAHREN ODER WIEGT ER WENIGER ALS 25 KG. DER AED SOLLTE MIT DEN SAV-C0016 DEFIBRILLATOR-PADS FÜR KINDER VERWENDET WERDEN. DIE MASSNAHME ZUR BESTIMMUNG DES GENAUEN ALTERS UND GEWICHTS SOLLTEN NICHT VERZÖGERT WERDEN.

### 1.5.3 Platzieren der Defibrillations-Pads

Der AED wird auffordern “Öffnen Sie die Verpackung und schauen Sie sich aufmerksam das Bild der Elektroden an”

Entfernen Sie die Defibrillator-Pads aus der Verpackung.



Wenn Sie nicht vorangeschlossene Defibrillator-Pads oder pädiatrische Pads brauchen, schließen Sie die Pads-Steckverbinder am AED an.

Der AED wird ansagen: *„Nehmen Sie die Elektroden aus dem Kunsstoffeinsatz heraus“ Platzieren Sie die zwei Elektroden gut auf der nackten Brust, wie auf dem Bild angezeigt*

Entfernen Sie die Schutzfolie von jedem Pad und platzieren Sie beide Defibrillator-Pads aus die Brust des Patienten, wie auf dem Bild aufgezeigt.

Die Defibrillator-PADS sind polarisiert und müssen an den Stellen positioniert werden, die auf der Abbildung auf jedem Pad angegeben sind. Ist der Patient ein Kind sind die SAV-C00016 Defibrillator-Pads für Kinder zu benutzen.

Die richtige Platzierung der Pads ist für die effiziente Analyse der Herzfrequenz und der anschließenden Schock-Abgabe (bei Bedarf) des Patienten unerlässlich.

### 1.5.4 Herzfrequenzanalyse

Wenn die Pads am AED angeschlossen sind, wird er auffordern: “*Berühren Sie den Patienten nicht. Analyse des Herzrhythmus*”

Der AED beginnt automatisch mit der Analyse des Herzrhythmus des Patienten.

Wenn während der Analyse die Pads sich vom AED trennen, ertönt die Ansage: *„Platzieren Sie die zwei Elektroden gut auf der nackten Brust, wie auf dem Bild angezeigt“*.

Wenn dies der Fall ist, prüfen Sie, ob der Stecker richtig in den AED eingesteckt ist, dass Pads fest auf der sauberen, trockenen Haut platziert sind.

Während der Analyse sollte der Körper des Patienten nicht berührt und keinen Vibrationen oder Bewegungen ausgesetzt werden.

### 1.5.5 Schock-Abgabe

Wenn eine Schock-Abgabe empfohlen wird, sagt der AED an schockierbarer Rhythmus festgestellt. *Halten Sie sich vom Patienten fern. Laden Sie für die Schock-Abgabe*” und der Retter sollte sicherstellen, dass niemand den Patienten berührt.

Wenn der AED voll geladen und für die Abgabe eines Defibrillator-Schocks bereit ist:

A. Am halbautomatischen AED blinkt die Schocktaste und die Ansage “*Schockdrucktaste drücken*” ertönt. Stellen Sie sicher, dass niemand den Patienten berührt und drücken Sie die Schock-Taste für die Abgabe eines Defibrillations-Schocks. Wird die Schocktaste nicht innerhalb von 18 Sekunden nach dem Ertönen der Aufforderung gedrückt, rüstet der AED wieder ab und die Sprachansage lässt ertönen “*Schock-Abgabe gelöscht. Schocktaste nicht gedrückt*”. Dann wird zum Starten des CPR aufgefordert.

B. Beim VOLLAUTOMATISCHEN AED leuchtet ein Schock-Symbol auf und die Aufforderung „Vorsicht! *Die Schock-Abgabe wird innerhalb von 5 Sekunden automatisch geliefert“ ertönt* Stellen Sie sicher, dass niemand den Patienten berührt, denn das Gerät wird den Defibrillations-Schocks nach 5 Pieptönen ausführen.

Bei beiden Modellen sagt die Stimme nach der Lieferung des Defibrillations-Schocks „*Schock-Abgabe durchgeführt*“ und fordert zum Starten des CPR auf.

Wenn der AED geladen ist, fährt er fort, den Herzrhythmus des Patienten zu analysieren und im Fall einer Änderung des Rhythmus mit der Folge, das keine Schock-Abgabe mehr benötigt wird, sagt die Sprachansage „*Schock-Abgabe gelöscht. Rhythmus geändert*“ und es wird zum Starten des CPR aufgefordert.

Wenn bei der Analyse der AED einen schockbaren Rhythmus nicht erkennt (VF oder VT), ist kein Defibrillations-Schock erforderlich und der AED sagt an "*Kein Schock empfohlen* . Dann wird zum Starten des CPR aufgefordert.

### 1.5.6 CPR

Der AED führt den Retter durch alle Schritte des CPR (Herz-Lungen-Wiederbelebung) und erklärt „*es ist sicher, den Patienten zu berühren. Lungen-Herz-Wiederbelebung jetzt beginnen Führen Sie 5 Zyklen von 30 Thoraxkompressionen gefolgt von 2 Beatmungen aus*

Knien Sie neben dem Patienten nieder und bereiten Sie sich vor, folgendermaßen Kompressionen auszuüben:

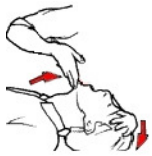
1. Platzieren Sie den Handballen einer Hand auf die Mitte der Brust zwischen die Brustwarzen
2. Platzieren Sie den Handballen der zweiten Hand oben auf die erste Hand
3. Lehnen Sie mit geraden Ellbogen über den Patienten
4. Drücken Sie die Brust des Patienten schnell nach unten zu einem Drittel Brusttiefe und stellen Sie sicher, dass der Druck nicht auf den Rippe des Opfers ausgeübt wird.

Der AED wird ansagen *“Drücken Sie die Brust des Patienten nun schnell nach unten”*

Drücken Sie 5 - 6 cm auf das Brustbein runter. Lösen Sie dann den Druck, ohne den Kontakt zwischen Ihren Händen und dem Brustbein zu verlieren. Wiederholen Sie den Vorgang mit einer Rate von 100 Kompressionen pro Minute.
Kompression und Lösen sollten gleich lang dauern.

Ein eingebautes Metronom liefert Audiohinweise für die richtige Anzahl und Rate der Herzdruckmassage.

Nach 30 Kompressionen forder AED auf: „Geben Sie zwei Beatmungsstöße“.

| | |
|---|---|
| Schließen Sie die Nase durch Kneifen des weichen Teils mit dem Zeigefinger und Daumen der Hand auf der Stirn.<br>Die Aufrechterhaltung des angehobenen Kinns erlaubt das Öffnen des Mundes. Atmen Sie normal ein und platzieren Sie Ihre Lippen um seinen Mund. |  |
| Blasen Sie stetig in den Mund während Sie das Anheben der Brust beobachten (brauchen Sie dazu 1 Sekunde wie beim normalen Atmen).<br>Bewegen Sie Ihren Mund weg, atmen Sie noch einmal normal ein und blasen Sie erneut in den Mund, damit Sie insgesamt zwei effektive Beatmungen erzielen.<br>AED fordert auf: „Blasen Sie“ zweimal. | |

Der Zyklus fährt fort, bis die CPR-Zeit verfällt (etwa 2 Minuten).
Am Ende de CPR kehrt der AED erneut zur Analyse der Herzrhythmus zurück.

Wenn der Patient bei Bewusstsein ist und normal atmet, lassen Sie die Pads, die an den AED angeschlossen sind, auf der Brust des Patienten. Machen Sie es dem Patienten so bequem als möglich und warten Sie auf die Ankunft des Personals der erweiterten Reanimation (ALS Advanced Life Support)

Fahren Sie fort, bis zur Ankunft des ALS-Personals die Forderungen der Sprachansagen zu befolgen.

### 1.5.7 Nach der Rettungsaktion

Nach der Überführung des Patienten zum ALS-Personal bereiten Sie den AED für den nächsten Rettungseinsatz vor:

1. Überprüfen Sie die verbleibende Kapazität der Speicherkarte oder, falls erforderlich, rufen Sie die in der AED gespeichert Rettungsdaten (siehe Datenmanagement-Bereich) hervor.
2. Schließen Sie ein neues Paar Pads an den AED
3. Überprüfen Sie die verbleibende Kapazität der Batterie
4. Überprüfen Sie, ob der Status-LED-Indikator grün blinkt.

## 1.6 DATENVERWALTUNG

Der AED ist für einfache Datenverwaltung und -durchsicht konzipiert.

Der AED ist in der Lage sowohl zu erfassen und zu speichern, sowohl die **SERVICE**- als auch die **RETTUNGS**-Daten zu erfassen und zu speichern (vollständige Angaben zu den durchgeführten Rettungsmaßnahmen).

Die Aufzeichnung und Speicherung von Daten erfolgt automatisch (kann nicht durch den Benutzer deaktiviert werden) sowohl in dem **internen Speicher** des Geräts als auch auf einer **entfernbaren Speicherkarte**, wenn installiert.

Die gespeicherten Daten können auf dem PC-Bildschirm mit der speziellen Datenverwaltungs-Software SAVER VIEW EXPRESS angezeigt werden.

### 1.6.1 Rettungs-Daten

Der AED kann bis zu 6 Stunden Rettungs-Daten (Audio, EKG und Events) im internen Speicher des Geräts speichern.
Mehrere Rettungsaktionen können im internen Speicher abgelegt werden, so dass den Rettern die Verwaltung zusätzlicher Rettungsaktionen ohne Herunterladen der Daten auf einen PC ermöglicht wird.
Jeder Rettungs-Sitzung erzeugt eine Datei die als "**nnnnnnXX.aed**" gespeichert wird. Dabei stehen die ersten sechs "n" für das aktuelle Datum (Tag-Monat-Jahr) und die folgenden zwei "X" sind eine tägliche progressive Zählungen mit Großbuchstaben ausgedrückt. Diese Dateien, genannt "AEDFILE" haben Erweiterung ". Aed" und können nur mit dem speziellen PC-Software SAVER VIEW EXPRESS prüft werden.
Sollte der interne Speicher voll sein, wird der AED Rettungsdaten nach Bedarf reinigen, wobei mit dem ältesten AED-Datei begonnen wird.

**Herausnehmbare SD-Karten** können verwendet werden, um den AED-Speicher zu erweitern. Die Karte muss vor dem Anschließen der Batterie in den dedizierten Port auf der Rückseite des AED eingesetzt werden.

Die Länge der Speicherung hängt von der Kapazität der Karte ab:

- 512 MB bis zu 25 Stunden Rettungsdaten
- 1 GB bis zu 50 Stunden Rettungsdaten
- 2 GB bis zu 100 Stunden Rettungsdaten
- 4 GB bis zu 200 Stunden Rettungsdaten

Zusätzlich zu den Rettungs-Daten (AEDFILE.aed) ist der AED in der Lage, eine Datei mit dem Namen "**AED1LOG.txt**" aufzunehmen die sämtliche, durch das Gerät durchgeführte automatischen Selbsttests mit seinen Resultaten und allen für den Service notwendigen Informationen speichern kann. Das ist eine einfache Textdatei, die auf dem PC mit gängigen Text-Software angezeigt werden kann.

### 1.6.2 Durchsicht der Rettungsdaten

Die gespeicherten Daten können auf dem PC-Bildschirm mit der speziellen Datenverwaltungs-Software SAVER VIEW EXPRESS angezeigt, analysiert und ausgedruckt werden(SAV-C0017)

Wenden Sie sich für weitere Informationen an die entsprechende Bedienungsanleitung.

## 1.7 WARTUNG UND FEHLERSUCHE

Dieser Abschnitt enthält Informationen über den AED-Diagnostik-Selbsttest, die Wartung und Service-Angaben..

### 1.7.1 Routine Wartung

Der AED verügt über umfassende Selbsttests Systeme, die automatisch die Elektronik, die Batterie und den Hochspannungsschaltkreis testen. Es gibt drei Arten von automatischen Selbst-Tests:

1. Der tägliche Selbst-Test kontrolliert die Batterie, die Pads und die elektronischen Komponenten
2. Die monatliche Selbsttest vervollständigt eine teilweise Ladung der Hochspannungsstrom-Elektronik, zusätzlich zu den im täglichen Selbsttest getesteten Gegenständen.
3. Der halbjährliche Selbst-Test kontrolliert, ob die Hochspannungs-Elektronik vollständig mit Energie geladen ist

Dank der Routine-Selbsttests gibt es keine Notwendigkeit, eine spezielle Wartung durchzuführen, sondern nur eine Sichtprüfung der Status-LED-Anzeige-und der Eingabeaufforderungen in der LCD-Mini-Display, sowie eine Sichtprüfung der entsprechenden Zubehörteile.

| Tägliche Kontrolle | Monatliche Kontrolle | Nach Verwendung Kontrolle | Inspektion |
|---|---|---|---|
| ✻ | | ✻ | Überprüfen Sie, ob die STATUS-LED-ANZEIGE blinkt grün und der MINI-LCD-DISPLAY keine Fehler meldet. |
| | ✻ | ✻ | Kontrollieren Sie den BATTERIEINDIKATOR |
| | ✻ | ✻ | Überprüfen Sie, ob das VERFALLATUM der ELEKTRODEN noch gültig ist. |
| | ✻ | ✻ | Prüfen Sie die INTEGRITÄT des AED-Köfferchens. |
| | | ✻ | Kontrolliere Sie die Kapazität der SPEICHERKARTE (wenn installiert). |

### 1.7.2 Richtlinien für Fehlersuche

In der folgenden Tabelle sind die Symptome, mögliche Ursachen und mögliche Abhilfemaßnahmen für Probleme, die entstehen können, aufgeführt. Zur weiteren Klärung über die Umsetzung von Korrekturmaßnahmen verweisen für auf die anderen Abschnitte der Bedienungsanleitung. Wenn der AED fortfährt, Fehlermeldungen anzuzeigen, kontaktieren Sie den Kunden-Service.

---

**SPEICHER** Das Gerät schaltet nicht ein und sowohl der Status-Led-Indikator als auch der LCD Mini-Display sind auf OFF.

*Ursache/Abhilfe a)* Die Batterie ist komplett leer oder beschädigt. Ersetzen Sie die Batterie. Bei Fortbestehen des Problems kontaktieren Sie das Service-Zentrum.

*b)* Das Gerät arbeitet nicht. Kontaktieren Sie das Service-Zentrum.

**STANDBY** Der Status-LED-Indikator blinkt grün aber der Mini-Display steht auf OFF.

*Ursache/Abhilfe:* Der LCD Mini-Display ist beschädigt Kontaktieren Sie das Service-Zentrum.

**STANDBY** Der Status LED Indikator steht auf OFF, aber der LCD-Mini-Display ist in Betrieb und erteilt Aufforderungen.

*Ursache/Abhilfe:* Der Status-LED-Indikator ist beschädigt. Kontaktieren Sie das Service-Zentrum.

**STANDBY** Der Status-LED-Indikator blinkt ROT und ein SCHLÜSSEL für das SERVICE-SYMBOL mit einem FEHLER_CODE erscheint auf dem LCD-Mini-Display.

*Ursache/Abhilfe:* Ein Fehler ist während des täglichen Selbst-Tests aufgetreten. Kontaktieren Sie das Service-Zentrum und geben Sie den angezeigten Fehler-Code an.

| | |
|---|---|
| **STANDBY** | Der Status-LED-Indikator blinkt abwechselnd GRÜN und ROT; ein SCHLÜSSEL für das SERVICE-SYMBOL wird auf dem LCD Mini-Display zusammen mit dem INDIKATOR LEEREN BATTERIE gezeigt. |
| *Ursache/Abhilfe:* | Warnhinweis Batteriestufe tief. Die Batteriestufe ist <1%.<br>Das Gerät kann während der Benutzung ausschalten. Ersetzen Sie die Batterie. |
| **BETRIEB** | Der Bedienerhinweis "die Batterie ist fast leer" wird gehört und der LCD-Mini-Display gibt eine BATTERIEANZEIGE von 5% an. |
| *Ursache/Abhilfe:* | Erste Warnung für Batteriestufe tief. Die Batteriestufe ist <5%.<br>Die Batterie ist fast leer. Die Benützung des AED ist möglich, doch die Batterie ist so bald wie möglich zu ersetzen. |
| **BETRIEB** | Die Ansage "*Batterie fast leer. Ersetzen Sie die Batterie*" wird gehört; der Status LED-Indikator blinkt ROT und der LCD Mini-Display zeigt ein SCHLÜSSEL-SYMBOL und eine LEERE BATTERIEANZEIGE von 1% an. |
| *Ursache/Abhilfe:* | Zweiter Alarm für Tiefe Batteriestufe. Die Batteriestufe ist <1%.<br>Das Gerät kann während der Benutzung ausschalten. Ersetzen Sie die Batterie. |
| **BETRIEB** | Alles scheint in Ordnung zu sein, aber KEINE STIMME IST VERNEHMBAR. |
| *Ursache/Abhilfe:* | Sprechvorrichtung des Geräts funktioniert nicht Kontaktieren Sie das Service-Zentrum. |
| **BETRIEB** | Nach Einschalten und nach der Positionierung der Pads am Patienten fährt der AED mit der Ansage fort „*Platzieren Sie die zwei Elektroden gut auf der nackten Brust, wie auf dem Bild angezeigt*" |
| *Ursache/Abhilfe a):* | Der Pad-Stecker ist nicht korrekt am AED eingesteckt oder ist entfernt worden.<br>Stecken Sie den Steckverbinder in den richtigen Anschluss-Port. |
| *b)* | Die Pads sind nicht korrekt positioniert worden. Platzieren Sie die Pads korrekt auf die nackte Brust des Patienten. Entfernen Sie die Haare wenn nötig mit einer Rasierklinke von der Brust |
| *c)* | Die Pads sind beschädigt. Prüfen Sie die Integrität und das Verfalldatum der Pads und ersetzen Sie sie, wenn notwendig. |
| **AKTIVIERUNG** | Nach der Installation der Batterie und der Drücken des Schock-Taste, wie vom Gerät für den Aktivierungstest gefordert, LÄUFT DER START-TEST NICHT AB und der LCD Mini-Display zeigt einen SCHLÜSSEL für das SERVICE-SYMBOL mit einem FEHLER-CODE.. |
| *Ursache/Abhilfe:* | Die Schocktaste arbeitet nicht korrekt. Versuchen Sie das Gerät auszuschalten und den Aktivierungs-Test zu wiederholen. Bei Fortbestehen des Problems kontaktieren Sie das Service-Zentrum. |

### 1.7.3 Autorisierter Reparatur-Service

Der AED hat keine zu wartenden internen Komponenten. Versuchen Sie, alle Wartungsprobleme mit der AED mit Hilfe der im vorherigen Abschnitt vorgestellten Fehlersuche zu lösen. Wenn Sie das Problem nicht lösen können, wenden Sie sich an den A.M.I. Italia Srl Kundenservice oder kontaktieren Sie den SAVER ONE Händler.

SCHOCKGEFAHR! NEHMEN SIE DEN AED NICHT AUSEINANDER. BEI NICHTBEACHTUNG DIESES WARNHINWEISES KANN ZU SACHSCHÄDEN ODER ZUR VERLETZUNG UND ZUM TOD FÜHREN. TEILEN SIE WARTUNGSPROBLEME DEM VON A.M.I. ITALIA AUTORISIERTEN SERVICE-PERSONAL MIT.

### 1.7.4 Reinigung

Der Aufbau des Gerätes, einschließlich des Verbindungsanschluss der Defibrillationsteile können mit einem weichen Tuch, das mit einem der unten aufgeführten Reinigungslösungen befeuchtet wird, desinfiziert werden:

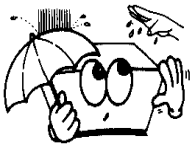
A. Isopropylalkohol (70% Lösung)
B. Seifenwasser
C. Bleichmittel (30 ml pro Liter Wasser)
D. Reinigungsmittel, die Ammoniak enthalten
E. Glutaraldehyd-haltige Reinigungsmittel

F. Wasserstoffperoxid

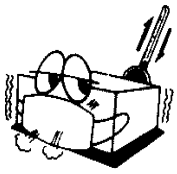
TAUCHEN SIE DEN AED IN KEINE FLÜSSIGKEITEN.
VERWENDEN SIE KEINE SCHLEIFMATERIALIEN, REINIGUNGSMITTEL, STARKE LÖSUNGSMITTEL WIE ACETON ODER ACETONHALTIGE REINIGUNGSMITTEL, UND ENZYMATISCHE REINIGUNGSMITTEL
DAS GERÄT ODER SEINE ZUBEHÖRTEILE NICHT STERILISIEREN.

### 1.7.5 Aufbewahrung

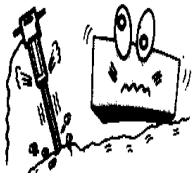
Der AED sollte an einem Ort installiert werden, wo die Umwelt-und Sicherheitsbedingungen in der nachfolgenden Tabelle eingehalten werden. Nach der Installation empfiehlt es sich, das Gerät mit eingefügter Batterie zu speichern, damit das Gerät, die die Routine-Selbsttest-Operationen durchführen kann. Für eine einfache Auffindung des Gerätes im Notfall legen Sie sie an einen Ort, der leicht zugänglich und so ausgerichtet ist, so dass die Status-LED-Anzeigen sind ausreichend hervorstehen.



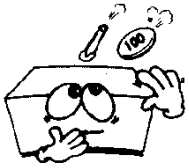
Verwenden, installieren oder warten sie den AED nicht unter Bedingungen von Temperatur oder Luftfeuchtigkeit, die jenseits des Bereichs der in der Gebrauchsanleitung angegebenen Werte liegen.



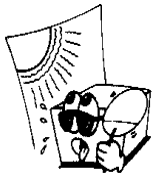
Installieren oder lagern Sie den AED nicht in Bereichen mit starken Temperaturschwankungen oder Feuchtigkeit.



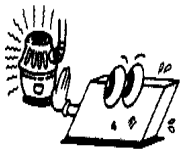
Verwenden, installieren oder lagern Sie den AED nicht an Orten mit starken Vibrationen.



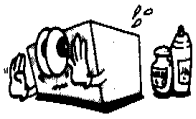
Installieren oder lagern Sie den AED nicht in Bereichen mit hoher Staubkonzentration.



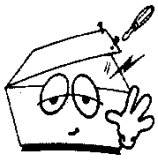
Installieren oder lagern Sie den AED nicht in Bereichen, die direkt dem Sonnenlicht ausgesetzt sind.



Installieren oder lagern Sie den AED nicht in der Nähe von Wärmequellen.



Verwenden, installieren oder lagern Sie den AED nicht in Umgebungen mit hohen Konzentrationen brennbarer Gase oder Anästhetika.



Der AED darf für die Wartung nur von Personal von A.M.I Italia Srl oder von Personen, die über eine Genehmigung der Firma verfügen, geöffnet werden.

DAS EXPONIEREN DES AED EXTREMENEN BEI UMWELTBEDINGUNGEN AUSSERHALB IHRER BETRIEBSPARAMETER KANN DIE FÄHIGKEIT DER KORREKTEN FUNKTION DES AED BEEINTRÄCHTIGEN

## 1.8 TECHNISCHE DATEN

In diesem Abschnitt werden der AED und einige Zubehör-Parameter aufgelistet.

| | SAVER ONE | | SAVER ONE D | SAVER ONE P |
|---|---|---|---|---|
| | SVO-B0001<br>SVO-B0002 | SVO-B0847<br>SVO-B0848 | SVD-B0004<br>SVD-B0005 | SVP-B0006<br>SVP-B0007 |
| **GERÄT** | | | | |
| Größe (W x D x H) | 26,5 x 21,5 x 7,5 cm | | | |
| Gewicht w/Einwegbatterie | 1,95 kg | | 2,30 kg | |
| Gewicht w/wieder aufladbare Batterie | 2,10 kg | | 2,45 kg | |
| Batterie Option | ➢ Li-$SOCI_2$ nicht aufladbare Batterie (SAV-C0903)<br>➢ Li-Ion aufladbare Batterie (SAV-C0011) | | | |
| Geräteklassifikation | Klasse IIb gemäß der Richtlinie 2007/47/EC | | | |
| Defibrillator-Pads | Erwachsene (SAV-C0846) und pädiatrisch (SAV-C0016) | | | |
| Aufzeichnung | 1Gbit (128 MB) Interne Speicherung und entfernbare Speicherkarten | | | |
| Datenübertragung | 2.0 Mini USB (USB/Mini USB) und IrDA Port (Option) | | | |
| **UMGEBUNG** | | | | |
| Betriebstemperatur | 0° bis +55° C | | | |
| Lagertemperatur | -35°to +65° C | | | |
| Feuchtigkeit | 0 bis 95% relative Feuchtigkeit, nicht kondensierend | | | |
| Schock / Widerstandsfähigkeit beim Fallen | Gemäß EN 60601-1 Absatz 21 | | | |
| Staubdichter / Wasserdichter Schutz | Klasse IP54 gemäß IEC 60529 | | | |
| Elektrostatische Schocks | Gemäß EN 61000-4-2, Sicherheitsstufe 4 | | | |
| Elektromagnetische Interferenz (Strahlung) | Entspricht EN 60601-1-2, Methode EN 55011, Gruppe 1 Stufe B | | | |
| Elektromagnetische Interferenz (Schutz) | Entspricht EN 60601-1-2, Methode EN 61000-4-3, Gruppe 1 Stufe 2 | | | |
| **DEFIBRILLATOR** | | | | |
| Wellenform | Adaptive BTE (Biphasisch abgeschnitten exponentiell) | | | |
| Patientensicherheit | Alle Patientenanschlüsse sind elektrisch völlig isoliert | | | |
| Arbeitsvorgang | Halbautomatisch | Vollautomatisch | Halbautomatisch | ➢ Halbautomatisch<br>➢ Manuell |
| Energie-Typ | Eskalation von 50 bis 360 J | | | |
| Energiewahl | Automatisiert (vorprogrammiert) | | | ➢ Automatisiert<br>➢ Manuell |
| Automatisierte Schock-Sequenz an Erwachsenen | Standard-Version: 150, 200, 200J (50 Ω Ladung)<br>Leistungs-Version: 200, 250, 360J (50 Ω Ladung) | | | |
| Automatisierte Schock-Sequenz bei Kindern | Standard/Leistungs-Version: 50J fix (unter Verwendung von pädiatrischen Pads SAV-C0016) | | | |
| Manuelle Schock-Sequenz | --- | | | Von 50J bis 360J (jeweils 50) |
| Genauigkeit | ± 15% | | | |
| Ladezeit (ab der Nachricht der Schock-Abgabe) IEC60601-2-4 §6.8.2 (7a) | ≤ 9 Sekunden (Standard Version) mit neuer und vollständig geladener Batterie<br>≤ 15 Sekunden (Power Version) mit neuer und vollständig geladener Batterie | | | |
| Ladezeit (ab dem Analyse-Start) IEC60601-2-4 §6.8.2 (8a) | ≤ 15 Sekunden (Standard -Version) mit neuer und vollständig geladener Batterie<br>≤ 21 Sekunden (Power Version) mit neuer und vollständig geladener Batterie | | | |

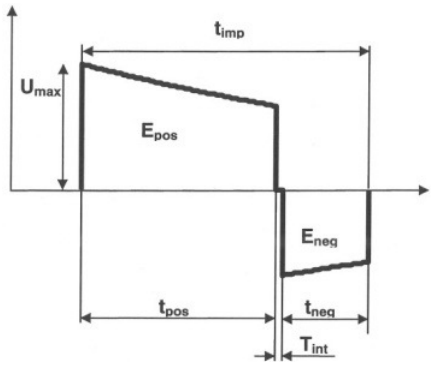
| | SAVER ONE | | SAVER ONE D | SAVER ONE P |
|---|---|---|---|---|
| | **SVO-B0001**<br>**SVO-B0002** | **SVO-B0847**<br>**SVO-B0848** | **SVD-B0004**<br>**SVD-B0005** | **SVP-B0006**<br>**SVP-B0007** |
| **DEFIBRILLATOR (fortgesetzt)** | | | | |
| Abrüstung des Defibrillators | ➢ Herz-Rhythmus verändert sich zu einem Rhythmus, bei dem keine Schock-Abgaben durchgeführt werden können oder<br>➢ Drucktaste für Schock-Abgabe ist nicht innerhalb von 18 Sekunden (außer vollautomatisch) gedrückt worden oder<br>➢ EIN/AUS-Taste ist gedrückt oder<br>➢ oder Pads sind nicht angeschlossen oder<br>➢ Batterie ist entfernt worden | | | |
| Isolation des Patienten | BF-Typ | | | |
| Automatischer Selbst-Test | ➢ Jedes Mal, wenn das Gerät eingeschaltet wird, sowie<br>➢ Täglich / Monatlich / alle 6 Monate und<br>➢ Jedes Mal, wenn eine Batterie (neu oder ersetzt) an einem CPR-Gerät | | | |
| angeschlossen wird. | Hinweise und akustische Signale mit einem Metronom für die entsprechende Anzahl und Rate der Herzdruckmassage (100 pro Minute) | | | |
| Elektrode Patient Impedanz Messbereich | 20 bis 200 ohms | | | |
| Defibrillator Elektrode EKG-Schaltung | Geschützt | | | |
| Algorithmus | Arrhythmie-Detektor, der die Impedanz der Brust bewertet und bestimmt, wenn Schock-Abgaben erforderlich sind | | | |
| Schockbare Rhythmen | Kammerflimmern (VF) und ausgedehnte komplexe ventrikuläre Tachykardie (VT) | | | |
| Empfindlichkeit | 97% gemäß EN 60602-2-4 (AHADB, MITDB Quelle) | | | |
| Spezifität | 99% gemäß EN 60602-2-4 (AHADB, MITDB Quelle) | | | |
| **BATTERIE** | | | | |
| Nicht wieder aufladbare Battterie | SOCI2-Li (Lithium-Thionylchlorid) verwirkt, nicht nachfüllbar (SAV-C0903) | | | |
| Spannung | 25,2 VDC – 3500 mAh | | | |
| SAV-C0903 Leistung<br>(typische neue Batterie bei 20° C) | Standby-Leben (am Gerät installiert) 5 Jahre oder | | | |
| | 300 vollständige Zyklen (Schock-Abgaben bei 200J und CPR)<br>oder<br>200 Rettungs-Zyklen (Schock-Abgaben bei 360J und CPR)<br>oder<br>35 Stunden EKG-Überwachung | | 250 Rettungs-Zyklen (Schock-Abgaben bei 200J und CPR)<br>oder<br>160 Rettungs-Zyklen (Schock-Abgaben bei 360J und CPR)<br>oder<br>24 Stunden EKG-Überwachung | |
| Wieder aufladbare Batterie | Li-Ion (Ion-Batterie) aufladbar (SAV-C0011) | | | |
| Spannung | 21,6 VDC - 2100 mAh | | | |
| Haltbarkeitsdauer | 2.5 Jahre oder 300 Lade-/Schock-Abgabezyklen *(was zuerst eintritt)* | | | |
| Ladezeit | ≤ 2,5 Stunden (nur bei SAV-C0014 Ladestation) | | | |
| SAV-C0011 Leistung<br>(typische neue Batterie bei 20° C) | 250 Schock-Abgaben 200J<br>oder<br>150 Schock-Abgaben 360J<br>oder<br>21 Stunden bei EKG-Überwachung | | 200 Schock-Abgaben 200J<br>oder<br>110 Schock-Abgaben 360J<br>oder<br>14 Stunden bei EKG-Überwachung | |
| | Haltbarkeitsdauer: 2,5 Jahre oder 300 Ladezyklen | | | |

| | SAVER ONE | | SAVER ONE D | SAVER ONE P |
|---|---|---|---|---|
| | **SVO-B0001**<br>**SVO-B0002** | **SVO-B0847**<br>**SVO-B0848** | **SVD-B0004**<br>**SVD-B0005** | **SVP-B0006**<br>**SVP-B0007** |
| **LADEGERÄT** | | | | |
| Modell | CBACCS1 (SAV-C0012) | | | |
| Eingang | 12 VDC – 5A | | | |
| Ausgang | 26VDC – 1,5A | | | |
| Aufnahme | 40W | | | |
| **AC/DC ADAPTER FÜR CBACCS1** | | | | |
| Modell | Meanwell P66A-3P2J (SAV-C0013) | | | |
| Eingang | 100-240VAC – 50/60Hz – 1.5A | | | |
| Ausgang | 12V – 5.5° | | | |
| Aufnahme | 66W | | | |
| **DEFIBRILLATOR-PADS** | | | | |
| Typ | Einweg-, Selbstklebend und vorgeliert | | | |
| Die Toleranz gegenüber Schock-Abgaben | 50 Schock-Abgaben bei 360J | | | |
| Unterstützungsmaterial | Medizinische SCHAUM. Dicke 1 mm | | | |
| Leit-Gel | Leitfähiger Klebe-Gel niedrige Impedanz | | | |
| Leitendes Material | Metallblatt | | | |
| Stecker-Typ | Anti-Schock-Sicherheitsstecker | | | |
| Kabellänge | 120cm | | | |
| Pads für Erwachsene | Vorangeschlossen (SAV-C0846) | | | |
| Angaben für die Benutzung | Erwachsene im Alter von > 8 Jahren oder mit einem Gewicht von > 25 kg | | | |
| Gesamtfläche (pro Pad) | 148cm$^2$ | | | |
| Aktivfläche (pro Pad) | 81cm$^2$ | | | |
| Pädiatrische Pads | Standard (SAV-C0016) | | | |
| Angaben für die Benutzung | Kinder im Alter von 1-8 Jahren oder mit einem Gewicht von <25 kg | | | |
| Gesamtfläche (pro Pad) | 75cm$^2$ | | | |
| Aktivfläche (pro Pad) | 31cm$^2$ | | | |

## 1.9 WELLENFORM

BTE (Biphasisch abgeschnitten exponentiell)

Die Parameter der Wellenform werden automatisch anhand der Impedanz des Patienten reguliert. In dem Diagramm links stellt $t_{pos}$ r die Dauer der Phase 1 (ms) und $t_{neg}$ die Dauer der Phase 2 (ms) dar. $t_{int}$ ist die Verzögerung zwischen den Phasen, $U_{max}$ zeigt die Spitzenspannung an und $t_{imp}$ ist die Endspannung. Um Variationen in der Impedanz des Patienten zu kompensieren, ist die Dauer jeder Phase der Wellenform wie in den folgenden Beispielen dynamisch auf der Basis der gelieferten Ladung angepasst:




Maximale Energie bei 150 J gesetzt

| Ladewiderstand (Ω) | Während Phase 1 (msec)* $t_{pos}$ | Während Phase 2 (msec)* $t_{neg}$ | Geflieferte Energie (J)* |
|---|---|---|---|
| 25 | 4 | 6 | 150,6 |
| 50 | 6 | 4 | 150,4 |
| 75 | 7 | 3 | 150,2 |
| 100 | 7 | 3 | 150,1 |
| 125 | 7 | 3 | 150,1 |
| 150 | 7 | 3 | 150,0 |
| 175 | 7 | 3 | 150,0 |

* Dauer ±5% - Energie ±12%

Maximale Energie bei 360J eingestellt

| Ladewiderstand (Ω) | Während Phase 1 (msec)* $t_{pos}$ | Während Phase 2 (msec)* $t_{neg}$ | Geflieferte Energie (J)* |
|---|---|---|---|
| 25 | 4 | 8 | 350,4 |
| 50 | 6 | 4 | 350,4 |
| 75 | 8 | 5 | 350,4 |
| 100 | 11 | 7 | 350,4 |
| 125 | 13 | 8 | 350,4 |
| 150 | 15 | 9 | 350,4 |
| 175 | 16 | 9 | 350,4 |

* Dauer ±5% - Energie ±12%

## 1.10 EC-ZERTIFIKAT

# EC CERTIFICATE

Certificate No 1104/MDD

## Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

**A.M.I. ITALIA SRL**

80121 NAPOLI (NA) - VIA DEI FIORENTINI 21 (ITA) - Italy

manages in the factories of:

80010 QUARTO (NA) - VIA CUPA REGINELLA 17/A (ITA) - Italy

a full quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

**Semiautomatic and manual semiautomatic external cardiac defibrillator**
Type ref. SAVER-ONE-P; SAVER-ONE-D

**Automatic and semiautomatic external cardiac defibrillator**
Type ref. SAVER-ONE.

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing).

Reference to IMQ files Nos: 10AI00006; 10AJ00117; COMEDCONMHDM110027747-01; 10EN00018.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version.
Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

*Date:* 2008-02-18
*Updated:* 2013-02-18
*Substitution Date:* 2011-12-14

IMQ

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".
In any case, it does not remain valid after 2018-02-17 (article 11, clause 11 of the Directive).

**This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts**

mod.5/97/2013-02/2.000/Med.

IMQ CSQ

IMQ S.p.A. Società a socio unico I-20138 Milano - Via Quintiliano 43 - tel. 0250731(r.a.) - fax 0250991500 - info@imq.it - www. imq.it
Rea MI 1595884 - Registro Imprese MI 12898410159 - C.F./P.I.: 12898410159 - Capitale sociale 4.000.000 euro.

# KAPITEL 2: SAVER ONE Halbautomatisch & Vollautomatisch

*Überall für das Leben*

AED HALBAUTOMATISCH

AED VOLLAUTOMATISCH

## 2.1 KURZANLEITUNG

Dies ist eine in der Tragetasche von AED enthaltene Kurzanleitung

***Halbautomatisch***

***Vollautomatisch***

## 2.2 INHALT DER STANDARD-SCHACHTEL

Die **Standard Basis Konfiguration** (Konf-Norm) beinhaltet:

- 1 AED Einheit
- 1 Paar Defibrillator-Pads für Erwachsene
- 1 nicht wieder aufladbare Batterie
- 1 Tragetasche (mit Kurzanleitung)
- 1 Kurzanleitung und Bedienungsanleitung

Optionale, zur Verfügung stehende Konfiguration für beide Modelle

1. Wieder aufladbare Konfiguration (Conf-Rech)
   (AED-Einheit, 1 Paar Defibrillator-Pads für Erwachsene, wieder aufladbare Batterie, Ladestation, Tragköfferchen)

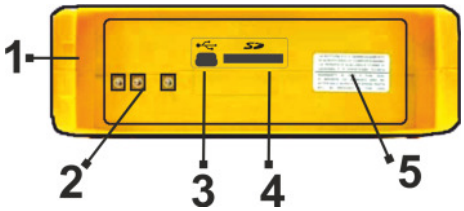
## 2.3 AED-BESTANDTEILE

Auf den folgenden Zeichnungen sind die AED-Bestandteile und ihre Standorte ersichtlich.

***Halbautomatisch***

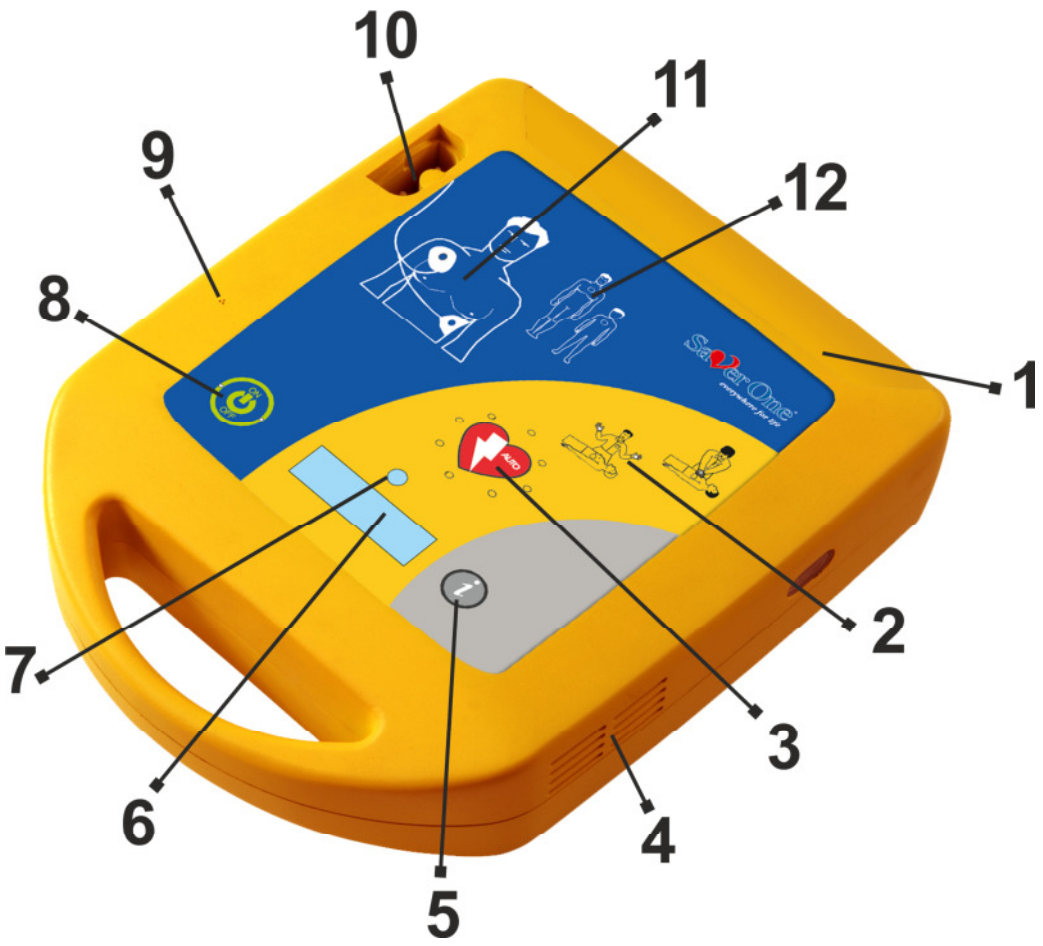
| | |
|---|---|
| 1. Batterie | 7. Status LED Indikator |
| 2. Symbole “Patient berühren/nicht berühren” | 8. EIN/AUS-Schalter |
| 3. Schockdrucktaste | 9. Mikrophon |
| 4. Sprecher | 10. Pads oder EKG-Kabel Anschluss-Port |
| 5. “i” Drucktaste | 11. Symbol “Pads platzieren |
| 6. LCD Mini-Display | 12. Symbol “Erwachsenen-/Kinder-Pads” |

***Hintenansicht***



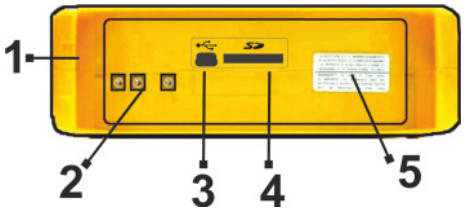

| |
|---|
| 1. Batteriefach |
| 2. Kontakt PINS |
| 3. USB-Anschluss |
| 4. Austauschbarer SD-Kartensitz |
| 5. Garantiesiegel |

***Vollautomatisch***




| | |
|---|---|
| 1. Batterie | 7. Status LED Indikator |
| 2. Symbole “Patient berühren/nicht berühren” | 8. EIN/AUS-Schalter |
| 3. Symbol “Automatische Schock-Abgabe” | 9. Mikrophon |
| 4. Sprecher | 10. Pads oder EKG-Kabel Anchluss-Port |
| 5. “i” Drucktaste | 11. Symbol “Pads platzieren |
| 6. LCD Mini-Display | 12. Symbol “Erwachsenen-/Kinder-Pads” |

***Hintenansicht***




| |
|---|
| 1. Batteriefach |
| 2. Kontakt PINS |
| 3. USB-Anschluss |
| 4. Austauschbarer SD-Kartensitz |
| 5. Garantiesiegel |

## 2.4 AED BESCHREIBUNG

***Saver One*** ist für einen öffentlichen Zugang Einsatz konzipiert und lizenziert, um eine schnelle und sichere Rettung zu verwalten.

Praktisch und intuitiv, mit CPR Führung und klaren Anweisungen, in der Lage, den Benutzer während des gesamten Rettungs-Protokolls für eine effektive lebensrettende Maßnahmen zu unterstützen.

Hochwirksam und benutzerfreundlich für jeden Laienhelfer und in der Lage, die Herzfrequenz des Opfers automatisch zu erkennen und zu analysieren. Weiter können einer oder mehrere Defibrillationsschocks abgegeben werden, wenn ein Kammerflimmern (VF) oder eine ventrikuläre Tachykardie (VT monomorphe oder polymorphe mit Herzschlag> 180) erfasst wird.

Die Energie wird durch einen exponentiellen zweiphasigen abgeschnittenen (HdO) elektrischen Schlag geliefert, der zur Selbstanpassung der thorakalen Impedanz des Patienten imstande ist.

***Saver One*** ist in zwei Modellen erhältlich:

- ***Halbautomatisch*** mit der Schock-Drucktaste
- ***Vollautomatisch***, in der Lage, eine Schock-Abgabe (falls erforderlich) ohne Schocktaste zum Drücken für den Benutzer zu verwalten.

Beide ***Saver One*** Modelle sind mit zwei Energiestufen-Versionen erhältlich:

| | | | |
|---|---|---|---|
| ▪ ***Standard*** | ***Maximalleistung bei 200J*** | Saver one Halbautomatisch | (SVO-B0001) |
| ▪ ***Standard*** | ***Maximalleistung bei 360J*** | Saver one Halbautomatisch | (SVO-B0002) |
| ▪ ***Standard*** | ***Maximalleistung bei 200J*** | Saver one Vollautomatisch | (SVO-B0847) |
| ▪ ***Standard*** | ***Maximalleistung bei 360J*** | Saver one Vollautomatisch | (SVO-B0848) |

Beide ***Saver One-***Modelle können mit nicht aufladbaren Batterien Li-$SOCI_2$ (SAV-C0903) oder aufladbaren Batterien Li-Ion (SAV-C0011) verwendet werden. Weiter können sie bei Defibrillations-Pads für Erwachsene (SAV-C0847) oder Pädiatrischen Pads (SAV-C0016) eingesetzt werden.

## 2.5 TEXTBILDSCHIRM

Im Betriebsmodus lässt der LCD-Mini-Display beider ***Saver One***-Modelle die Textanweisungen im Tandem mit einer hörbaren Stimme laufen, was sich in lauten und chaotischen Umgebungen als sehr hilfreich erweist.

Der angezeigte Text hat 2 Zeilen mit mehrsprachigen Großbuchstaben (Text-Version der Sprachansagen) neben der Batterie-Messanzeige.

(Dieses Beispiel gilt für mit einer Software in Englischer Sprache ausgestattetes Gerät.
Ihr AED sollte mit den Anweisungen in Ihrer Sprache ausgestattet werden)

## 2.6 INFO-DRUCKTASTE

Beide ***Saver One*** Modelle sind mit einem Synergic ***i*** Knopf ausgestattet.

Die Taste "INFO" bietet wertvolle technische Informationen für Benutzer in Bezug auf Gerät oder Batterie (in englischer Sprache), um Benutzer und einsatzbereit für die Änderung der Sprache.

Die INFO-Taste kann nur verwendet werden, wenn der AED funktioniert (Betriebsmodus ) und wird bei einer Rettungsaktion automatisch deaktiviert.

Die Informationen auf dem Display ist in verschiedenen Seiten unterteilt, die durch Drücken der Taste "n" (n ist die Anzahl der Seiten) verschoben werden können.

| | | | |
|---|---|---|---|
| Drücken<br>***Erstes Mal*** | | MODEL: ONE 200J<br>S/N: 05ISO2213004<br>POWER: BATTERY | AED-Modell<br>AED-Seriennummer<br>Einsatz stehender Batterie-Typ |
| Drücken<br>***Zweites Mal*** | | PROTOCOL: 150-200-200J<br>SHOCKS: 6<br>DATE: 01/02/2013 | Schockprotokoll<br>Anzahl durchgeführter Schock-Abgaben<br>Aktuelles Datum |
| Drücken<br>***Drittes Mal*** | | LANGUAGE - -› ITALIAN<br>Italian<br>English | Verfügbare Sprachen im AED |

Halten Sie zum Ändern der Sprache die Drucktaste ungefähr 3 Sekunden lang gedrückt und lassen Sie dann wieder los. Folgendes wird angezeigt:

LANGUAGE - -› ITALIAN
- -› Italian
English

Wählen Sie durch Drücken der Taste zum Durchblättern zwischen den zur Verfügung stehenden Sprachen die gewünschte Sprache an. Die Wahl wird schwarz hervorgehoben.
Halten Sie nun zur Bestätigung der Anwahl die Drucktaste ungefähr 3 Sekunden lang gedrückt.
Die angewählte Sprache wird für das nächste Starten des AED gespeichert.

*eVeryday*
*eVerybody*
*eVerywhere*