

BeneHeart L1/BeneHeart L1A/

BeneHeart L2/BeneHeart L2A

Automatischer externer Defibrillator

Benutzerhandbuch



© 2024–2025 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

- Datum der Veröffentlichung: Dezember 2025
- Ausgabe: 2.0

Erklärung zum geistigen Eigentum

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (im Folgenden Mindray genannt) ist Inhaber der geistigen Eigentumsrechte an diesem Mindray-Produkt und dem vorliegenden Handbuch. Dieses Handbuch bezieht sich möglicherweise auf Informationen, die durch Urheberrechte oder Patente geschützt sind, und gewährt weder eine Lizenz unter den Patentrechten von Mindray noch sonstigen Rechten Dritter.

Mindray betrachtet den Inhalt dieses Handbuchs als vertraulich. Die Verbreitung der Informationen in diesem Handbuch auf jegliche Art und Weise ist ohne schriftliche Erlaubnis von Mindray streng verboten.

Veröffentlichung, Änderung, Vervielfältigung, Vertrieb, Verleih, Anpassung, Übersetzung oder andere Ableitungsbearbeitung dieses Handbuchs auf irgendeine Weise ohne die schriftliche Genehmigung von Mindray sind streng verboten.

mindray und **BeneHeart** sind eingetragene oder nicht eingetragene Marken von Mindray in China und in anderen Ländern. Alle anderen in diesem Handbuch vorkommenden Marken dienen ausschließlich zu Informations- oder redaktionellen Zwecken. Sie sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

Verantwortung des Herstellers

Die Angaben in diesem Handbuch können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Mindray geht davon aus, dass alle Angaben in diesem Handbuch korrekt sind. Mindray übernimmt keine Verantwortung für Irrtümer und zufällige Schäden oder Folgeschäden in Zusammenhang mit der Bereitstellung, Qualität oder Anwendung dieses Handbuchs.

Mindray ist nur unter folgenden Bedingungen für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Qualität dieses Produkts verantwortlich:

- Die gesamte Installation sowie Erweiterungen, Änderungen, Modifikationen und Reparaturen dieses Produkts werden von durch Mindray autorisiertem Personal durchgeführt.
- Die elektrische Installation des Betriebsraums muss den nationalen und örtlichen Vorschriften entsprechen, und
- Das Produkt wird gemäß der Bedienungsanleitung verwendet.

Garantie

DIESE GARANTIE IST AUSSCHLIESSLICH UND ERSETZT ALLE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN, AUSDRÜCKLICH ODER IMPLIZIT, EINSCHLIESSLICH GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

Ausnahmen

Die Verantwortung oder Haftung von Mindray im Rahmen dieser Garantie bezieht sich nicht auf Transport- oder direkte, indirekte oder Folgeschäden bzw. Verzögerungen durch eine nicht fachgerechte Nutzung oder Verwendung des Produkts oder die Verwendung von nicht durch Mindray zugelassenen Ersatz- oder Zubehörteilen oder Reparaturen durch nicht von Mindray autorisierte Personen.

Diese Garantie gilt nicht für folgende Produkte:

- Fehlfunktion oder Beschädigung durch unsachgemäße Anwendung oder vom Benutzer verursachte Störung.
- Fehlfunktion oder Beschädigung durch höhere Gewalt wie Feuer oder Erdbeben.
- Fehlfunktion oder Beschädigung durch unsachgemäßen Anwendung Reparatur durch nicht qualifiziertes oder nicht befugtes Servicepersonal.
- Fehlfunktion des Geräts oder von Teilen des Geräts, deren Seriennummer nicht mehr lesbar ist.
- Andere nicht durch das Gerät oder Teile hervorgerufene Fehlfunktionen.

Kontakt mit dem Unternehmen

Hersteller:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adresse:	Mindray Building, Keji 12 th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
Website:	www.mindray.com
E-Mail-Adresse:	service@mindray.com
Tel.:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680

Bevollmächtigter in der EU:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Adresse:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinischen Leistung ist in der EUDAMED-Datenbank verfügbar:

ec.europa.eu/tools/eudamed

Basis-UDI-DI: 69449040AB010000463N

Melden von Nebenwirkungen

Als Gesundheitsdienstleister können Sie das Auftreten konkreter Nebenwirkungen an SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. und möglicherweise an die zuständige Behörde des Mitgliedsstaats melden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen an den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind.

Zu diesen schwerwiegenden Vorkommnissen gehören Vorkommnisse, die direkt oder indirekt eine der folgenden Konsequenzen hatten, hätten haben können oder haben könnten:

- Tod eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person
- Vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person
- Eine ernsthafte Bedrohung für die öffentliche Gesundheit

Zudem erbittet SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD., dass Sie uns Ausfälle und Fehlfunktionen dieses Medizinprodukts mitteilen. Diese Mitteilungen werden im Rahmen unseres Qualitätssicherungsprogramms ausgewertet. Derartige Mitteilungen helfen uns, sicherzustellen, dass SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. nur Produkte höchster Qualität in Verkehr bringt.

Vorwort

Zweck des Handbuchs

Dieses Handbuch enthält die Anweisungen, die zu einem sicheren Betrieb dieses Produkts entsprechend seiner Funktionen und seines Verwendungszwecks erforderlich sind. Die Befolgung der Anweisungen in diesem Handbuch ist Grundvoraussetzung für ein ordnungsgemäßes Betriebsverhalten und eine ordnungsgemäße Nutzung des Produkts sowie für die Sicherheit von Patient und Bediener. Regelmäßiges Nachschlagen in diesem Handbuch ist ebenfalls wichtig. Es ist wichtig, dieses Material durchzulesen. Dadurch können Sie das Gerät im Notfall schnell und sicher verwenden.

In diesem Handbuch wird von einer maximalen Konfiguration ausgegangen, daher können einige Inhalte für Ihr Produkt nicht relevant sein. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an uns.

Dieses Handbuch ist fester Bestandteil des Produkts. Bewahren Sie das Handbuch in der Nähe des Geräts auf, damit es im Bedarfsfall schnell zur Hand ist.

WICHTIGER HINWEIS

Bei der Behandlung eines plötzlichen Herzstillstands (Sudden Cardiac Arrest, SCA) ist die Zeit von entscheidender Bedeutung! Die Überlebensraten hängen direkt davon ab, wie schnell betroffene Patienten defibrilliert werden. Mit jeder vergangenen Minute sinken die Überlebenschancen um circa 10 %. Es ist jedoch wichtig, zu verstehen, dass die Defibrillation nicht immer ein Überleben gewährleisten kann. In einigen Fällen lässt die Ursache des Herzstillstands schlichtweg kein Überleben zu, unabhängig davon, wie schnell der Patient behandelt wird.

Abbildungen

Alle Abbildungen in diesem Handbuch dienen nur als Referenz. Sie geben nicht unbedingt die Einstellungen oder Daten auf Ihrem Gerät wieder.

Konventionen

- Verweise auf Kapitel und Abschnitte werden in diesem Handbuch *kursiv* wiedergegeben.
- **Fettgedruckter Text** kennzeichnet Bildschirmtexte.
- Ein Pfeil (→) kennzeichnet eine Vorgehensweise.

Inhalt

1 Sicherheit	1 - 1
1.1 Informationen zur Sicherheit	1 - 1
1.1.1 Gefahren	1 - 1
1.1.2 Warnungen	1 - 1
1.1.3 Vorsichtshinweise	1 - 2
1.1.4 Hinweise	1 - 2
1.2 Symbole auf dem Gerät	1 - 3
2 Einführung zum Gerät	2 - 1
2.1 Übersicht	2 - 1
2.2 Zweckbestimmung	2 - 1
2.2.1 Erläuterung der vorgesehenen Verwendung	2 - 1
2.2.2 Indikationen für die Verwendung	2 - 1
2.2.3 Vorgesehene Benutzer	2 - 1
2.2.4 Vorgesehene Patientengruppe	2 - 1
2.2.5 Indizierte Gesundheitszustände	2 - 1
2.2.6 Kontraindikationen	2 - 1
2.2.7 Nebenwirkungen	2 - 1
2.2.8 Klinischer Nutzen	2 - 2
2.3 Anwendungsteile	2 - 2
2.4 Betriebsmodi	2 - 2
2.5 Haupteinheit	2 - 3
2.5.1 Ansicht von oben	2 - 3
2.5.2 Seitenansicht	2 - 4
2.5.3 Ansicht von unten	2 - 5
3 Erste Schritte	3 - 1
3.1 Sicherheitshinweise für die Vorbereitung	3 - 1
3.2 Installation des Geräts	3 - 1
3.2.1 Auspacken und Überprüfen	3 - 1
3.2.2 Umgebungsanforderungen	3 - 2
3.2.3 Anschließen der Elektrodenpads	3 - 2
3.2.4 Installieren der Batterie	3 - 3
3.3 Einschalten des Geräts	3 - 3
3.4 Grundsätzliche Bedienhandlungen	3 - 3
3.4.1 Umschalten der Sprache für die Stimmansagen	3 - 3
3.4.2 Verwenden des Touchscreens (bei BeneHeart L2/BeneHeart L2A)	3 - 3
3.4.3 Anpassen der Lautstärke (bei BeneHeart L2/BeneHeart L2A)	3 - 3
3.4.4 Verwenden der Bildschirmtastatur (bei BeneHeart L2/BeneHeart L2A)	3 - 4
3.5 Erlernen der Bedienschritte (bei BeneHeart L2/BeneHeart L2A)	3 - 4
3.6 Ausschalten des Geräts	3 - 4
4 Verwenden des Geräts	4 - 1
4.1 Übersicht über den AED	4 - 1
4.2 Sicherheitshinweise zum AED	4 - 1

4.3 AED-Anzeige	4 - 4
4.4 Ersthilfe bei einem plötzlichen Herzstillstand (SCA)	4 - 5
4.5 Durchführen einer HLW	4 - 7
4.6 HLW-Unterstützung	4 - 7
4.6.1 Verwenden des HLW-Metronoms	4 - 8
4.6.2 Verwenden von HLW-Feedback	4 - 8
4.7 Vorbereiten für die nächste Notfallmaßnahme	4 - 9
5 Datenverwaltung	5 - 1
5.1 Überblick über die Datenverwaltung	5 - 1
5.2 Erstellen einer Patientendatei	5 - 2
5.3 Exportieren von Daten	5 - 2
5.4 Verwalten von Konfigurationen	5 - 2
5.4.1 Aufrufen der Konfigurationsverwaltung	5 - 2
5.4.2 Ändern des Kennworts für die Konfigurationsverwaltung	5 - 2
5.4.3 Exportieren von Konfigurationen	5 - 3
5.4.4 Importieren von Konfigurationen	5 - 3
5.4.5 Ändern von Konfigurationen	5 - 3
5.5 System AED ALERT V2.0	5 - 3
5.5.1 Übersicht zum System AED ALERT	5 - 3
5.5.2 Zugreifen auf das System AED ALERT	5 - 4
6 Batterie	6 - 1
6.1 Einführung zu Batterien	6 - 1
6.2 Sicherheitshinweise zu Batterien	6 - 1
6.3 Austauschen von Batterien	6 - 1
6.4 Batterie-Anzeigen	6 - 2
6.4.1 Batteriesymbole	6 - 2
6.4.2 Alarm „Batterie schwach“	6 - 3
6.4.3 Sprachanweisungen zur Batterie	6 - 3
6.5 Lagern von Batterien	6 - 3
6.6 Recycling von Batterien	6 - 3
7 Pflege und Reinigung	7 - 1
7.1 Allgemeine Hinweise	7 - 1
7.2 Reinigung	7 - 1
7.3 Desinfektion	7 - 2
7.4 Sterilisieren	7 - 2
8 Wartung und Tests	8 - 1
8.1 Einführung zur Wartung	8 - 1
8.2 Sicherheitshinweise zur Wartung	8 - 1
8.3 Durchführen der Wartung	8 - 2
8.3.1 Überprüfen der Testergebnisse (bei BeneHeart L2/BeneHeart L2A)	8 - 2
8.3.2 Benutzertest	8 - 2
8.3.3 Selbsttest	8 - 3
8.3.4 Überprüfen der Elektrodenpads	8 - 4

8.4 Entsorgen des Geräts	8 - 4
9 Zubehör	9 - 1
9.1 Therapie-Zubehör	9 - 1
9.2 Weiteres Zubehör	9 - 1
A Technische Daten	A - 1
A.1 Sicherheitsspezifikationen	A - 1
A.1.1 Sicherheitsklassifikationen	A - 1
A.1.2 Umgebungsbedingungen	A - 1
A.2 Mechanische Daten	A - 2
A.3 Hardwarespezifikationen	A - 2
A.3.1 Technische Daten für Anzeige	A - 2
A.3.2 LEDs	A - 2
A.3.3 Audioanzeigen	A - 3
A.3.4 Technische Daten für Schnittstellen	A - 3
A.4 Technische Daten für Batterie	A - 3
A.5 Speichern von Daten	A - 5
A.6 Netzwerkspezifikationen	A - 5
A.7 Technische Daten für Defibrillator	A - 6
A.8 Technische Daten für HLW-Feedback (bei BeneHeart L2/BeneHeart L2A)	A - 7
A.9 EKG-Spezifikationen	A - 8
A.10 Technische Daten für Elektrodenpads	A - 8
A.11 Software-Betriebsumgebung	A - 8
B Mindray Algorithmus zur Analyse defibrillierbarer Rhythmen	B - 1
B.1 Methodik zur Rhythmuserkennung und Markierung	B - 1
B.1.1 Datenbank zur Bewertung des Verhaltens des Mindray Algorithmus	B - 1
B.1.2 Rhythmus-Kategorien	B - 1
B.2 Verhalten des Mindray Algorithmus zur Analyse defibrillierbarer Rhythmen	B - 2
B.3 Funktionsweise (bei vollautomatischer Konfiguration)	B - 3
C Behördliche Normentsprechung für EMV und Funk	C - 1
C.1 EMV	C - 1
C.2 Behördliche Normentsprechung für Funk	C - 6
D Standardeinstellungen	D - 1
D.1 Allgemeines Setup	D - 1
D.2 AED-Setup	D - 2
D.3 HLW Setup	D - 2
D.4 Test-Setup	D - 3
D.5 WLAN-Setup	D - 3
E Sprachanweisungen	E - 1
F Abkürzungen	F - 1
G Inspektionsprotokoll	G - 1

1 Sicherheit

1.1 Informationen zur Sicherheit

GEFAHR

- Steht für eine aktuelle Gefahrensituation, die, falls sie nicht vermieden wird, zu Tod oder schweren Verletzungen des Patienten führen kann.
-
-

WARNUNG

- Gefahrenquelle oder unsichere Vorgehensweise, die zu schweren oder gar tödlichen Verletzungen führen kann.
-
-

VORSICHT

- Steht für eine potenzielle Gefahrensituation oder riskante Vorgehensweise, die, falls sie nicht vermieden wird, zu leichten Verletzungen des Patienten und/oder Geräte- und Sachschäden führen kann.
-
-

HINWEIS

- Hier erscheinen Tipps zur Anwendung und andere nützliche Informationen, die Ihnen helfen, das Gerät bestmöglich zu nutzen.
-
-

1.1.1 Gefahren

GEFAHR

- Das System gibt elektrische Energie bis zu 360 J ab. Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß entsprechend den vom Gerät angezeigten Handlungsanweisungen verwendet wird, kann diese Elektroenergie zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Bedienen Sie dieses Gerät nur, wenn Sie mit der Bedienung und den Funktionen aller Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und Zubehörteile vertraut sind.
 - Zur Vermeidung einer Explosionsgefahr verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart sauerstoffreicher Umgebungsluft, entflammbarer Anästhetika oder entzündlicher Substanzen (z. B. Kraftstoffe). Halten Sie das Gerät und die Betriebsumgebung trocken und sauber.
 - Der bei der Defibrillation verwendete Strom kann bei der behandelnden Person oder bei umstehenden Personen schwere Verletzungen verursachen oder sogar zum Tod führen. Halten Sie während der Defibrillation Abstand zum Patienten und allen an den Patienten angeschlossenen Metallgeräte.
-
-

1.1.2 Warnungen

WARNUNG

- Führen Sie vor jeder Verwendung eine Prüfung auf mechanische Schäden durch. Verwenden Sie das Gerät bei Vorliegen jedweder Schäden nicht für Patienten.
 - Vor der Inbetriebnahme des Systems muss sich der Bediener davon überzeugen, dass sich das Gerät, die angeschlossenen Kabel und Zubehörteile in gutem Betriebszustand befinden.
 - Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung in einer Magnetresonanz (MR)-Umgebung geeignet.
 - Öffnen Sie das Gehäuse des Geräts nicht. Jegliche Wartung und künftige Aufrüstungen dürfen nur vom Wartungspersonal durchgeführt werden.
-
-

- Dieses Gerät wird jeweils für einen Patienten verwendet.
- Medizinische elektrische Geräte, die nicht defibrillationssicher sind, müssen vor einer Defibrillation vom Patienten getrennt werden.
- Ein auf nassem Boden liegender Patient darf nicht defibrilliert werden.
- Platzieren Sie die Elektrodenpads nicht direkt über einem implantierten Herzschrittmacher des Patienten. Schrittmacherimpulse können die Genauigkeit der EKG-Rhythmusanalyse beeinträchtigen oder der Schrittmacher kann durch die Entladungsenergie beschädigt werden.
- Das Gerät weist Impulse eines implantierten Schrittmachers nicht ab.
- Für Patienten mit bestimmten Erkrankungen, bei denen es wahrscheinlich ist, dass sie einen plötzlichen Herzstillstand erleiden, ist möglicherweise ein implantierbarer Kardioverter-Defibrillator (Implantable Cardioverter-Defibrillator, ICD) zu empfehlen. Das Gerät ist nicht als Ersatz für einen ICD vorgesehen. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob ein ICD für Sie geeignet sein könnte.
- Um jegliche unbeabsichtigte Unterbrechung der Verbindung zu vermeiden, legen Sie alle Kabel so, dass keine Stolpergefahr besteht. Rollen Sie überschüssige Kabellängen auf, und verstauen Sie sie sicher, damit sich weder Patienten noch Mitarbeiter darin verfangen oder strangulieren können.
- Bei Kontakt mit dem Patienten dürfen Sie Geräteanschlüsse oder sonstige in Betrieb befindlichen Geräte nicht berühren, da dies sonst zu Verletzungen beim Patienten führen kann.
- Berühren Sie nicht gleichzeitig den Patient und unter Strom stehende Teile. Ansonsten kann der Patient verletzt werden.
- Verpackungsmaterial kann die Umgebung kontaminieren. Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial gemäß den jeweils geltenden Bestimmungen, und halten Sie es außerhalb der Reichweite von Kindern.
- Halten Sie einen Abstand von mindestens 20 cm zum Gerät ein, wenn die WLAN-Funktion eingeschaltet ist.

1.1.3 Vorsichtshinweise

VORSICHT




























- Am Ende seiner Lebensdauer müssen das Gerät und sein Zubehör entsprechend den Richtlinien für die Entsorgung solcher Produkte entsorgt werden, um eine Kontaminierung der Umgebung zu vermeiden.
- Magnet- und elektrische Felder können die ordnungsgemäße Funktionsweise des Geräts beeinträchtigen. Vergewissern Sie sich daher, dass alle externen Vorrichtungen in der Nähe des Geräts den jeweiligen EMV-Bestimmungen entsprechen. Mobiltelefone, Röntgengeräte und Magnetresonanzgeräte stellen potenzielle Störquellen dar, da diese Geräte eine recht hohe elektromagnetische Strahlung abgeben.
- Installieren oder tragen Sie das Gerät immer vorsichtig, um Schäden durch Herunterfallen, Schläge, starke Vibrationen oder andere mechanische Einwirkungen zu vermeiden.
- Das Gerät bei Regennässe umgehend trocknen.

1.1.4 Hinweise

HINWEIS

- Stellen Sie das Gerät so auf, dass Sie das Gerät problemlos ablesen und bedienen können.
 - Während des normalen Gebrauchs muss sich der Bediener so stellen, dass er die Geräte problemlos einsehen und bedienen kann.
 - Führen Sie einen Benutzertest durch, wenn das Gerät heruntergefallen ist oder falsch gehandhabt wurde. Wenn eines der Elemente fehlerhaft ist, wenden Sie sich an autorisiertes Wartungspersonal.
-

1.2 Symbole auf dem Gerät

	Siehe Gebrauchsanweisung/ Handbuch		Allgemeiner Warnhinweis
	Taste „Schock“		Gefährliche Spannung
	Hersteller		Herstellungsdatum
IP55	Staubgeschützt Geschützt gegen Strahlwasser		Setzen Sie die Batterie keiner starken Hitze oder offenen Flammen aus. Verbrennen Sie die Batterie nicht.
	Quetschen Sie die Batterie nicht.		Zerstören Sie die Batterie nicht, und öffnen Sie nicht das Batteriefach.
	Zulässige Stapelbarkeit in Stück		Zulässiger Temperaturbereich
	Zulässige Luftfeuchtigkeit		Zulässiger Atmosphärendruck
	Zerbrechlich, vorsichtig handhaben		Vor Nässe schützen
	Oben		Seriennummer
	USB-Anschluss		Steckverbinder Typ C
	DEFIBRILLATIONSSICHERES ANWENDUNGSTEIL VOM TYP BF		Allgemeines Symbol für wiederverwertbar/recyclbar
	Medizinprodukt		Unique Device Identification (Produktidentifizierungsnummer)
	Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung		Bevollmächtigter in der Europäischen Union
	Dieses Produkt trägt das CE-Kennzeichen in Übereinstimmung mit der europäischen Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und erfüllt die Anforderungen aus Anhang I dieser Richtlinie. Hinweis: Das Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 2011/65/EU.		
	Die folgende Definition der WEEE-Kennzeichnung (für Elektrogeräte) gilt nur für EU-Mitgliedstaaten. Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt nicht als Haushaltsmüll entsorgt werden darf. Indem Sie dafür sorgen, dass dieses Produkt fachkundig entsorgt wird, helfen Sie, Umwelt- und Gesundheitsschäden zu vermeiden. Weitere Einzelheiten zur Rückgabe und zum Recycling dieses Produkts erhalten Sie vom Händler, bei dem Sie es gekauft haben. * Bei Produkten, die aus mehreren Komponenten bestehen, ist dieses Kennzeichen möglicherweise nur an der Haupteinheit angebracht.		

Die geometrischen Formen, Signalfarben und Hintergrundfarben von Warnzeichen haben die folgenden grundsätzlichen Bedeutungen:

Geometrische Form	Bedeutung	Signalfarbe	Hintergrundfarbe	Farbe Grafiksymbol
	Gebot	Blau	Weiß	Weiß
	Warnung	Gelb	Schwarz	Schwarz

2 Einführung zum Gerät

2.1 Übersicht

Der automatisierte externe Defibrillator BeneHeart L1/BeneHeart L1A/BeneHeart L2/BeneHeart L2A (nachfolgend als „Gerät“ bezeichnet) ist für die Behandlung von lebensbedrohlichen Unregelmäßigkeiten des Herzschlags konzipiert.

Zwei Typen von Produktkonfigurationen stehen zur Verfügung: halbautomatisch und vollautomatisch.

2.2 Zweckbestimmung

2.2.1 Erläuterung der vorgesehenen Verwendung

Das Gerät ist für die halbautomatische externe Defibrillation und die automatische externe Defibrillation vorgesehen. Das Gerät liefert zudem HLW-Feedback.

2.2.2 Indikationen für die Verwendung

Das Gerät ist für Patienten mit Kammerflimmern, pulsloser ventrikulärer Tachykardie und Kammerflattern vorgesehen.

2.2.3 Vorgesehene Benutzer

Der Benutzer muss in grundlegenden lebensrettenden Sofortmaßnahmen oder rettungsdienstlichen Handlungen geschult sein.

2.2.4 Vorgesehene Patientengruppe

Das Gerät ist für die Verwendung an Erwachsenen und Kindern im Fall eines plötzlichen Herzstillstands vorgesehen. Die Patienten dürfen:

- Nicht reagieren
- Nicht atmet oder nicht normal atmet

2.2.5 Indizierte Gesundheitszustände

Das Gerät ist für den Einsatz in Unternehmen, Privaträumen sowie öffentlichen Bereichen und Einrichtungen durch Personen vorgesehen, die in der Bedienung dieses Geräts geschult wurden.

2.2.6 Kontraindikationen

Das Gerät ist zur Behandlung kontraindiziert, wenn der Patient Folgendes zeigt:

- Bewusstsein
- Atmung

2.2.7 Nebenwirkungen

In den klinischen Daten aus der Literatur und in den klinischen Daten aus der Anwendungsbeobachtung des Geräts als Gegenstand dieses Handbuchs wurden keine Nebenwirkungen festgestellt.

2.2.8 Klinischer Nutzen

Der AED ist für Patienten mit Herzstillstand vorgesehen. Die Patienten müssen nicht ansprechbar sein, nicht atmen oder nicht normal atmen. Neben der HLW ist eine frühzeitige Defibrillation entscheidend für das Überleben, wenn der plötzliche Herzstillstand auf Kammerflimmern (VF) oder pulslose ventrikuläre Tachykardie (pVT) zurückzuführen ist. Der Schwerpunkt bei Herzstillstandsereignissen liegt auf der schnellen Erkennung, schnellen HLW-Durchführung und Defibrillation maligner defibrillierbarer Rhythmen. Der AED bietet bei der Erkennung eines defibrillierbaren Rhythmus hohe Spezifität (> 95 %). Nach Bestätigung des Schocks wird die Sequenz mit fester oder eskalierender Energie ausgeführt. Wie bei den Sprachanweisungen hilft der AED Ersthelfern wie Notfallsanitätern und Rettungsassistenten, die eine zusätzliche AED-Schulung erhalten haben, schnell die EKG-Kurven des Patienten zu analysieren und Kammerflimmern zu beenden, wodurch die Überlebensrate des Patienten indirekt verbessert wird.

Durch die Verwendung von Echtzeit-HLW-Feedback während eines Reanimationsversuchs können die CC-Parameter (Chest Compressions, Herzdruckmassage) des Helfers den Standard-CC-Parametern nahe kommen. Daher kann eine hochwertige HLW mit HLW-Feedback die Überlebensrate des Patienten indirekt verbessern.

2.3 Anwendungsteile

Der Benutzer darf das Kunststoffgehäuse des Geräts berühren. Die Kontaktdauer beträgt mindestens 10 Sekunden, jedoch weniger als 1 Minute. Die Oberflächentemperatur des Kunststoffgehäuses wird 60 °C nicht überschreiten.

Die Anwendungsteile des Geräts sind die Elektrodenpads. Die Haut des Patienten kommt mit den Elektrodenpads in Kontakt. Wenn die Umgebungstemperatur des Geräts unter 50 °C beträgt und die Kontaktdauer mindestens 10 Minuten beträgt, darf die Oberflächentemperatur der Anwendungsteile 52 °C nicht überschreiten.

2.4 Betriebsmodi

Das Gerät bietet zwei Arten von Betriebsmodi. In der folgenden Tabelle sind die Modi und zugehörige Erläuterungen aufgeführt:

Modus	Funktionstyp	Beschreibung	Weitere Informationen
Klinischer Modus	Klinische Funktion, die vom Benutzer (Helfer) ausgeführt wird.	Durchführung der halbautomatischen oder vollautomatischen externen Defibrillation.	Siehe 4 <i>Verwenden des Geräts</i> .
Wartungsmodus	Nicht-klinische Funktion*, durch Gerätebetreiber und Servicepersonal ausgeführt.	Datenmanagement: Export der Patientendaten.	Siehe 5.3 <i>Exportieren von Daten</i> .
		Konfigurationsmanagement: Änderung der Gerätekonfigurationen.	Siehe 5.4 <i>Verwalten von Konfigurationen</i> .
		Benutzertest: Durchführung von Benutzertests.	Siehe 8.3.2 <i>Benutzertest</i> .

* Nach der Ausführung von Vorgängen im Zusammenhang mit nicht-klinischen Funktionen und dem Beenden des Wartungsmodus wird das Gerät automatisch neu gestartet.

WARNUNG

- **Schließen Sie nach dem Aufrufen des klinischen Modus keine Lade- oder Datenkabel an das Gerät an.**
- **Im Wartungsmodus kann das Gerät weder Energie laden noch abgeben oder eine EKG-Rhythmusanalyse durchführen. Rufen Sie den nicht-klinischen Modus nicht auf, wenn eine Notfallmaßnahme erforderlich ist.**

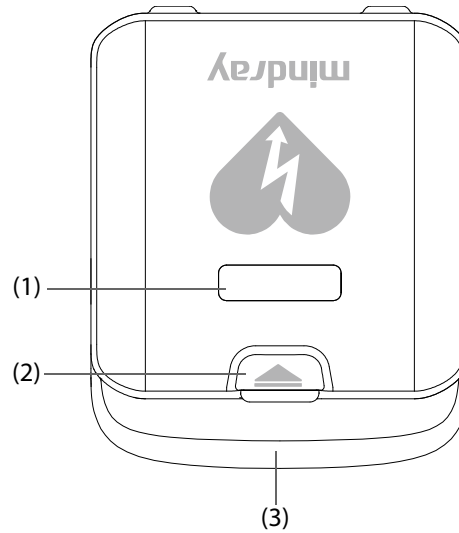
HINWEIS

- **Wenn der Patient im klinischen Modus mit dem Gerät verbunden ist, ist der Touchscreen von BeneHeart L2/BeneHeart L2A deaktiviert.**

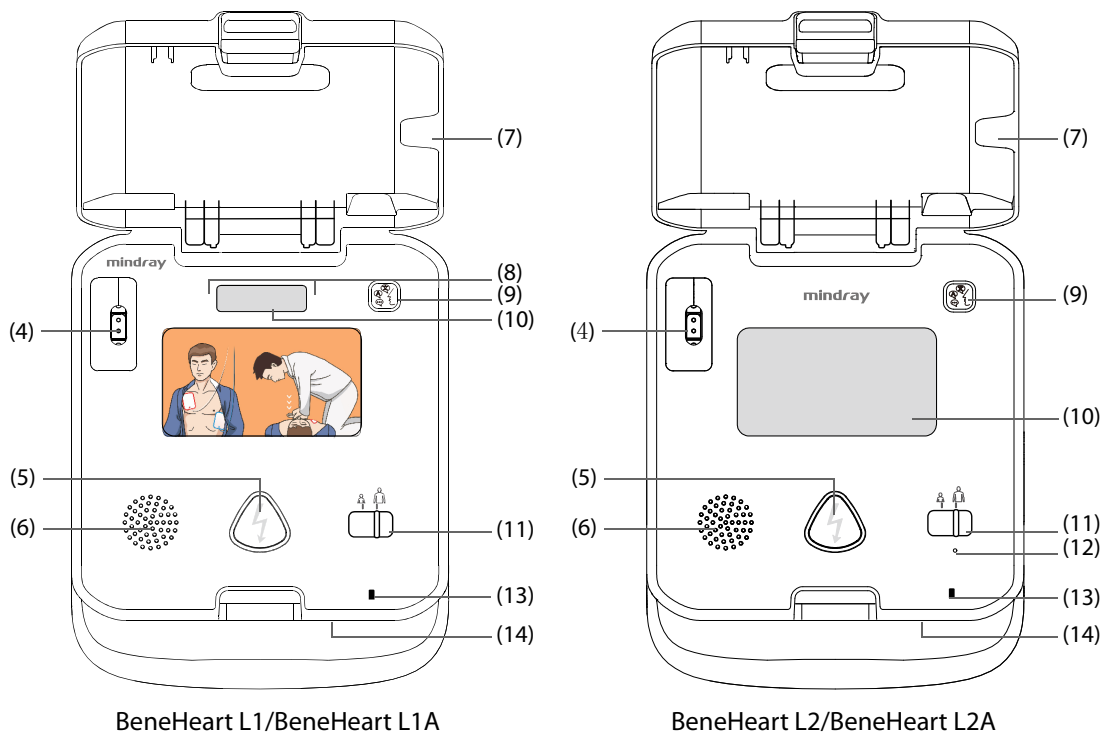
2.5 Haupteinheit

Bei Richtungsangaben wird von der klinischen Nutzung des Geräts ausgegangen, also von einem auf dem Boden liegenden Gerät mit geöffnetem Deckel. In den folgenden Ansichten wird von dieser Referenzrichtung ausgegangen.

2.5.1 Ansicht von oben



Gerät bei geschlossenem Deckel

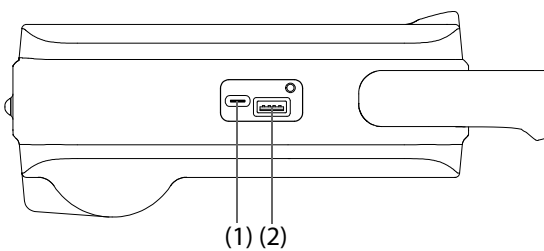


BeneHeart L1/BeneHeart L1A

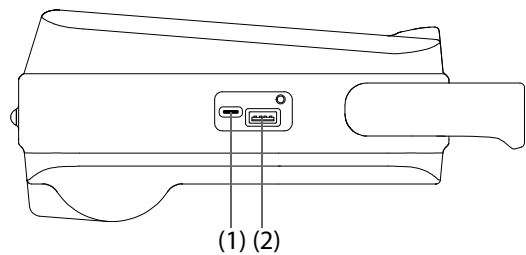
BeneHeart L2/BeneHeart L2A

- (1) Fenster mit Verfallsdatum der Pads: überprüft das Verfallsdatum der Elektrodenpads
- (2) Riegel: zum Öffnen und Schließen des Deckels
- (3) Griff
- (4) Pads-Anschluss: zum Anschließen der Elektrodenpads
- (5) Taste „Schock“ (nur bei halbautomatischer Konfiguration): drücken, um einen Schock an den Patienten abzugeben
- (6) Lautsprecher: Das Gerät passt die Lautstärke standardmäßig automatisch an, abhängig vom Geräuschpegel der Umgebung.
- (7) Halter für Pads-Verpackung: zum Aufbewahren der Elektrodenpads
- (8) Tasten für Benutzertest: gleichzeitig drücken und gedrückt halten, um den Benutzertest durchzuführen. Weitere Informationen finden Sie unter *8.3.2 Benutzertest*.
- (9) Taste „Sprache“: zum Wechseln zwischen den konfigurierten Sprachen drücken
- (10) Anzeigebildschirm: zeigt AED-Anzeigen an. Weitere Informationen finden Sie unter *4.3 AED-Anzeige*.
- (11) Moduswahlschalter „Erwachsener“/„Kind“: nach rechts bzw. links schalten, um zwischen „Erwachsener“ und „Kind“ umzuschalten.
- (12) Optischer Sensor: passt die Helligkeit des Bildschirms standardmäßig automatisch an das Umgebungslicht an.
- (13) Statusanzeige
 - Leuchtet grün: Gerät ist eingeschaltet.
 - Grün blinkend: Gerät ist im Standby-Modus und betriebsbereit.
 - Gelb blinkend: Die Batterie ist fast leer.
 - Blinkt rot: Der Selbsttest des Geräts hat eine Störung erkannt.
 - Aus: Keine Batterie eingelegt oder die Batterie ist defekt.
- (14) Mikrofon: zeichnet Sprache auf. Die Sprachaufzeichnung ist nur verfügbar, wenn die Aufzeichnungsfunktion aktiviert ist.

2.5.2 Seitenansicht



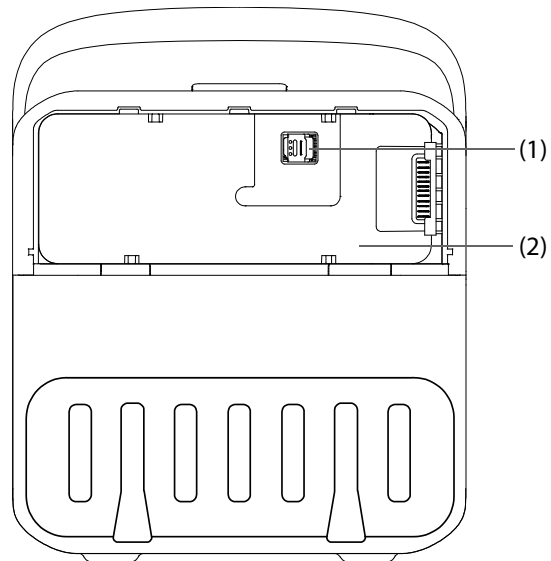
Geräte, welche die Defibrillationselektrode MR66 nicht unterstützen



Geräte, welche die Defibrillationselektrode MR66 unterstützen

- (1) Typ-C-Anschluss: zum Anschließen eines Computers
- (2) USB-Anschluss: zum Anschließen des USB-Flashspeichers

2.5.3 Ansicht von unten



Im Batteriefach befinden sich die folgenden Anschlüsse:

- (1) Netzwerkanschluss (bei mit dem Mobilfunkmodul ausgestatteten Geräten): zum Einlegen der SIM-Karte
- (2) Batteriefach: zur Unterbringung der Batterie

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

3 Erste Schritte

3.1 Sicherheitshinweise für die Vorbereitung

WARNUNG

- Das Gerät muss von durch den Hersteller autorisierten Personen installiert werden.
 - Alleiniger Inhaber der Urheberrechte an der Software des Geräts ist der Hersteller. Keine Organisation oder Einzelperson ist berechtigt, diese Software in irgendeiner Form oder mit irgendwelchen Mitteln ohne explizite Erlaubnis zu manipulieren, zu kopieren, auszutauschen oder anderweitig zu missbrauchen.
 - An dieses Gerät angeschlossene Geräte müssen die geltenden IEC-Normen (z. B Sicherheitsnorm IEC 60950 für Informationstechnologiegeräte und IEC 60601-1 für medizinische elektrische Geräte) erfüllen. Die Systemkonfiguration muss die EU-Norm IEC 60601-1 für medizinische elektrische Geräte erfüllen. Jeder Mitarbeiter, der Geräte an den Signaleingang/-ausgang des Geräts anschließt, ist für den Nachweis verantwortlich, dass für das betreffende Gerät die Sicherheitszertifizierung entsprechend IEC 60601-1 durchgeführt wurde. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.
 - Falls aus den Gerätspezifikationen nicht hervorgeht, ob eine bestimmte Kombination beispielsweise durch die Aufsummierung von Leckströmen gefährlich ist, fragen Sie den Hersteller oder einen anderen Fachmann des Gebiets, um sicherzustellen, dass die Sicherheit aller betroffenen Geräte durch die Beabsichtigte Kombination nicht beeinträchtigt wird.
-

VORSICHT

- Achten Sie darauf, dass die Betriebsumgebung des Geräts den speziellen Anforderungen entspricht. Andernfalls kann es zu unerwarteten Konsequenzen, beispielsweise einer Beschädigung des Geräts kommen.
 - Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
 - Das Gerät kann während der Lagerung oder des Transports verschmutzt werden. Überprüfen Sie bitte vor allem bei dem Einsatz von Einwegartikeln, ob die Verpackung intakt ist. Verwenden Sie das Gerät bei Vorliegen jedweder Schäden nicht am Patienten.
-

HINWEIS

- Bewahren Sie Versandpackung und Verpackungsmaterial auf, um sie für einen eventuellen Versand verwenden zu können.
-

3.2 Installation des Geräts

3.2.1 Auspacken und Überprüfen

Untersuchen Sie die Versandkiste vor dem Auspacken sorgfältig auf Beschädigungen. Falls Sie Beschädigungen feststellen, wenden Sie sich an das Zustellungsunternehmen, Ihren Händler oder den Hersteller.

Wenn die Verpackung intakt ist, öffnen Sie sie und entnehmen Sie Gerät und Zubehör vorsichtig. Gleichen Sie alle Bestandteile mit der Packliste ab und überprüfen Sie sie auf mechanische Schäden. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder den Hersteller.

HINWEIS

- Die Elektrodenpads sind bereits mit dem Gerät verbunden. Während der Überprüfung nach dem Auspacken darf der Elektroden-Stecker nicht vom Gerät getrennt werden.
 - Das Gerät wird ab Werk mit nur einer Packung Elektrodenpads ausgeliefert. Es wird empfohlen, eine zusätzliche Packung als Ersatz zu beschaffen.
-

3.2.2 Umgebungsanforderungen

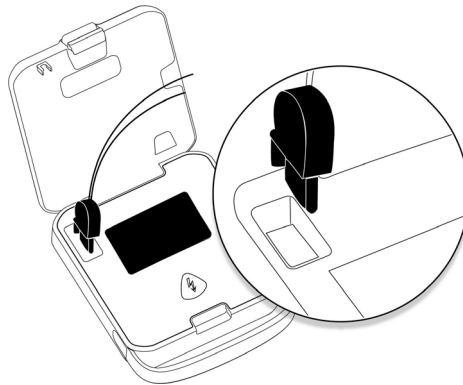
Die Betriebsumgebung des Geräts muss den Anforderungen in diesem Handbuch entsprechen.

Dieses Gerät sollte in einer Umgebung ohne Lärm, Erschütterungen, Staub und korrosive bzw. explosive und entflammbare Substanzen betrieben werden. Wenn das Gerät in einem engen Raum installiert wird, muss davor und dahinter ausreichend Raum für Bedienung, Wartung und Reparatur gelassen werden. Zur Gewährleistung einer guten Belüftung muss das Gerät zudem mindestens 5 cm von den Seiten des Raums entfernt stehen.

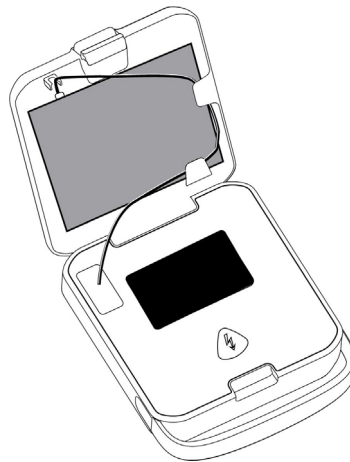
Wenn das Gerät bewegt wird, kann es durch den Wechsel von Temperatur oder Feuchtigkeit zu Kondensationserscheinungen kommen. Starten Sie in diesem Fall das Gerät nicht, bevor die Kondensation verschwunden ist.

3.2.3 Anschließen der Elektrodenpads

1. Öffnen Sie die Buchsenabdeckung, und schließen Sie den Elektroden-Stecker an die Elektroden-Buchse an.
2. Bringen Sie die Buchsenabdeckung wieder an. Stellen Sie sicher, dass die Buchsenabdeckung zentriert und geschlossen ist.
3. Legen Sie die Padpackung ordnungsgemäß und vorsichtig in die Halter für die Padpackung ein. Stellen Sie sicher, das Verfallsdatum der Elektroden im Fenster für das Pad-Verfallsdatum zu sehen ist.



4. Verlegen Sie das Padkabel in die Halter für die Padpackung.



WARNUNG

- Lassen Sie das Padkabel stets angeschlossen am Gerät.
 - Öffnen Sie die versiegelte Verpackung der Pads erst unmittelbar vor der Verwendung.
 - Die Elektrodenpads dürfen nicht mit Gewalt verbogen werden.
 - Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass die Padverpackung intakt ist. Tauschen Sie sie andernfalls durch eine neue aus.
-

3.2.4 Installieren der Batterie

Weitere Informationen finden Sie unter *6.3 Austauschen von Batterien*.

3.3 Einschalten des Geräts

Führen Sie die folgenden Inspektionen durch, bevor Sie das Gerät einschalten:

- Führen Sie eine Prüfung auf eine mechanische Beschädigung des Geräts sowie auf eine weitere Beschädigung der Padverpackung durch.
- Stellen Sie sicher, dass das Padkabel ordnungsgemäß angeschlossen und die Batterie eingelegt ist.
- Prüfen Sie das Verfallsdatum der Pads auf der Padverpackung.

Öffnen Sie den Deckel des AED. Daraufhin wird das Gerät automatisch eingeschaltet.

3.4 Grundsätzliche Bedienhandlungen

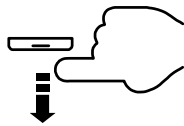
3.4.1 Umschalten der Sprache für die Stimmansagen

Drücken Sie die Taste „Sprache“, bis die gewünschte Sprache ausgewählt ist. Bei den meisten Geräten stehen drei Sprachen zur Auswahl.

3.4.2 Verwenden des Touchscreens (bei BeneHeart L2/BeneHeart L2A)




Auf den Bildschirm tippen: um ein Element auszuwählen, einen Vorgang zu bestätigen oder Informationen einzugeben.





Auf dem Bildschirm nach unten Wischen: Wischen Sie die Dropdown-Schaltfläche nach unten, um weitere Elemente anzuzeigen.


3.4.3 Anpassen der Lautstärke (bei BeneHeart L2/BeneHeart L2A)

Das Gerät passt die Lautstärke standardmäßig an den Geräuschpegel der Umgebung an. Beim BeneHeart L2/BeneHeart L2A können Sie die Lautstärke auch schnell selbst einstellen. Wischen Sie dazu die Dropdown-Schaltfläche  auf dem Bildschirm nach unten, um weitere Elemente anzuzeigen, und stellen Sie dann die Lautstärke ein.

Die folgenden Symbole geben den Status der Lautstärke an.

 : Die Lautstärke ist niedrig eingestellt.




 : Die Lautstärke ist auf Auto eingestellt.

 : Die Lautstärke ist hoch eingestellt.

Die Einstellung der Lautstärke im klinischen Modus wird bei einem Neustart des Geräts zurückgesetzt. Im Wartungsmodus geänderte Einstellungen bleiben auch nach einem Neustart des Geräts erhalten. Weitere Informationen zum Einstellen der Lautstärke im Wartungsmodus finden Sie unter *5.4.5 Ändern von Konfigurationen*.



3.4.4 Verwenden der Bildschirmtastatur (bei BeneHeart L2/BeneHeart L2A)

Informationen können auch über die Bildschirmtastatur eingegeben werden:

- Wählen Sie **123** bzw. **abc**, um zwischen Zahlen und Zeichen zu wechseln.
- Wählen Sie nacheinander die einzugebenden Zeichen aus.
- Wählen Sie , um das vorherige Zeichen bzw. die gesamte Eingabe zu löschen.
- Wählen Sie , um zwischen Großbuchstaben und Kleinbuchstaben zu wechseln.
- Wählen Sie , um die Eingabe zu übernehmen und die Bildschirmtastatur auszublenden.

3.5 Erlernen der Bedienschritte (bei BeneHeart L2/BeneHeart L2A)

Das Gerät bietet einen Demo-Modus, damit Sie die grundlegenden Funktionen schnell kennenlernen. Folgen Sie dazu den folgenden Anweisungen:

1. Wischen Sie die Dropdown-Schaltfläche  auf dem Bildschirm nach unten, um weitere Elemente anzuzeigen.
2. Wählen Sie **Wartung** → **Bestätigen** → **Demo-Modus** → geben Sie das erforderliche Kennwort ein → .
3. Wählen Sie **Demo-Modus** → **Bestätigen**. Das Gerät wird automatisch neu gestartet und wechselt in den Demo-Modus.
4. Führen Sie die Vorgänge entsprechend den angezeigten Anweisungen aus.

Um den Demo-Modus zu verlassen, starten Sie das Gerät neu.

HINWEIS

- **Um sicherzustellen, dass das Gerät jederzeit betriebsbereit ist, öffnen Sie die versiegelten Pads nicht für Schulungszwecke. Dies verringert die verfügbare Batterieladung und kann zu Schäden an den Elektroden führen.**
 - **Eine Stunde Betrieb im Demo-Modus verringert die Batterieleistung um etwa 10 %. Überprüfen Sie den Batterietatus nach dem Verlassen des Demo-Modus.**
-

3.6 Ausschalten des Geräts

Führen Sie die folgenden Inspektionen durch, bevor Sie das Gerät ausschalten:

1. Bestätigen Sie, dass die Behandlung des Patienten beendet ist.
2. Trennen Sie die verwendeten Elektrodenpads vom Patienten.

Schalten Sie das Gerät aus, indem Sie den Deckel des AED schließen.

WARNUNG

- **Wenn kein Patient an das Gerät angeschlossen und innerhalb von 30 Minuten kein Vorgang am Gerät ausgeführt wird, schaltet sich das Gerät automatisch aus.**
-

HINWEIS

- **Schalten Sie das Gerät nicht aus und entfernen Sie die Elektrodenpads nicht vom Patienten, bis die Notfallmaßnahme abgeschlossen ist.**
-

4 Verwenden des Geräts

4.1 Übersicht über den AED

Nach dem Anbringen der Elektrodenpads am Brustkorb des Patienten analysiert das Gerät den Herzrhythmus des Patienten.

- Wenn ein defibrillierbarer Rhythmus erkannt wird: das Gerät mit halbautomatischer Konfiguration fordert den Bediener auf, den Schock abzugeben; das Gerät vollautomatischer Konfiguration gibt den Schock ohne weiteres Zutun ab.
- Wenn ein nicht defibrillierbarer Rhythmus erkannt wurde, wechselt das Gerät standardmäßig in den HLW-Status.

Beide Typen der Produktkonfiguration geben akustische und visuelle Anweisungen aus, die den Bediener durch den gesamten Defibrillationsvorgang führen. Zur Verstärkung der Sprachansagen wird zusätzlich eine blinkende Taste „Schock“ für die halbautomatische Konfiguration angezeigt.

Nach einem Wechsel des Geräts in den Status „HLW“ oder beim Erkennen einer Fehlfunktion der Elektrodenpads beendet das Gerät automatisch die Analyse des Herzrhythmus des Patienten.

4.2 Sicherheitshinweise zum AED

GEFAHR

- **Vermeiden Sie den Kontakt mit freiliegenden Teilen des Patientenkörpers, wie Haut an Kopfe oder Extremitäten, leitenden Flüssigkeiten wie Gel, Blut, Kochsalz und Metallobjekten wie Bettrahmen oder Krankentrage, um keine unerwünschten Leitwege für den Defibrillationsstrom zu schaffen.**
 - **Achten Sie bei einer Defibrillation darauf, dass sich die Elektrodenpads nicht gegenseitig berühren oder mit EKG-Elektroden, Ableitungskabeln, Kleidung usw. in Kontakt kommen. Bei Kontakt mit Metallgegenständen kann der Strom, anstatt das Herz zu erreichen, andere Wege nehmen und elektrische Lichtbögen und Hautverbrennungen beim Patienten verursachen.**
-

WARNUNG

- **Unter den folgenden Bedingungen baut das Gerät automatisch die gespeicherte Energie intern ab:**
 - ◆ Eine Rhythmusänderung wurde erkannt, und ein Schock ist nicht mehr erforderlich.
 - ◆ Eine Fehlfunktion der Elektrodenpads wurde erkannt.
 - ◆ Die Taste „Schock“ wurde beim Gerät mit halbautomatischer Konfiguration nicht innerhalb der konfigurierten Zeit betätigt.
 - Die Durchführung einer HLW bzw. das Behandeln oder Bewegen des Patienten während einer Rhythmusanalyse kann zu einer falschen oder verzögerten Analyse führen.
 - Aus Sicherheitsgründen können einige Herzrhythmen mit niedriger Amplitude oder niedriger Frequenz sowie einige VT-Rhythmen nicht als defibrillierbare Rhythmen interpretiert werden.
 - Während der Defibrillation können Lufteinschlüsse zwischen der Haut und den Elektrodenpads Verbrennungen der Haut des Patienten verursachen. Zur Verhinderung der Bildung von Lufteinschlüssen ist darauf zu achten, dass die Elektrodenpads komplett an der Haut haften.
 - Drücken Sie während einer Defibrillation mit pädiatrischen Pads für Kinder niemals den Moduswahlschalter „Erwachsener“/„Kind“, um zum Modus „Erwachsener“ zu wechseln. Andernfalls können die Elektrodenpads beschädigt werden, was zu einer Verzögerung der Analyse führen würde.
 - Bei einer halbautomatischen Konfiguration muss die Taste „Schock“ gedrückt werden, um einen Schock abzugeben. Das Gerät verabreicht Stromschläge nicht automatisch.
 - Verwenden Sie keine ausgetrockneten Elektrodenpads.
-

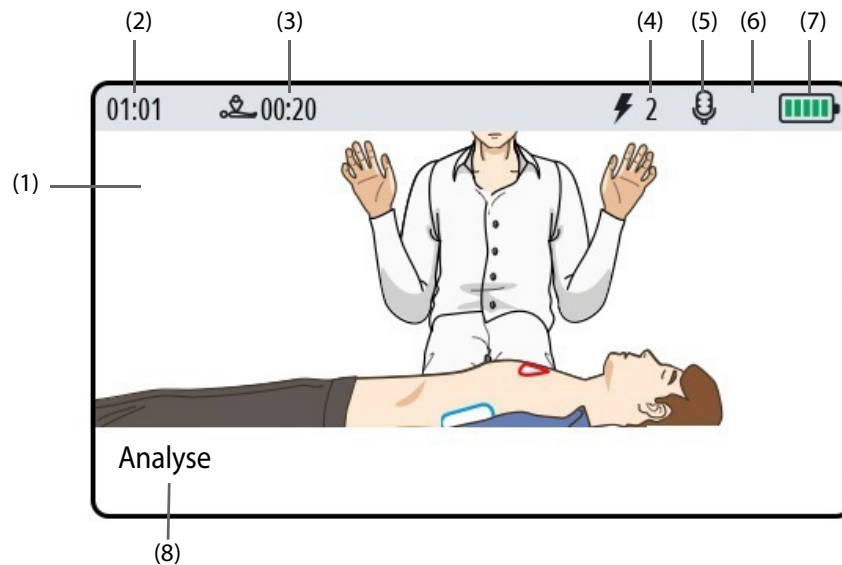
VORSICHT

- Vermeiden Sie eine Verunreinigung der Elektrodenpads durch Staub und Wasser, bevor die Pads am Patienten angebracht werden. Andernfalls kann die Analyse falsch oder verzögert sein.
-

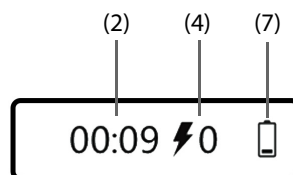
HINWEIS

- Verwenden Sie an Kindern nur pädiatrische Pads. Wenn keine Kinderpads verfügbar sind oder das Alter des Kindes nicht bekannt ist, können Erwachsenenpads verwendet werden. Drücken Sie dann den Moduswahlschalter „Erwachsener“/„Kind“, um zum Modus „Kind“ zu wechseln, und bringen Sie die Elektrodenpads an.
 - Wenn der Brustkorb des Patienten zu klein ist, können die angebrachten Elektrodenpads miteinander in Kontakt kommen und zu einer unzureichenden Entladungsenergie oder sogar Hautverbrennungen beim Patienten führen. Bringen Sie bei solchen Patienten die Elektroden anterior-posterior an.
 - Wenn Elektrodenpads MR62 oder Einmal-Defibrillationselektroden MR66 angeschlossen sind, wechselt das Gerät nach dem Start automatisch in den Erwachsenenmodus. Wenn Elektrodenpads MR63 angeschlossen sind, wechselt das Gerät nach dem Start automatisch in den Kindermodus. Wenn die angegebene Patientenkategorie für Ihren Patienten nicht korrekt ist, verwenden Sie die Pads des richtigen Typs, oder ändern Sie die Patientenkategorie durch Einstellen des Schalters für Erwachsenen-/Kindermodus.
 - Wenn das Gerät Sie auffordert, Elektroden anzubringen, obwohl der Patient mit Elektroden verbunden ist, bedeutet dies, dass die Elektroden nicht richtig angebracht sind. Schließen Sie die Klebeelektroden sofort wieder an, um eine Verzögerung der Analyse zu vermeiden.
 - Führen Sie ggf. eine HLW durch, wenn die Verwendung des Geräts verzögert oder unterbrochen wird.
 - Eine erfolgreiche Reanimation hängt von vielen Faktoren ab, die spezifisch für den physiologischen Zustand und die Umstände im Zusammenhang mit dem Patientenereignis sind. Ein für den Patienten nicht erfolgreiches Ergebnis ist kein zuverlässiger Indikator für das Betriebsverhalten des Defibrillators/Monitors. Das Vorhandensein oder Fehlen einer muskulären Reaktion auf die Übertragung der Energie während der Schocktherapie ist kein zuverlässiger Indikator für die Energieabgabe oder das Betriebsverhalten des Gerätes.
 - Nehmen Sie die Elektrodenpads während der Herzdruckmassage nicht von der Brust des Patienten ab.
 - Eine längere oder aggressive HLW bei einem Patienten mit angebrachten Pads kann die Pads beschädigen. Ersetzen Sie die Pads, wenn sie während der Verwendung oder Handhabung beschädigt werden.
 - Wenn bei einem Notfall keine Ersatz-Pads verfügbar sind, fahren Sie mit der Behandlung des Patienten mithilfe der bereits abgelaufenen Elektrodenpads fort.
 - Bewegungsartefakte können die Analyse verzögern oder das EKG-Signal beeinträchtigen und einen nicht angemessenen Stromstoß oder die Meldung „Keine Schockabgabe empfohlen“ zur Folge haben. Halten Sie den Patienten während der EKG-Rhythmusanalyse ruhig.
 - Wenn das Gerät bei einer Temperatur von über 40 °C aufbewahrt wird, kann sich die maximale Entladungsenergie leicht verringern.
 - Die Impedanz ist der Widerstand zwischen den Elektrodenpads, den der Defibrillator überwinden muss, um eine effektive Energieentladung abzugeben. Das Impedanzniveau ist von Patient zu Patient unterschiedlich und von mehreren Faktoren abhängig, z. B. vorhandenes Brusthaar, Feuchtigkeit, Lotionen oder Puder auf der Haut. Sollte die Sprachanweisung „Schockabgabe abgebrochen. Die Elektroden fest auf die nackte Haut des Patienten drücken.“ ausgegeben werden, stellen Sie sicher, dass die Haut des Patienten getrocknet und ggf. vorhandene Brustbehaarung entfernt wurde. Falls die Anweisung weiterhin ausgegeben wird, tauschen Sie die Elektrodenpads aus.
 - In Übereinstimmung mit den Behandlungsempfehlungen des ILCOR empfiehlt die ERC, dass Laienhelfer Herzdruckmassagen durchführen und einen AED verwenden sollten, da das Risiko einer Beschädigung durch einen versehentlichen Schock während der Verwendung des AED gering ist. Mindray AEDs sind speziell für den öffentlichen Zugang konzipiert und beinhalten Führungstechnologien, die:
 - Anwender unabhängig von ihrer Erfahrung bei der Durchführung lebensrettender Maßnahmen unterstützen;
 - Strukturierter Echtzeitanweisungen für die Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) bereitstellen;
 - Kontinuierliche Unterstützung bis zum Eintreffen eines professionellen Notfallpersonals leisten.Obwohl die Geräte für eine intuitive Bedienung ausgelegt sind, empfiehlt Mindray dringend die Teilnahme an einer AED- und Erste-Hilfe-Schulung. Studien zeigen, dass geschulte Ersthelfer wesentlich höhere Überlebensraten erzielen können.
-

4.3 AED-Anzeige



BeneHeart L2/BeneHeart L2A



BeneHeart L1/BeneHeart L1A

- (1) EKG-Rhythmus: zeigt eine über die Elektrodenpads abgeleitete EKG-Kurve an, wenn **EKG-Anzeige** auf **Ein** eingestellt ist.
- (2) Laufzeit-Bereich: In diesem Bereich wird die Betriebszeit des Geräts seit seinem letzten Einschalten angezeigt.
- (3) HLW-Zeit
- (4) Anzahl der abgegebenen Schocks
- (5) Symbol „Aufzeichnung“: wird angezeigt, wenn die Tonaufzeichnungsfunktion aktiviert ist.
- (6) Netzwerkanzeige
 - Bei Konfiguration mit WLAN-Modul:
 - ◆ : das Gerät ist mit dem WLAN-Modul verbunden. Die ausgefüllten Teile zeigen die Signalstärke des Netzwerks an.
 - ◆ : das WLAN-Netzwerk ist getrennt.
 - Bei Konfiguration mit einem Mobilfunkmodul:
 - ◆ : zeigt an, dass das Gerät mit dem Mobilfunkmodul konfiguriert ist. Die ausgefüllten Teile zeigen die Signalstärke des Netzwerks an.
 - ◆ : das Mobilfunknetz ist getrennt.
- (7) Anzeige des Batteriezustands: zeigt den Zustand der Batterie an. Einzelheiten finden Sie im Abschnitt 6.4.1 Batteriesymbole.
- (8) Aufforderungen: liefern Anweisungen für Vorgänge. Gleichzeitig werden Sprachanweisungen ausgegeben. Einzelheiten finden Sie im Abschnitt E Sprachanweisungen.

4.4 Ersthilfe bei einem plötzlichen Herzstillstand (SCA)

Bei einem Notfall führen Sie diese grundsätzlichen Schritte aus.

1 Beurteilen des Patienten



Bestätigen Sie, dass der Patient:

- Nicht ansprechbar ist
- Nicht atmet oder nicht normal atmet

RUFEN SIE DEN RETTUNGSDIENST!

2 Einschalten des Geräts

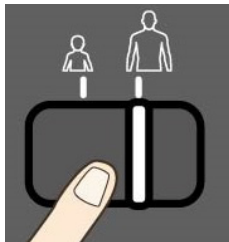


Öffnen Sie den Deckel.

Sie hören die Ansage:

-  Eingeschaltet. Bleiben Sie ruhig. Folgen Sie den Anweisungen.


3 Feststellen der Patientenkategorie



Schalten Sie den Moduswahlschalter „Erwachsener/Kind“ nach links bzw. nach rechts:


- Bei einem Erwachsenen

Sie hören die Ansage:

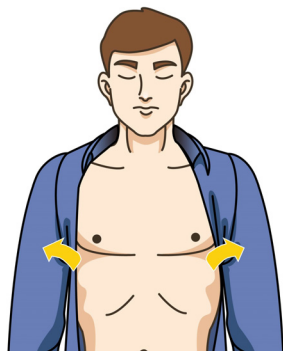
-  Modus Erwachsener

- Bei einem Kind

Sie hören die Ansage:

-  Modus Kind.


4 Vorbereiten des Patienten



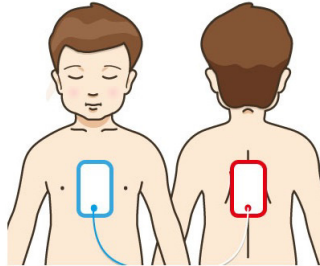
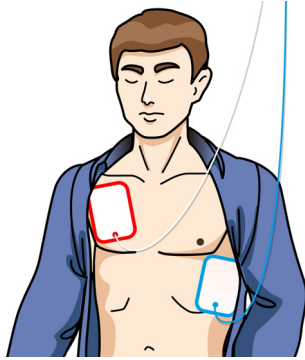
Legen Sie die Brust des Patienten frei.

- Stellen Sie sicher, dass die Haut des Patienten sauber und trocken ist.
- Trocknen Sie die Brust des Patienten ggf., und rasieren Sie ggf. starke Brustbehaarung ab.

Sie hören die Ansage:

-  Kleidung von der Brust des Patienten entfernen. Elektroden wie auf den Elektroden abgebildet anbringen.

5 Anbringen der Elektrodenpads



Bringen Sie die Elektrodenpads gemäß den Anweisungen auf der Verpackung der Pads an.

Bei einem Erwachsenen:

- Platzierung des blauen Pads (Apex): Platzieren Sie das blaue Pad in den in der Abbildung dargestellten blauen Bereich (unter die linke Brustwarze, auf die linke mittlere Axillarlinie).
- Platzierung des roten Pads (Sternum): Platzieren Sie das rote Pad in den in der Abbildung dargestellten roten Bereich (unter dem Schlüsselbein, neben dem Brustbein).

Bei einem Kind:

- Platzierung des blauen Pads (Apex): Platzieren Sie das blaue Pad in den in der Abbildung dargestellten blauen Bereich (auf der Mittellinie der Brust).
- Platzierung des roten Pads (Sternum): Platzieren Sie das rote Pad in den in der Abbildung dargestellten roten Bereich (auf der Mittellinie des Rückens).

Sie hören die Ansage:

🔊 Elektroden wie auf den Elektroden abgebildet fest auf die nackte Brust des Patienten anbringen.

6 Analysieren des Herzrhythmus



Berühren Sie den Patienten nicht, warten Sie auf die Analyse des Herzrhythmus.

Sie hören die Ansage:

🔊 Den Patienten nicht berühren. Herzrhythmus wird analysiert.

7 Einen Schock abgeben

Wenn Schockabgabe empfohlen

- Bei vollautomatischer Konfiguration: Das Gerät gibt automatisch einen Schock an den Patienten ab.

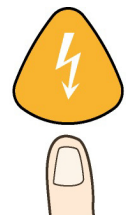
Sie hören die Ansage:

🔊 Schockabgabe empfohlen. Schock wird abgegeben in: 3, 2, 1

- Bei halbautomatischer Konfiguration: Drücken Sie die Schock-Taste innerhalb der konfigurierten Zeit.

Sie hören die Ansage:

🔊 Schockabgabe empfohlen. Blinkende Schocktaste drücken.



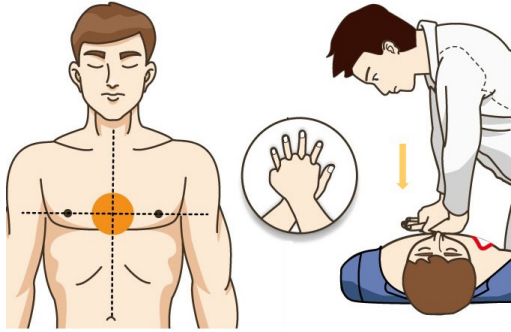
Wenn keine Schockabgabe empfohlen

Weiter mit Schritt 8.

Sie hören die Ansage:

🔊 Keine Schockabgabe empfohlen.

8 Durchführen der HLW



Die HLW gemäß den Anweisungen durchführen.

- Wenn die HLW-Zeit abgelaufen ist, wiederholen Sie Schritt 6.
- Wenn der Patient bei Bewusstsein ist und normal atmet, warten Sie auf das Eintreffen des Rettungsdienstes.

4.5 Durchführen einer HLW

Unter folgenden Bedingungen wechselt das Gerät in den HLW-Status:

- Ein nicht defibrillierbarer Rhythmus wird erkannt, und die Ansage **Keine Schockabgabe empfohlen** ertönt.
- Nach einer Schockabgabe und Unterbrechung der Analyse des Herzrhythmus.

Der HLW-Status wird 2 Minuten lang fortgesetzt.

WARNUNG

- Eine sachgemäß durchgeführte HLW kann beim Patienten zu Rippenfrakturen führen. Wenn die Rippen verletzt sind, die HLW gemäß dem lokalen Protokoll durchführen.

4.6 HLW-Unterstützung

Bei Ausführung einer HLW kann das Gerät HLW-Unterstützung bei der Herzdruckmassage leisten. Die HLW-Unterstützung umfasst die folgenden Elemente:

- HLW-Metronom
- HLW-Feedback

WARNUNG

- Vor Ausführen einer HLW muss der Patient nach Möglichkeit auf festem Untergrund gebettet werden. Beim Ausführen einer HLW an einem auf einer Matratze liegenden Patienten muss ein Backboard unter den Patienten gelegt werden. Andernfalls würde die Matratze einen bestimmten Teil der Kompressionstiefe absorbieren. In Abhängigkeit von den Gegebenheiten bei Matratze, Backboard und Patienten besagt der Wert „Kompressionstiefe“ nicht zwingend, dass der Brustkorb des Patienten um 50 mm komprimiert wird.
- Atmet der Patient mit hoher Atemfrequenz oder wird mit hoher Atemfrequenz beatmet, kann die HLW-Unterstützung aufgrund der Thoraxbewegungen gestört werden und möglicherweise ungenaue Werte ausgeben. Zählen Sie in diesem Fall die Kompressionen selbst und verlassen Sie sich nicht ausschließlich auf die von der HLW-Unterstützung angegebene Kompressionsfrequenz.
- Die HLW-Unterstützung ist nicht für die Anwendung unter nicht stationären Bedingungen vorgesehen, z. B. in einem fahrenden Rettungswagen. Während des Transports des Patienten gibt die HLW-Unterstützung möglicherweise ungenaue Werte aus. Verlassen Sie sich bei einer HLW unter nicht stationären Bedingungen nicht auf die von der HLW-Unterstützung angegebenen Werte.

4.6.1 Verwenden des HLW-Metronoms

Das Gerät bietet eine HLW-Metronomfunktion, anhand der Sie Brustkompression und Beatmung mit der von AHA/ERC empfohlenen Frequenz durchführen können.

WARNUNG

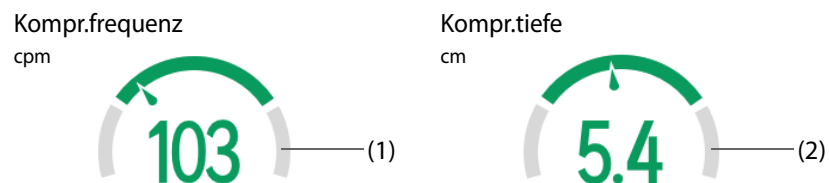
- **Die Töne des HLW-Metronoms geben keinen Aufschluss über den Zustand des Patienten. Da sich der Patientenstatus in kurzer Zeit ändern kann, muss der Patient ständig überwacht werden. Keine HLW bei Patienten durchführen, die reagieren oder normal atmen.**
-

4.6.2 Verwenden von HLW-Feedback

Das Gerät liefert Echtzeit-Feedback zur HLW mit Sprachanweisungen, wenn HLW-Kompressionen erkannt werden. Weitere Informationen zu den Sprachanweisungen finden Sie unter *E Sprachanweisungen*.

Je nach Quelle gibt das Gerät entsprechendes Feedback. BeneHeart L2/BeneHeart L2A kann ebenfalls Feedback anzeigen.

- Multifunktionale Elektrodenpads: Nur die Kompressionsfrequenz wird angegeben.
- Defibrillationselektrode MR66: Die Kompressionsfrequenz und -tiefe werden angegeben.



- (1) Kompressionsfrequenz: zeigt die Kompressionsfrequenz an.
 - Grün: bedeutet, dass die Kompressionsfrequenz den AHA/ERC-Richtlinien entspricht.
 - Rot: bedeutet, dass die Kompressionsfrequenz nicht den AHA/ERC-Richtlinien entspricht.
- (2) Kompressionstiefe: zeigt die derzeitige Kompressionstiefe an.
 - Grün: bedeutet, dass die Kompressionstiefe den AHA/ERC-Richtlinien entspricht.
 - Rot: bedeutet, dass die Kompressionstiefe nicht den AHA/ERC-Richtlinien entspricht.

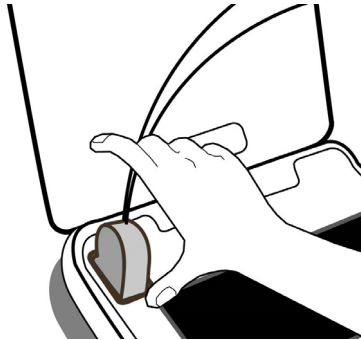
Während einer Unterbrechung der HLW zeigt BeneHeart L2/BeneHeart L2A die Unterbrechungszeit an.

HINWEIS

- **Wenn die Seite mit der Abbildung des HLW-Sensors am Patienten angebracht ist, entspricht die Kompressionstiefe möglicherweise nicht den Leistungsspezifikationen für die Elektrode MR66.**
-

4.7 Vorbereiten für die nächste Notfallmaßnahme

1. Rufen Sie die im Gerät gespeicherten Notfalldaten ab. Weitere Informationen finden Sie unter *5 Datenverwaltung*.
2. Ziehen Sie den Pads-Steckverbinder ab.



3. Legen Sie neue Elektrodenpads in das Gerät ein. Weitere Informationen finden Sie unter *3.2.3 Anschließen der Elektrodenpads*.
4. Stellen Sie sicher, dass der Moduswahlschalter „Erwachsener/Kind“ funktioniert, indem Sie den Schalter nach rechts oder links schalten.
5. Schließen Sie den Deckel und vergewissern Sie sich, dass die Statusanzeige grün blinkt.

5 Datenverwaltung

5.1 Überblick über die Datenverwaltung

In der folgenden Tabelle ist aufgeführt, welche Daten im Gerät gespeichert werden und wie diese zu verwalten sind.

Datentyp		Beschreibung	Vorgehensweise zur Verwaltung
Patientendaten	Patienteninformationen	Patienten-ID, Patientenkategorie	Patientendaten können während der Verwendung in Echtzeit gespeichert werden. Wenn Sie diese Daten benötigen, wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.
	EKG-Daten	Herzrhythmus	
	Ereignisse	AED-Analyse, HLW-Betrieb und entsprechende Aufforderungen, Systembetrieb, Alarm bei niedrigem Batteriestand und entsprechende Aufforderungen	
	Aufzeichnungen	Während einer Notfallbehandlung aufgezeichnete Audiodaten	
	HLW-Daten	Kompressionsfrequenz und -tiefe, ermittelt mit dem HLW-Sensor	
	Notfalldaten	Gesamtdauer des Notfalleinsatzes, HLW-Dauer, Schocks insgesamt	Gerätemanagementsystem AED ALERT V2.0
Konfiguration		Konfigurierbare Einstellmöglichkeiten	Wartungsmodus des BeneHeart L2/BeneHeart L2A oder der Software „AED Tool“
Geräteinformationen		Gerätemodell, Seriennummer, Softwareversion, Gesamtbetriebszeit, Angaben zur Batterie, Angaben zu Elektrodenpads, Selbsttests gesamt	
Gerätestatus		„Eingeschaltet“, „Ausgeschaltet“, „Vom Standort entfernt“	Gerätemanagementsystem AED ALERT V2.0
Daten zum Selbsttest		Letzter Selbsttestbericht, Fehlercodes bei fehlgeschlagenem Selbsttest	

HINWEIS

- Ein Totalausfall der Stromversorgung und die Ausschaltzeit können nicht als Ereignisse im Gerät gespeichert werden.
- Die Ereignisse bleiben auch bei einem plötzlichen Stromausfall gespeichert.
- Das Gerät kann eine interne 1-Gbit-Datenspeicherung ausführen.

5.2 Erstellen einer Patientendatei

Ist ein Patient an das System angeschlossen, erstellt das System nach dem Einschalten automatisch eine Patienten-ID und startet die Aufzeichnung wichtiger klinischer Daten unter dieser ID. Beim Ausschalten entlässt das Gerät den Patienten automatisch, und der Patient wird zu einem entlassenen Patienten.

HINWEIS




- **Bei Erreichen des Speichervolumens des Geräts werden zuvor gespeicherte Daten durch neue Daten überschrieben.**
-

5.3 Exportieren von Daten

Sie können Daten mit der Software „AED Tool“ exportieren. Weitere Informationen zur Bedienung der Software „AED Tool“ finden Sie in der *Gebrauchsanweisung für AED Tool*.

Zu den Daten, die exportiert werden können, gehören Patientendaten, Konfigurationen, Geräteinformationen und Daten zu automatischen Tests.

Sie können auch ein USB-Laufwerk verwenden, um die Daten im Wartungsmodus zu exportieren. Folgen Sie dazu den folgenden Anweisungen:

- BeneHeart L1/BeneHeart L1A
 1. Schließen Sie das USB-Laufwerk an den USB-Anschluss des Geräts an.
 2. Öffnen Sie den Deckel. **Export** wird auf dem Bildschirm angezeigt.
 3. Drücken Sie auf die Wartungsschaltfläche rechts im Bildschirm. **Wirklich exportieren?** wird auf dem Bildschirm angezeigt.
 4. Drücken Sie zur Bestätigung erneut die rechte Wartungstaste.
- BeneHeart L2/BeneHeart L2A
 1. Schließen Sie das USB-Laufwerk an den USB-Anschluss des Geräts an.
 2. Wischen Sie die Dropdown-Schaltfläche  auf dem Bildschirm nach unten, um weitere Elemente anzuzeigen.
 3. Wählen Sie **Wartung** → **Bestätigen** → **Daten exportieren** → geben Sie das erforderliche Kennwort ein → .
 4. Wählen Sie **Daten exportieren**. Wenn **Daten nach Export löschen** ausgewählt wird, werden die Daten nach Auswahl von **Daten exportieren** gelöscht.
 5. Wählen Sie , um den Wartungsmodus zu beenden.



5.4 Verwalten von Konfigurationen

Sie können Konfigurationen mit der Software „AED Tool“ verwalten. Weitere Informationen zur Bedienung der Software „AED Tool“ finden Sie in der *Gebrauchsanweisung für AED Tool*.

Bei BeneHeart L2/BeneHeart L2A können Sie Konfigurationen auch im Wartungsmodus verwalten.

5.4.1 Aufrufen der Konfigurationsverwaltung

Zum Öffnen der Konfigurationsverwaltung gehen Sie wie folgt vor:

1. Wischen Sie die Dropdown-Schaltfläche  auf dem Bildschirm nach unten, um weitere Elemente anzuzeigen.
2. Wählen Sie **Wartung** → **Bestätigen** → **Konfiguration** → geben Sie das erforderliche Kennwort ein → .

Um die Konfigurationsverwaltung zu beenden, wählen Sie .

5.4.2 Ändern des Kennworts für die Konfigurationsverwaltung

Das werkseitige Standardkennwort für den Zugriff auf das Menü „Konfigurationsverwaltung“ lautet 315666. Sie können dieses Kennwort ändern. Folgen Sie dazu den folgenden Anweisungen:

1. Rufen Sie die Konfigurationsverwaltung auf.
2. Wählen Sie **Kennwort ändern**.

3. Geben Sie das alte Kennwort und das neue Kennwort ein.
4. Wählen Sie **Bestätigen**.

5.4.3 Exportieren von Konfigurationen

Die Konfigurationen können auf ein USB-Laufwerk exportiert werden. Folgen Sie dazu den folgenden Anweisungen:

1. Schließen Sie das USB-Laufwerk an den USB-Anschluss des Geräts an.
2. Rufen Sie die Konfigurationsverwaltung auf.
3. Wählen Sie **Konfig.-Export**.

5.4.4 Importieren von Konfigurationen

Bei der Installation mehrerer Geräte mit identischen Konfigurationen müssen Sie nicht jedes Gerät separat konfigurieren. Mithilfe eines USB-Laufwerks können Sie Konfigurationen von einem System auf ein anderes importieren. Folgen Sie dazu den folgenden Anweisungen:

1. Speichern Sie die zu übertragenden Konfigurationen auf ein USB-Laufwerk.
2. Schließen Sie das USB-Laufwerk an den USB-Anschluss des Geräts an.
3. Rufen Sie die Konfigurationsverwaltung auf.
4. Wählen Sie **Konfig.-Import**.

5.4.5 Ändern von Konfigurationen

Zum Ändern von Konfigurationen gehen Sie wie folgt vor:

1. Rufen Sie das Menü „Konfigurationsverwaltung“ auf.
2. Wählen Sie das gewünschte Setup-Menü und ändern Sie die Einstellungen.
3. Wenn werkseitige Standardwerte erforderlich sind, werden durch Auswahl von **Standardeinst. wiederherst.** alle werkseitigen Einstellungen wiederhergestellt.

Weitere Informationen zu Standardkonfigurationen finden Sie unter *D Standardeinstellungen*.

VORSICHT

- **Die Konfigurationen können nur von geschulten Gerätemanagern geändert werden.**
-

5.5 System AED ALERT V2.0

5.5.1 Übersicht zum System AED ALERT

Das Gerät kann über ein WLAN oder Mobilfunknetz mit dem Gerätemanagementsystem V2.0, im Folgenden als „System AED ALERT“ bezeichnet, verbunden werden. Mit dem System AED ALERT können Sie aus dem Gerät hochgeladene Daten einsehen und Ihr Gerät verwalten. Vom System AED ALERT sollten alle für Notfalleinrichtung verantwortlichen Gerätemanager in Ihrer Einrichtung Gebrauch machen.

Das System AED ALERT kann, je nach Abonnementtyp und Servicebereich, folgende Funktionen bieten:

- Verwalten von Geräten, z. B. Registrieren, Bearbeiten, Löschen, Importieren und Exportieren von Geräteinformationen
- Verwalten von Benutzern, z. B. Erstellen eines zweiten Kontos, Bearbeiten oder Löschen von Benutzerinformationen
- Verwalten von Notfall Helfern, z. B. Zuweisen eines Notfall Helfers zu einem Gerät, Bearbeiten, Löschen oder Importieren von Informationen zu Notfall Helfern
- Aufstellen von Statistiken zu registrierten Geräten und Notfall Helfern, mit kurzen Statistik-Diagrammen
- Anzeigen von Informationen über die Geräte
- Überwachen des Status von Geräten und Senden von E-Mail oder SMS-Benachrichtigungen, wenn das Gerät ein- oder ausgeschaltet wird

- Aufforderung an ein verloren gegangenes Gerät zum Senden des ungefähren Standorts (nur verfügbar bei Mobilfunkverbindung)
- Senden von E-Mail-Benachrichtigungen, wenn der Selbsttest fehlschlägt, kein Selbsttest erkannt wurde, die Batterie schwach ist oder das Verfallsdatum der Elektrodenpads erreicht ist
- Senden einer Warnung, wenn sich das Verfallsdatum der Elektrodenpads nähert

Weitere Informationen über die konkreten Systemfunktionen finden Sie in der Gebrauchsanleitung zum System AED ALERT.

VORSICHT

- **Die Bereitstellung von drahtlosen Netzwerken muss stets in Übereinstimmung mit den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen erfolgen.**
- **Vergewissern Sie sich, dass die eingestellte IP-Adresse des Geräts korrekt ist. Beim Ändern von Netzwerkeinstellungen kann es zur Unterbrechung der Netzwerkverbindung kommen. Wenden Sie sich im Fall von Problemen mit der Einstellung der IP-Adresse an das zuständige Wartungspersonal.**
- **Angaben für die Netzwerkauthentifizierung wie Kennwörter dürfen für Unbefugte nicht zugänglich sein.**
- **HF-Störungen können zu einer Unterbrechung der Netzwerkverbindung führen.**

HINWEIS

- **Wenn bei Verwendung des Systems AED ALERT eine Störung erkannt wurde oder keine Informationen zum Gerät angezeigt werden, muss sich der für das Gerät zuständige Gerätemanager zum Standort des Geräts begeben und die Störung beheben.**
 - **Das System AED ALERT ist nicht in allen Ländern erhältlich.**
-

5.5.2 Zugreifen auf das System AED ALERT

Wenn das Gerät über das WLAN mit dem System AED ALERT verbunden ist, können Sie über das Internet auf das System zugreifen.

Zum Zugreifen auf das System AED ALERT gehen Sie wie folgt vor:

1. Geben Sie in die Adresszeile des Browsers <https://aedalert.mindray.com> ein.
2. Geben Sie Benutzernamen und Kennwort ein.
3. Klicken Sie auf **Anmelden**.

6 Batterie

6.1 Einführung zu Batterien

Das Gerät ist für den Betrieb mit einer Einwegbatterie ausgelegt.

6.2 Sicherheitshinweise zu Batterien

WARNUNG

- **Laden Sie eine Einwegbatterie niemals wieder auf.**
 - **Batterien dürfen nicht auseinandergenommen, durchbohrt oder verbrannt werden. Schließen Sie die Batterieklemmen nicht kurz. Sie könnten sich entzünden, explodieren und auslaufen und somit Verletzungen an Personen verursachen.**
 - **Halten Sie immer neue Ersatzbatterien verfügbar.**
 - **Die Betriebsdauer der Batterie ist von der Dauer und Häufigkeit der Verwendung des Geräts abhängig. Bei unsachgemäßer Verwendung der Batterie wird die Betriebsdauer verkürzt.**
-

HINWEIS

- **Die Betriebsdauer der Batterie ist von der Umgebungstemperatur, der Gerätekonfiguration und vom Betrieb des Geräts abhängig.**
 - **Bei einer schwachen Netzwerkverbindung zum System AED ALERT verkürzt sich die Standby-Betriebsdauer der Batterie.**
-

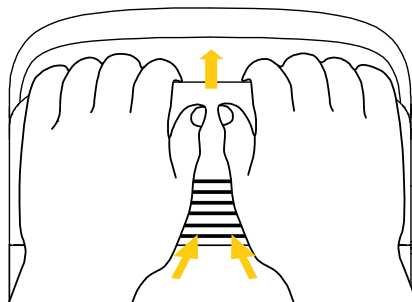
6.3 Austauschen von Batterien

Führen Sie die folgenden Inspektionen durch, bevor Sie die Batterie austauschen:

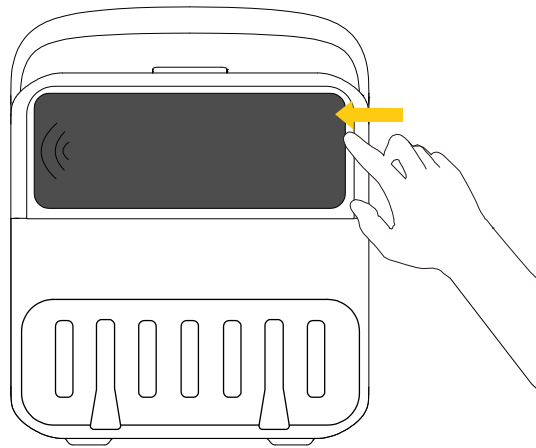
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist.
- Stellen Sie sicher, dass die auszutauschende Batterie intakt ist.

Zum Austauschen der Batterie gehen Sie wie folgt vor:

1. Platzieren Sie das Gerät mit der Vorderseite nach unten auf den Arbeitstisch.
2. Drücken Sie mit allen Fingern auf die Kante der Batterieabdeckung, platzieren Sie beide Handgelenke auf den Antirutsch-Streifen und ziehen Sie die Abdeckung unter Druck durch die Handgelenke wie gezeigt ab.



3. Drücken Sie auf die Polseite der eingesetzten Batterie, drücken Sie sie nach links und heben Sie sie dann an, um sie aus dem Batteriefach zu entnehmen.



4. Richten Sie die Batteriekontakte aus und setzen Sie die Batterie in das Batteriefach ein. Drücken Sie die Batterie dann nach rechts, sodass sie einrastet.
5. Bringen Sie die Batteriefachabdeckung wieder an.
6. Führen Sie den Test durch, siehe 8.3.2 *Benutzertest*.

HINWEIS

- **Installieren und verwenden Sie die Batterie vor dem auf dem Etikett der Batterie angegebenen Verfallsdatum.**
- **Nehmen Sie die Batterie nie heraus, sofern Sie vom Gerät nicht dazu aufgefordert werden.**
- **Stellen Sie sicher, dass die Batteriefachabdeckung wieder ordnungsgemäß angebracht wird, um Gerät und Batterie zu schützen.**

6.4 Batterie-Anzeigen

Der derzeitige Zustand der Batterie wird durch Batteriesymbole auf dem Bildschirm sowie durch batteriebezogene Alarme und Sprachanweisungen angezeigt.

6.4.1 Batteriesymbole

Das Batteriesymbol auf dem Bildschirm zeigt den Batteriestatus an. Das Batteriesymbol besteht aus 5 Segmenten, wobei jedes Segment einer Ladung von etwa 20 % der Kapazität entspricht.

- BeneHeart L2/BeneHeart L2A



bedeutet, dass die Batterie fehlerfrei funktioniert. Der grüne Bereich zeigt die verbleibende Batterieladung an.



bedeutet, dass die Batterie schwach oder fast entladen ist. Diese Batterie muss umgehend ausgetauscht werden.

- BeneHeart L1/BeneHeart L1A



bedeutet, dass die Batterie fehlerfrei funktioniert. Der schwarze Bereich zeigt die verbleibende Batterieladung an.



bedeutet, dass die Batterie schwach oder fast entladen ist. Diese Batterie muss umgehend ausgetauscht werden.

6.4.2 Alarm „Batterie schwach“

Wenn die Batterie fast entladen ist, macht das Gerät visuell und akustisch darauf aufmerksam. Der Alarm „Batterie schwach“ ist ein Alarm mittlerer Priorität, der eine rechtzeitige Reaktion erfordert.

Es gibt folgende Alarmstatus:

- Die Alarmleuchte blinkt gelb mit einer Frequenz von 0,4 bis 0,8 Hz in einem EIN/AUS-Verhältnis von 20 zu 60 %.
- Akustisches Muster: drei wiederholte Pieptöne
- Akustisches Intervall: 15 Sekunden

6.4.3 Sprachanweisungen zur Batterie

Wenn die Batterie fast oder vollständig entladen ist, macht das Gerät durch eine Sprachansage darauf aufmerksam. In diesem Fall ergreifen Sie die in der folgenden Tabelle aufgeführten Maßnahmen.

Sprachanweisung	Empfohlene Maßnahme
Akku schwach! Bitte Akku so bald wie möglich austauschen.	Die Batterieladung ist zu niedrig. Ersetzen Sie die Batterie unverzüglich durch eine neue. Falls Sie die Batterie nicht ersetzen, wird diese Sprachanweisung alle fünf Minuten wiederholt.
Akku leer! Akku sofort austauschen.	Die Batterie ist nahezu vollständig entladen. Ersetzen Sie die Batterie unverzüglich durch eine neue. Falls Sie die Batterie nicht ersetzen, wird diese Sprachanweisung minütlich wiederholt, und innerhalb von drei Minuten geht das Gerät automatisch außer Betrieb.

6.5 Lagern von Batterien

Stellen Sie beim Lagern der Batterien sicher, dass die Batterieklemmen nicht mit metallischen Objekten in Kontakt kommen. Über einen längeren Zeitraum müssen Batterien an einem kühlen Ort gelagert werden.

HINWEIS

- **Werden Batterien über einen längeren Zeitraum bei einer Temperatur von über 38 °C (100 °F) gelagert, verkürzt sich die Betriebsdauer der Batterien signifikant.**
- **Der Temperaturbereich für die Lagerung der Batterien beträgt -5 °C bis 35 °C. Werden Batterien an einem kühlen Ort gelagert, verlangsamt sich der Alterungsprozess. Idealerweise sollten die Batterien bei einer Temperatur von 15 °C gelagert werden.**

6.6 Recycling von Batterien

Entsorgen Sie Batterien in folgenden Fällen:

- Batterie weist sichtbare Anzeichen von Beschädigungen auf
- Die Batterie fällt aus.

Entsorgen Sie Batterien gemäß den örtlichen Bestimmungen.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

7 Pflege und Reinigung

Verwenden Sie für die Reinigung oder Desinfektion des Geräts nur die vom Gerätehersteller empfohlenen Substanzen und Methoden, die in diesem Kapitel aufgeführt sind. Die Garantie deckt keine Schäden ab, die durch unzulässige Reinigungs- und Desinfektionssubstanzen oder -methoden entstehen.

Mindrays Empfehlung der aufgeführten Chemikalien oder Methoden stellt keine Aussage über deren Wirksamkeit bei der Infektionskontrolle dar. Informationen über Infektionskontrollmethoden erhalten Sie bei dem Beauftragten für Infektionskontrolle oder Epidemiologie Ihres örtlichen Krankenhauses.

7.1 Allgemeine Hinweise

Halten Sie das Gerät und die Zubehörteile frei von Staub und Schmutz. Um Schäden am Gerät zu vermeiden, beachten Sie bitte folgende Regeln:

- Verdünnen Sie die Substanzen stets gemäß den Herstelleranweisungen oder verwenden Sie die geringstmögliche Konzentration.
- Tauchen Sie keine Geräteteile in Flüssigkeit.
- Schütten Sie keine Flüssigkeit auf das Gerät oder das Zubehör.
- Lassen Sie keine Flüssigkeit in das Gehäuse gelangen.
- Verwenden Sie keinesfalls scheuernde Materialien (z. B. Stahlwolle oder Silberpolitur) oder Lösungsmittel (wie Aceton oder acetonhaltige Reinigungsmittel).

WARNUNG

- **Der zuständige Gerätemanager muss alle in diesem Kapitel beschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ausführen.**

VORSICHT

- **Wenn Sie Flüssigkeit auf das Gerät oder das Zubehör schütten, wenden Sie sich an das Wartungspersonal.**
-

7.2 Reinigung

Reinigen Sie das Gerät regelmäßig. Falls es an Ihrem Standort viel Schmutz, Staub oder Sand gibt, muss das Gerät häufiger gereinigt werden. Machen Sie sich mit den Vorschriften Ihrer Einrichtung zur Reinigung von Geräten vertraut, bevor Sie mit dem Reinigen beginnen.

Die folgenden Reinigungsmittel werden empfohlen:

- Wasser
- Natriumhypochlorit-Bleichmittel (0,5 % Natriumhypochlorit)
- Wasserstoffperoxid (3 %)
- Ethanol (75%)
- Isopropanol (70 %)
- Perform® classic concentrate OXY (KHSO₄-Lösung)

Wenden Sie beim Reinigen des Geräts folgendes Verfahren an:

1. Befeuchten Sie einen Schwamm oder ein weiches, fusselfreies Tuch mit dem Reinigungsmittel.
2. Wringen Sie die überschüssige Flüssigkeit aus dem Tuch.
3. Wischen Sie das Display des Geräts ab.
4. Wischen Sie die Außenflächen des Systems mit dem feuchten Tuch ab, ohne dabei die Anschlüsse und Metallteile zu berühren.

5. Wischen Sie alle Reinigungsmittelrückstände mit einem trockenen Tuch ab.
6. Lassen Sie Gerät und Zubehör an einem gut belüfteten und kühlen Ort trocknen.

HINWEIS

- **Reinigungsmittelrückstände können zu Fehlfunktionen des Touchscreens führen. Wischen Sie alle Rückstände sofort nach dem Gebrauch des Reinigungsmittels ab.**
-

7.3 Desinfektion

Desinfizieren Sie das Gerät wie im Wartungsplan Ihrer Einrichtung vorgeschrieben. Es wird empfohlen, das Gerät vor dem Desinfizieren zu reinigen.

7.4 Sterilisieren

Eine Sterilisierung wird für das Gerät nicht empfohlen, sofern nicht anders in der dem Produkt beiliegenden Gebrauchsanweisung angegeben.

8

Wartung und Tests

8.1 Einführung zur Wartung

Für die Gewährleistung, dass die Geräte und Systeme ordnungsgemäß funktionieren, ist eine regelmäßige Wartung unerlässlich. In diesem Kapitel finden Sie Informationen zu regelmäßigen Überprüfungs- und Wartungsvorgängen. Einzelheiten zur elektrischen Sicherheitsprüfung finden Sie im entsprechenden Wartungshandbuch.

8.2 Sicherheitshinweise zur Wartung

WARNUNG

- Die Einrichtung, die dieses Gerät verwendet, ist dafür verantwortlich, einen angemessenen Wartungsplan aufzustellen, um unnötige Funktionsausfälle und Verzögerungen bei Analysen zu vermeiden.
 - Am System dürfen keinerlei technische Veränderungen vorgenommen werden.
 - Dieses System enthält keine vom Benutzer wartbaren bzw. reparierbaren Teile.
 - Sicherheitsprüfungen bzw. Wartungsarbeiten, die eine Demontage des Geräts erfordern, sind von Fachpersonal durchzuführen. Andernfalls können unnötige Funktionsausfälle des Geräts und Gesundheitsgefahren die Folge sein.
 - Das Wartungspersonal muss ausreichend qualifiziert und mit der Bedienung der Geräte bestens vertraut sein.
-

VORSICHT

- Führen Sie keine Funktionsüberprüfungen und Wartungsarbeiten am Gerät durch, wenn das Gerät an einem Patienten angeschlossen ist. Der Patient könnte anderenfalls einen Stromschlag erleiden.
 - Das Gerät ist so konzipiert, dass es zuverlässig vor Stromschlägen schützt. Wenn das Gerät jedoch beschädigt ist oder Risse aufweist, kann dies zu Verletzungen des Benutzers oder Patienten führen.
 - Bei Störungen von Gerätekomponenten wenden Sie sich bitte an Ihren Händler, an das Wartungspersonal oder an Mindray.
 - Verwenden und lagern Sie Geräte und Ausrüstung immer innerhalb der vorgegebenen Bereiche für Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Luftdruck.
-

HINWEIS

- Falls erforderlich, wenden Sie sich an den Hersteller, um Schaltpläne, Teilelisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanleitungen oder anderen Informationen zur Reparatur des Geräts zu erhalten.
-

8.3 Durchführen der Wartung

Führen Sie die folgenden empfohlenen Tests durch, um sicherzustellen, dass das Gerät jederzeit betriebsbereit ist:

Wartungsposten	Empfohlene Frequenz	Prüfung
Benutzertest	<ul style="list-style-type: none"> Nach dem Einlegen der Batterie Nach dem Austauschen der Batterie Nach jeder Verwendung 	Führt Funktionstests des Hauptsteuerungsmoduls, des Therapie-Moduls, des Leistungsmoduls, der Elektrodenpads, des Aufladens und Entladens von 1 J, des Aufladens und Entladens von 360 J, der Bedienelemente und des Lautsprechers aus und prüft, ob das Verfallsdatum der Elektrodenpads erreicht ist.
Überprüfen der Elektrodenpads	Einmal im Monat	Überprüfen, ob das Verfallsdatum der Elektrodenpads erreicht ist

Außerdem werden die folgenden Tests vom Gerät automatisch durchgeführt:

Wartungsposten	Frequenz	Prüfung
Einschalttest	Automatisch, nach dem Einschalten des Geräts.	Führt Funktionstests des Hauptsteuerungsmoduls, des Therapie-Moduls, des Leistungsmoduls aus
Selbsttest	Einmal am Tag oder einmal pro Woche, konfigurierbar	Führt Funktionstests des Hauptsteuerungsmoduls, der Elektrodenpads, des Therapiemoduls, des Leistungsmoduls, Aufladen und Entladen mit 1 J aus.
	Einmal im Monat	Führt Funktionstests des Hauptsteuerungsmoduls, der Elektrodenpads, des Therapie-Moduls, des Leistungsmoduls, des Ablaufs der Elektrodenpads, des Aufladens und Entladens mit 1 J, des Aufladens und Entladens mit 200 J und des Lautsprechers aus.
	Einmal pro Quartal	Führt Funktionstests des Hauptsteuerungsmoduls, der Elektrodenpads, des Therapie-Moduls, des Leistungsmoduls, des Ablaufs der Elektrodenpads, des Aufladens und Entladens mit 1 J, des Aufladens und Entladens mit 360 J und des Lautsprechers aus.


Die an das AED ALERT-System angeschlossenen Geräte können ferngesteuert verwaltet werden, wodurch der Wartungsaufwand vor Ort reduziert wird. Alle am AED ALERT-System durchgeführten Wartungsarbeiten müssen den örtlichen Vorschriften entsprechen.

HINWEIS

- Der Selbsttest prüft den Verfall der Elektrodenpads nur, wenn die Elektrodenpads über eine solche Funktion verfügen.

8.3.1 Überprüfen der Testergebnisse (bei BeneHeart L2/BeneHeart L2A)

Wenn die Statusanzeige rot blinkt, müssen Sie den Wartungsmodus aufrufen, um das Testergebnis zu überprüfen und Fehler zu beheben.


Zur Überprüfung des Testergebnisses wischen Sie die Dropdown-Schaltfläche  auf dem Bildschirm nach unten, um weitere Elemente anzuzeigen, und wählen Sie dann **Benutzertest** → **Bestätigen**.

8.3.2 Benutzertest

Nach der Installation oder dem Austausch der Batterie sowie nach jedem Gebrauch wird ein Benutzertest empfohlen.

Zum Durchführen des Benutzertests gehen Sie wie folgt vor:

- Wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten, um den Test zu starten:

- ◆ Wenn das Gerät keine Batterie hat, legen Sie eine Batterie ein.
- ◆ Wenn Sie die Batterie austauschen, nehmen Sie die verbrauchte Batterie heraus, warten Sie mehr als drei Minuten und legen Sie dann eine neue Batterie ein.
- ◆ Drücken Sie bei BeneHeart L1/BeneHeart L1A gleichzeitig die beiden Tasten für den Benutzertest und halten Sie diese gedrückt, bis auf dem Bildschirm **Benutzertest** angezeigt wird. Drücken Sie dann die linke Taste für den Benutzertest einmal und die rechte Taste für den Benutzertest zweimal mit einem Intervall.
- ◆ Wischen Sie bei BeneHeart L2/BeneHeart L2A die Dropdown-Schaltfläche  auf dem Bildschirm nach unten, und wählen Sie dann **Benutzertest** → **Bestätigen** → **Benutzertest**.

2. Führen Sie die Vorgänge entsprechend den Sprachanweisungen aus.

Daraufhin werden alle Elemente automatisch getestet, nachdem Sie wie vom Gerät vorgegeben reagiert haben. Bei Erkennen einer Störung wird eine entsprechende Meldung ausgegeben.

Sie können den Benutzertest auch mit der Software „AED Tool“ durchführen. Weitere Informationen zur Bedienung der Software „AED Tool“ finden Sie in der *Gebrauchsanweisung für AED Tool*.

VORSICHT

- **Schalten Sie das Gerät nicht häufig ein und aus, es sei denn, Sie verwenden es für eine Behandlung oder einen Benutzertest. Andernfalls wird die Lebensdauer der Batterie erheblich verkürzt.**
- **Die häufige Durchführung des Benutzertests oder des Tests auf ordnungsgemäß eingesetzte Batterie verkürzt die Lebensdauer der Batterie erheblich.**

HINWEIS

- **Wenn Sie versehentlich durch Drücken der Wartungstasten den Wartungsstatus aufgerufen haben, können Sie den Bildschirm durch Schließen des Deckels verlassen.**
- **Wenn das Gerät eingeschaltet ist, sollten Sie einen Benutzertest durchführen, bevor Sie es ausschalten.**
- **Solange die Statusanzeige grün blinkt, ist es nicht erforderlich, das Gerät mithilfe des Tests auf ordnungsgemäß eingesetzte Batterie zu prüfen. Dadurch wird Batteriestrom verbraucht und die Lebensdauer der Batterie verkürzt.**

8.3.3 Selbsttest

Wenn eine Batterie eingelegt ist, führt auch das ausgeschaltete Gerät zur konfigurierten Zeit einen Selbsttest durch, um das Betriebsverhalten des Geräts zu überprüfen und den Anwender bei Problemen zu warnen. Das Gerät ist so voreingestellt, dass der Selbsttest jeden Tag um 23:00 Uhr gestartet wird.

Das Gerät gibt während des Selbsttests keine Sprachanweisungen aus. Das Testergebnis kann anhand der Statusanzeige und des Summers überprüft werden:

- Die Statusanzeige blinkt grün (alle 5 Sekunden, jedes Mal 1 Sekunde lang): Der Auto-Test war erfolgreich. Nach Abschluss des Selbsttests wird automatisch ein Bericht zum Selbsttest gespeichert.
- Die Statusanzeige blinkt rot:
 - ◆ Ein Fehler wurde erkannt, der Auto-Test ist fehlgeschlagen. Wenn das Gerät mit dem System AED ALERT verbunden ist, wird nach Beendigung des Tests automatisch ein Bericht über den Selbsttest gespeichert und automatisch zum System hochgeladen.
 - ◆ Der Elektroden-Stecker ist nicht verbunden und es können keine Elektroden erkannt werden.
- Summer: Wenn der Selbsttest fehlschlägt, gibt der Summer einen Signalton in der konfigurierten Frequenz aus.

Mindray empfiehlt, die Statusanzeige jeden Tag zu überprüfen und die Ergebnisse wie in *G Inspektionsprotokoll* erläutert aufzuzeichnen.

VORSICHT

- **Bei einem ausgeschalteten Gerät kann der Selbsttest nur durchgeführt werden, wenn die Batterie eingelegt ist.**
 - **Wenn die Statusanzeige rot blinkt, müssen Sie den Fehler sofort beheben oder sich an das Wartungspersonal wenden.**
-

HINWEIS

- Die Statusanzeige blinkt grün, um anzuzeigen, dass das Gerät einsatzbereit ist. Wenn die Statusanzeige nicht blinkt, in einem Intervall von länger als fünf Sekunden blinkt oder jedes Mal länger als eine Sekunde blinkt, hat das Gerät den Auto-Test nicht bestanden und muss gewartet werden.
 - Wenn sich Gerät an einem Standort mit einer Temperatur von unter -20 °C befindet, kann der Selbsttest nicht durchgeführt werden. Zudem kann die Statusanzeige falsch sein.
-

8.3.4 Überprüfen der Elektrodenpads

Das Verfallsdatum der Elektrodenpads sollte monatlich überprüft werden. Sie können das Verfallsdatum im Fenster für das Pad-Verfallsdatum ablesen und wie in *G Inspektionsprotokoll* erläutert aufzeichnen.

8.4 Entsorgen des Geräts

Wenn die Lebensdauer des Geräts erreicht ist, entsorgen Sie das Gerät und entsprechendes Zubehör. Beachten Sie die örtlich geltenden Gesetze und Bestimmungen zur Entsorgung derartiger Produkte.

WARNUNG

- Wenn nicht anders angegeben, entsorgen Sie Teile und Zubehör entsprechend den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen zur Entsorgung von Krankenhausabfällen.
-
-

9 Zubehör

Das in diesem Kapitel aufgeführte Zubehör entspricht den Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2, wenn es mit dem Gerät verwendet wird. Alles Zubehörmaterial, mit dem Patienten in Kontakt kommen, wurde dem Biokompatibilitätstest unterzogen und ist nach ISO 10993-1 zertifiziert. Informationen zu den Zubehörteilen finden Sie in den Gebrauchsanweisungen, die den jeweiligen Zubehörteilen beiliegen.

WARNUNG

- **Verwenden Sie nur das in diesem Kapitel aufgeführte Zubehör. Die Verwendung anderer Zubehörteile kann Schäden am Gerät verursachen oder dazu führen, dass die angegebenen Leistungsdaten nicht eingehalten werden.**
- **Einwegzubehör darf nicht wiederverwendet werden. Das Wiederverwenden von Einwegzubehör birgt das Risiko einer Kontamination und kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen.**

VORSICHT

- **Wenn die Zubehörteile außerhalb der angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche gelagert oder betrieben werden, können sie unter Umständen die angegebenen Leistungsspezifikationen nicht einhalten. Wenn die Leistungsfähigkeit des Zubehörs aufgrund von Alterung oder Umgebungsbedingungen beeinträchtigt ist, wenden Sie sich an das Wartungspersonal.**
- **Überprüfen Sie die Verpackung des Zubehörs sowie das Zubehör selbst auf Beschädigungen. Verwenden Sie das Zubehör nicht, wenn Sie Beschädigungen der Verpackung oder des Zubehörs feststellen.**
- **Sofern für Zubehör ein Verfallsdatum angegeben ist, verwenden Sie derartiges Zubehör nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr.**
- **Das Einwegzubehör muss gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.**

9.1 Therapie-Zubehör

Modell	Artikelnummer	Beschreibung	Geeignet für Patient	Bemerkung
MR62	125-000061-00	Multifunktions-Elektrodenpads	Erwachsene, Kinder	Einweg (5 Sätze/Packung): Das Gerät wechselt automatisch in den Erwachsenenmodus. Wechseln Sie bei einem pädiatrischen Patienten manuell in den Kindermodus.
MR63	115-035427-00		Kinder	Einweg (5 Sätze/Packung): Das Gerät wechselt automatisch in den Kindermodus.
MR66	125-000523-00	Einmal-Defibrillationselektrode	Erwachsene, Kinder	Einwegartikel
	125-000794-00			Einweg (5 Sätze/Paket)

9.2 Weiteres Zubehör

Modell	Artikelnummer	Beschreibung
LM34S002A	115-112179-00	Einwegbatterie, 12 V, 4.200 mAh

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

A Technische Daten

A.1 Sicherheitsspezifikationen

A.1.1 Sicherheitsklassifikationen

Dieses Gerät ist klassifiziert nach IEC 60601-1:

Schutzart gegen elektrischen Schlag	Geräte mit interner Stromversorgung (Batterie).
Schutzgrad gegen Stromschlag	Defibrillationssicheres Gerät des Typs BF für externe Defibrillation.
Betriebsmodus	Dauerbetrieb
Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von festen Fremdkörpern Schutzart gegen Eindringen von Wasser	IP55
Mobilitätsgrad	Tragbares Gerät

A.1.2 Umgebungsbedingungen

VORSICHT

- Wenn das Gerät von einem Raum mit niedriger Lagertemperatur in einen Raum mit Raumtemperatur (nicht kondensierend) überführt wurde, wird empfohlen, es frühestens nach einer Stunde zu verwenden, damit ordnungsgemäßes Betriebsverhalten gegeben ist.
- Wenn das Gerät außerhalb der angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche gelagert oder betrieben wird, kann das Gerät unter Umständen die für das Gerät angegebenen Leistungsspezifikationen nicht erfüllen. Wenn das Betriebsverhalten des Systems aufgrund von Alterung oder Umgebungsbedingungen beeinträchtigt ist, wenden Sie sich an das Wartungspersonal.

Parameter	Temperatur	Relative Feuchtigkeit	Luftdruck
Betriebsbedingungen	-5 °C bis 50 °C (mindestens 60 Minuten der Arbeitszeit, wenn die Temperatur von Raumtemperatur auf -20 °C absinkt)	5 % bis 95 %, nicht kondensierend	57,0 bis 106,2 kPa (-381 m bis 4.575 m)
Lagerbedingungen	-30 °C bis 70 °C (ohne eingesetzter Batterie, innerhalb von 7 Tagen) -5 °C bis 50 °C (ohne eingesetzter Batterie, Langzeitlagerung)		
Schock			
Entspricht den Anforderungen gemäß EN 1789:2020+A1:2023/10.1.3, IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020/IEC 60068-2-27:2008: Spitzenbeschleunigung: 1.000 m/s ² (102 g) Dauer: 6 ms Impulsform: halbsinusförmig Anzahl der Schocks: 3 Schocks pro Richtung pro Achse (18 Schocks insgesamt)			

Vibration	
Entspricht den Anforderungen gemäß EN 1789:2020+A1:2023/10.1.3, IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020/IEC 60068-2-64:2008: Beschleunigungsamplitude: 10 Hz bis 100 Hz: 5,0 (m/s ²) ² /Hz 100 Hz bis 200 Hz: -7 dB/Oktave 200 Hz bis 2000 Hz: 1,0 (m/s ²) ² /Hz Dauer: 30 Minuten pro senkrechter Achse (insgesamt 3 Achsen)	
Schlagfestigkeit	
Entspricht den Anforderungen gemäß IEC 60068-2-27:2008: Spitzenbeschleunigung: 15 g Impulsdauer: 6 ms Anzahl der Stöße: 1000 Richtung: vertikal, mit Medizinprodukt in normalen Betriebspositionen	
Freier Fall	
Entspricht den Anforderungen gemäß IEC 60068-2-31:2008 Sturzhöhe: 1,5 m Anzahl der Stürze: 1 auf jeder der sechs Oberflächen	

A.2 Mechanische Daten

Abmessungen (Länge × Breite × Höhe)	196 mm x 191 mm x 65,5 mm (± 20 mm) ohne den konvexen Teil auf der unteren Abdeckung
Gewicht	≤ 1,9 kg, einschließlich einer Batterie LM34S002A und Elektrodenpads MR62

A.3 Hardwarespezifikationen

A.3.1 Technische Daten für Anzeige

BeneHeart L1/BeneHeart L1A	
Art des Bildschirms	Punktmatrix-LCD
Bildschirmgröße	1,96 Zoll
Auflösung	240 × 64 Pixel
BeneHeart L2/BeneHeart L2A	
Art des Bildschirms	TFT-Farb-LCD
Bildschirmgröße	4,3 Zoll
Auflösung	480 × 272 Pixel
Helligkeit	Auto, Außenmodus, Innenmodus Im Modus „Auto“ passt das Gerät die Helligkeit des Bildschirms automatisch an das Umgebungslicht an.

A.3.2 LEDs

Statusanzeige	1 (drei farbcodierte: rot, gelb und grün)
---------------	---

A.3.3 Audioanzeigen

Lautsprecher	Ausgabe von Alarmtönen (65 bis 78 dB), Tönen zur Aufforderung und zum Laden Unterstützt mehrstufige Tonmodulation Die Alarmtöne entsprechen der Norm IEC60601-1-8.
Summer	Gibt akustische Alarmer aus
Audiosignal	Alarmton: ISO-Modus mit einer Frequenz von 600 Hz Ladeton: langer Piepton mit einer Frequenz von 400 Hz bis 533 Hz Ton für „Aufladen beendet“: doppelter Piepton mit einer Frequenz von 440 Hz Tastenton: kurzer Piepton mit einer Frequenz von 1 000 Hz
Alarmausgabe	Schalldruckpegel des Alarmsignals liegt im Bereich von 45 dB(A) bis 85 dB(A) im Abstand von bis zu einem Meter Alarmverzögerung: < 10 s

A.3.4 Technische Daten für Schnittstellen

USB-Anschluss	1, USB 2.0
Typ-C-Anschluss	1, unterstützt Betriebssystem Windows 7 oder höher
Netzwerkverbindung	1, Verbindung zu WLAN oder Mobilfunknetz

A.4 Technische Daten für Batterie

Batterietyp	Einwegbatterie	
Batteriespannung	12 V	
Batteriekapazität	4.200 mAh	
Maximale Anzahl der konfigurierten Batterien	Es darf jeweils immer nur eine Batterie verwendet werden.	
BeneHeart L1/BeneHeart L1A	Betriebszeit	Testbedingung
	≥ 15 Stunden	Betrieb des Geräts mit einer neuen Batterie bei einer Umgebungstemperatur 20 °C ± 5 °C, Drahtlos-Funktion ausgeschaltet, keine Defibrillationsaufladung oder -entladung, Sprachlautstärke auf „Niedrig“ eingestellt
	300 Entladungen mit 200 J	Betrieb des Geräts mit einer neuen Batterie bei einer Umgebungstemperatur 20 °C ± 5 °C, Drahtlos-Funktion ausgeschaltet, Sprachlautstärke auf „Niedrig“ eingestellt, mit einer Minute HLW zwischen den Entladungen
	190 Entladungen mit 360 J	
	510 Entladungen mit 150 J	Betrieb des Geräts mit einer neuen Batterie bei einer Umgebungstemperatur 20 °C ± 5 °C, Drahtlos-Funktion ausgeschaltet, Sprachlautstärke auf „Niedrig“ eingestellt, mit drei Entladungen pro Minute
	400 Entladungen mit 200 J	
200 Entladungen mit 360 J		

BeneHeart L2/BeneHeart L2A	Betriebszeit	Testbedingung
	≥ 12 Stunden	Betrieb des Geräts mit einer neuen Batterie bei einer Umgebungstemperatur 20 °C ± 5 °C, Drahtlos-Funktion ausgeschaltet, Helligkeit auf „Innenmodus“ eingestellt, keine Defibrillationsaufladung oder -entladung, Sprachlautstärke auf „Niedrig“ eingestellt
	270 Entladungen mit 200 J	Betrieb des Geräts mit einer neuen Batterie bei einer Umgebungstemperatur 20 °C ± 5 °C, Drahtlos-Funktion ausgeschaltet, Helligkeit auf „Innenmodus“ eingestellt, Sprachlautstärke auf „Niedrig“ eingestellt, mit einer Minute HLW zwischen den Entladungen
	170 Entladungen mit 360 J	
	450 Entladungen mit 150 J	Betrieb des Geräts mit einer neuen Batterie bei einer Umgebungstemperatur 20 °C ± 5 °C, Drahtlos-Funktion ausgeschaltet, Helligkeit auf „Innenmodus“ eingestellt, Sprachlautstärke auf „Niedrig“ eingestellt, mit drei Entladungen pro Minute
	350 Entladungen mit 200 J	
200 Entladungen mit 360 J		
Ladezustandsanzeige des Akkus	Batteriesymbol auf der Anzeige zeigt den aktuellen Batteriestand an	
Verbleibende Ladung, nach Ansage „Akku schwach“	Bei BeneHeart L1/BeneHeart L1A:	
	<ul style="list-style-type: none"> • Mindestens 30 Minuten Betriebszeit (bei 20 °C ± 5 °C Umgebungstemperatur, Netzwerkfunktion ausgeschaltet, Sprachlautstärke auf „Niedrig“ eingestellt) und mindestens 10 Entladungen mit 200 J (mit einer Minute HLW zwischen den Entladungen) • Mindestens 30 Minuten Betriebszeit (bei 20 °C ± 5 °C Umgebungstemperatur, Netzwerkfunktion ausgeschaltet, Sprachlautstärke auf „Niedrig“ eingestellt) und mindestens 6 Entladungen mit 360 J (mit einer Minute HLW zwischen den Entladungen) 	
Lebensdauer der Batterie im Standby-Betrieb	Bei BeneHeart L2/BeneHeart L2A:	
	<ul style="list-style-type: none"> • Mindestens 30 Minuten Betriebszeit (bei 20 °C ± 5 °C Umgebungstemperatur, Netzwerkfunktion ausgeschaltet, Helligkeit auf „Innenmodus“ eingestellt, Sprachlautstärke auf „Niedrig“ eingestellt) und mindestens 10 Entladungen mit 200 J (mit einer Minute HLW zwischen den Entladungen) • Mindestens 30 Minuten Betriebszeit (bei 20 °C ± 5 °C Umgebungstemperatur, Netzwerkfunktion ausgeschaltet, Helligkeit auf „Innenmodus“ eingestellt, Sprachlautstärke auf „Niedrig“ eingestellt) und mindestens 6 Entladungen mit 360 J (mit einer Minute HLW zwischen den Entladungen) 	
Lebensdauer der Batterie im Standby-Betrieb	Lebensdauer im Standby-Betrieb	Testbedingung
	5 Jahre	Betrieb des Geräts mit einer neuen Batterie bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C ± 5 °C, tägliche Ausführung des Selbsttests, Gerät nicht in Verwendung, Drahtlos-Funktion ausgeschaltet
	3 Jahre	Betrieb des Geräts mit einer neuen Batterie bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C ± 5 °C, tägliche Ausführung des Selbsttests, Gerät nicht in Verwendung, wöchentliches Senden von Selbsttestberichten über Drahtlos-Netzwerk *
	2 Jahre	Betrieb des Geräts mit einer neuen Batterie bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C ± 5 °C, tägliche Ausführung des Selbsttests, Gerät nicht in Verwendung, tägliches Senden von Selbsttestberichten über Drahtlos-Netzwerk *
*: Die Netzwerkstärke erfüllt die folgenden Anforderungen:		
<ul style="list-style-type: none"> • Für WLAN-Netzwerke: Signalstärke ≥ -65 dBm • Für 4G-Mobilfunknetzwerke: RSRP > -100 dBm und RSRQ > -14 dB 		

VORSICHT

- Wenn das Gerät über ein Drahtlos-Netzwerk mit schwachem Signal verbunden ist, verkürzt sich die Lebensdauer der Batterie im Standby-Betrieb.
-

A.5 Speichern von Daten

Kurvenspeicherung	EKG-Kurven mindestens 5 Stunden lang mit einer Auflösung von 1 Sekunde
Ereignisse	<ul style="list-style-type: none">• BeneHeart L1/BeneHeart L2: mindestens 1 000 Ereignisse• BeneHeart L1A/BeneHeart L2A: mindestens 500 Ereignisse
Sprachaufzeichnung	Mindestens 1 Stunde
Selbsttest-Berichte	1.000 Datensätze

A.6 Netzwerkspezifikationen

WLAN	
Protokoll	IEEE 802.11 a/b/g/n
Betriebsfrequenz	2412 MHz bis 2472 MHz, 5180 MHz bis 5320 MHz, 5500 MHz bis 5700 MHz, 5745 MHz bis 5825 MHz
Datensicherheit	Normen: WPA-PSK, WPA2-PSK Verschlüsselung: TKIP, AES
Modulationsmodus	BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM
Ausgangsleistung	≤ 20 dBm
Mobilfunk	
Netzwerktyp	4G
Betriebsfrequenz	LTE-FDD: B1/B2/B3/B4/B5/B7/B8/B12/B13/B18/B19/B20/B25/B26/B28 LTE-TDD: B38/B39/B40/B41 UMTS: B1/B2/B4/B5/B6/B8/B19 GSM: B2/B3/B5/B8
Standard/Modulationsmodus	LTE-FDD, LTE-TDD, GSM
Ausgangsleistung	≤ 35 dBm

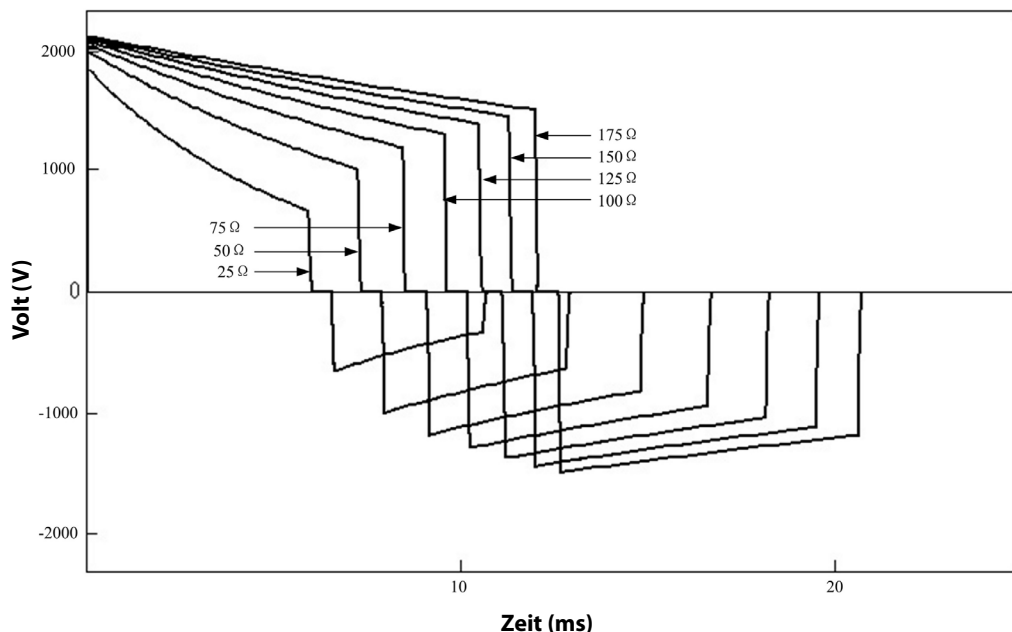
HINWEIS

- Das Gerät kann nur mit einem einzigen der WLAN- oder 4G-Modul ausgestattet werden.
-

A.7 Technische Daten für Defibrillator

Normen	Entspricht der Norm IEC 60601-2-4
Defibrillationsmodus	<ul style="list-style-type: none"> • Bei halbautomatischer Konfiguration: halbautomatische externe Defibrillation • Bei vollautomatischer Konfiguration: vollautomatische externe Defibrillation
Defibrillationskurve	BTE-Kurve (BTE = biphasisch, trunziert, exponentiell), Autokompensation entsprechend Patientenimpedanz
Defibrillationselektroden	Elektrodenpads
Patientenimpedanzbereich	25 bis 300 Ω
Analysezeit für defibrillierbaren Rhythmus	< 5 s
Schock-Serie	<p>Für eine Schock-Serie können drei eskalierende Energien konfiguriert werden</p> <p>Auswählbare Energie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei Erwachsenen: 100 J, 120 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J • Bei Kindern: 10 J, 15 J, 20 J, 25 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J, 120 J, 150 J, 170 J, 200 J <p>Schocks: 1, 2, 3, konfigurierbar</p> <p>Entspricht serienmäßig den AHA-Richtlinien von 2020 und den ERC-Richtlinien von 2021</p>
Verhalten der EKG-Analyse	Siehe <i>B Mindray Algorithmus zur Analyse defibrillierbarer Rhythmen</i> .
Präschock-Pause ¹ (von der HLW-Unterbrechung ² bis zum Blinken der Schocktaste)	Weniger als 5 Sekunden ³
<p>¹ Gilt für Geräte mit halbautomatischer Konfiguration. Bei Geräten mit vollautomatischer Konfiguration werden mehr Sprachanweisungen bereitgestellt.</p> <p>² „HLW-Unterbrechung“ wird durch das Gerät angezeigt, das mit der Meldung „Berühren Sie nicht den Patienten“ beginnt.</p> <p>³ Testbedingung: neue Batterie oder neue Batterie nach 15 Entladungen mit 360 J bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C ± 5 °C, typische Kammerflimmern-Wellenformen.</p>	

360 J Defibrillationskurve bei Impedanz von 25, 50, 75, 100, 125, 150 und 175 Ω



Eingestellte Energiestufe	Impedanz							Genauigkeit
	25 Ω	50 Ω	75 Ω	100 Ω	125 Ω	150 Ω	175 Ω	
10 J	9,7 J	10 J	9,7 J	9,3 J	8,9 J	8,5 J	8,1 J	± 10 % oder ± 2 J, je nachdem, welcher Wert größer ist
15 J	15 J	15 J	15 J	14 J	13 J	13 J	12 J	
20 J	20 J	20 J	20 J	19 J	18 J	17 J	16 J	
25 J	24 J	25 J	24 J	23 J	22 J	21 J	20 J	
30 J	29 J	30 J	29 J	28 J	27 J	25 J	24 J	
50 J	49 J	50 J	49 J	47 J	45 J	43 J	41 J	
70 J	68 J	70 J	68 J	65 J	62 J	60 J	57 J	
100 J	97 J	100 J	97 J	93 J	89 J	85 J	81 J	
120 J	116 J	120 J	116 J	111 J	106 J	101 J	97 J	
150 J	146 J	150 J	146 J	140 J	134 J	128 J	122 J	
170 J	166 J	170 J	166 J	159 J	151 J	145 J	138 J	
200 J	195 J	200 J	195 J	187 J	178 J	170 J	163 J	
300 J	292 J	300 J	292 J	280 J	267 J	255 J	244 J	
360 J	351 J	360 J	350 J	336 J	321 J	306 J	293 J	

Ladezeit (bei Umgebungstemperatur von 20 °C ± 5 °C)					
Batteriezustand:	Vom Öffnen des Deckels bis Abschluss des Ladevorgangs		Von Beginn der Rhythmusanalyse bis Abschluss des Ladevorgangs		Von erstem Einschalten bis Abschluss des Ladevorgangs
	200 J	360 J	200 J	360 J	200 J
Neue Batterie	< 8 s	< 15 s	< 5 s	< 12 s	< 7 s
Neue Batterie nach 15 Entladungen mit 360 J	< 8 s	< 15 s	< 5 s	< 12 s	< 7 s

A.8 Technische Daten für HLW-Feedback (bei BeneHeart L2/ BeneHeart L2A)

Feedback mit Elektrodenpads	
Kompressionsfrequenz	Messbereich: 60 bis 200 cpm (Kompressionen pro Minute) Genauigkeit: ± 3 cpm (Kompressionen pro Minute)
Feedback mit HLW-Sensor (Defibrillationselektrode MR66)	
Kompressionsfrequenz	Messbereich: 40 bis 160 cpm (Kompressionen pro Minute) Genauigkeit: ± 2 cpm (Kompressionen pro Minute)

A.9 EKG-Spezifikationen

EKG-Eingänge	Elektrodenpads
Verstärkung (bei BeneHeart L2/ BeneHeart L2A)	Autom.
Durchlaufgeschwindigkeit (bei BeneHeart L2/BeneHeart L2A)	25 mm/s, Fehler maximal $\pm 5\%$
Zurückweisung des gemeinsamen Modus	> 90 dB
Erholungszeit	< 2,5 s (nach Defibrillation)

A.10 Technische Daten für Elektrodenpads

Elektrodenpads	MR63	MR62
Elektrodenform	Oval	
Kabellänge	1,2 m, vormontiert	
Gesamtfläche	$75 \pm 5 \text{ cm}^2$	$115 \pm 5 \text{ cm}^2$
Klebefläche	$43 \pm 5 \text{ cm}^2$	$80 \pm 5 \text{ cm}^2$
Maximale Anzahl der Defibrillationsschocks (360 J, monophasisch und biphasisch)	Bis zu 25 Schocks	Bis zu 50 Schocks
Haltbarkeit (bei verschlossener Verpackung)	36 Monate	60 Monate
Lagerungsbedingungen	0 °C bis 50 °C	

HINWEIS

- Wenn die Temperatur von Raumtemperatur auf -20 °C sinkt, funktionieren die Elektrodenpads mindestens 60 Minuten lang.
- Die empfohlene Lagertemperatur für MR62-Elektrodenpads liegt zwischen 15 °C und 35 °C. Ein Über- oder Unterschreiten dieses Bereichs verringert die Haltbarkeit. Idealerweise sollte das Produkt bei einer Temperatur von 25 °C gelagert werden.

A.11 Software-Betriebsumgebung

Host-CPU	NXP-Prozessor
Primäre Programmiersprache	C++
Betriebssystem	FreeRTOS, Kernel V9.0.0

B Mindray Algorithmus zur Analyse defibrillierbarer Rhythmen

Die mit dem Mindray Algorithmus zur Analyse defibrillierbarer Rhythmen ausgestatteten Geräte erfassen und analysieren EKG-Signale und ermitteln anhand dieser EKG-Signale, ob eine Schockabgabe angebracht ist oder nicht. Bei Erkennen eines defibrillierbaren Rhythmus empfiehlt der Algorithmus einen Defibrillationsschock. Bei Erkennen eines nicht-defibrillierbaren Rhythmus empfiehlt der Algorithmus, keine Schocks abzugeben, und vermeidet so unnötige Defibrillationsschocks für den Patienten.

Der Mindray Algorithmus zur Analyse defibrillierbarer Rhythmen wurde anhand der Datenbank zur Bewertung des Verhaltens des Mindray Algorithmus bewertet.

B.1 Methodik zur Rhythmuserkennung und Markierung

Dieser Abschnitt beschreibt die Aufnahmemethode, die Rhythmusquelle, die Rhythmus-Auswahlkriterien, das Markierungsverfahren und Kriterien der Datenbank für die Bewertung des Mindray Algorithmus zur Analyse defibrillierbarer Rhythmen.

B.1.1 Datenbank zur Bewertung des Verhaltens des Mindray Algorithmus

Die Datenbank zur Bewertung des Verhaltens des Mindray Algorithmus umfasst eine internationale Standard-Datenbank und eine klinische Mindray Datenbank zur Bewertung der EKG-Daten. Als EKG-Daten für die Bewertung werden gemäß den AHA-Empfehlungen^a Daten mit einer Kurvendauer von 10 Sekunden ausgewählt.

Die Datenbank für die Bewertung des Mindray Algorithmus zur Analyse defibrillierbarer Rhythmen umfasst:

- MIT-BIH: Die Massachusetts Institute of Technology-Beth Israel Hospital Arrhythmia-Datenbank (von Holter)
- AHA: Die American Heart Association-Datenbank zur Beurteilung von Detektoren für ventrikuläre Arrhythmie (von Holter)
- VFDB: MIT-BIH Datenbank zu malignen ventrikulären Arrhythmien (von Holter)
- CU: Die Creighton University-Datenbank zu anhaltenden ventrikulären Arrhythmien [dritte Ausgabe] (vom Krankenhaus-Monitor)
- NST: Die Noise Stress Test-Datenbank (12 EKG-Datensätze von jeweils 30 Minuten plus 3 Datensätze mit ausschließlich Rauschen – wird mit der MIT-BIH-Datenbank geliefert)
- Klinische Mindray Daten (von Mindray Monitoren, Defibrillator-Monitoren und automatischen externen Defibrillatoren)

B.1.2 Rhythmus-Kategorien

Jede Rhythmus-Kategorie für die Bewertung der EKG-Daten wurde durch klinische Spezialisten bestätigt.

- Defibrillierbare Rhythmen
 - ◆ Grobes Kammerflimmern (VF): Amplitude $\geq 0,2$ mV
 - ◆ Schnelle Kammertachykardie (VT): HF ≥ 150 bpm, QRS-Dauer ≥ 120 ms
- Nicht-defibrillierbare Rhythmen
 - ◆ Normaler Sinusrhythmus
 - ◆ Asystolie: Amplitude $< 0,1$ mV
 - ◆ Vorhofflimmern/-flattern, supraventrikuläre Tachykardie, Sinus-Bradykardie, idioventrikulärer Rhythmus, Herzblock, ventrikuläre Extrasystolen usw.
- Dazwischenliegende Rhythmen
 - ◆ Feines Kammerflimmern: $0,1$ mV $<$ Amplitude $< 0,2$ mV
 - ◆ Andere VT: Kammertachykardie, die nicht die Kriterien für VT in der Kategorie „Defibrillierbare Rhythmen“ erfüllt

B.2 Verhalten des Mindray Algorithmus zur Analyse defibrillierbarer Rhythmen

Testergebnisse des Verhaltens von Geräten mit Mindray Algorithmus zur Analyse defibrillierbarer Rhythmen erfüllen die Anforderungen gemäß IEC 60601-2-4^b und die AHA-Empfehlungen^a.

Testergebnisse in Bezug auf die Anforderungen von IEC 60601-2-4 sind im Folgenden aufgeführt.

Rhythmus-Kategorie	Anforderung	Testergebnis
Defibrillierbar (Sensitivität): Grobes VF Schnelle VT	>90% >75%	Erfüllt Erfüllt
Nicht-defibrillierbar (Spezifität)	>95%	Erfüllt
Positiver prognostischer Wert	Nur Bericht	>98%
Falsch-positiv-Rate	Nur Bericht	< 2%

Testergebnisse bezüglich der AHA-Empfehlungen sind im Folgenden aufgeführt.

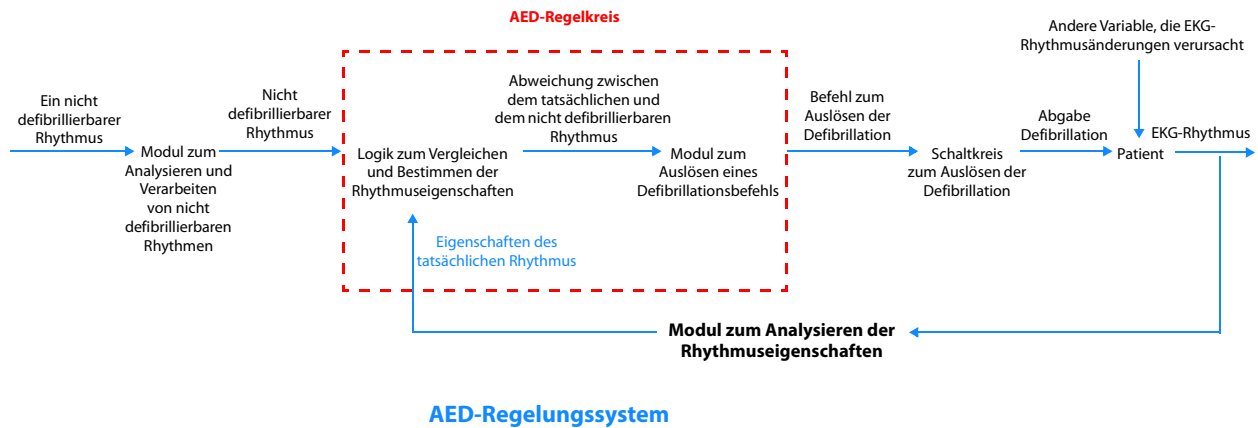
Rhythmus-Kategorie	Mindestumfang an Proben (Fälle)	Ziel Verhalten	Umfang getestete Proben (Fälle)	Testergebnis
Defibrillierbar (Sensitivität): Grobes VF Schnelle VT	200 50	>90% >75%	205 80	Erfüllt Erfüllt
Nicht-defibrillierbar (Spezifität): Normaler Sinusrhythmus Asystolie Sonstige nicht-defibrillierbare Rhythmen	300 100 100 30	>99% >95% >95%	171 180 385	Erfüllt Erfüllt Erfüllt
Dazwischenliegend: Feines VF Sonstige VT	25 25	Nur Bericht Nur Bericht	27 42	66,67 % defibrillierbar 76,19 % nicht-defibrillierbar

^a. Kerber RE, et al, "Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety: A Statement for Health Professionals from the American Heart Association Task Force on Automatic External Defibrillation", Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Circulation, 1997: Vol. 95: 1677-1682.

^b. Clause 201.7.9.3.103 „Essential Performance data of the Rhythm Recognition Detector“ und Clause 201.107 „Requirements for Rhythm Recognition Detector“, International Electrotechnical Association, IEC 60601-2-4, Medical Electrical Equipment – Part 2-4: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Cardiac Defibrillators: 2010.

B.3 Funktionsweise (bei vollautomatischer Konfiguration)

Bei vollautomatischen Modellen werden EKG-Signale von der Haut des Patienten über Klebeelektroden erfasst und anschließend vom Gerät analysiert. Wenn die EKG-Signale keine nicht defibrillierbaren Rhythmusmerkmale, sondern signifikante Merkmale eines defibrillierbaren Rhythmus aufweisen, gibt das Gerät einen Befehl zum Aktivieren des Defibrillationsstromkreises und dann akustische/visuelle Hinweise an den Helfer oder Bediener aus. Nach Ablauf des Audio-Countdowns gibt der Defibrillationssystemkreislauf den Schock automatisch an den Patienten ab. Diese oben genannten Aktivitäten bilden ein geschlossenes Regelungssystem für den Defibrillationsprozess.



Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

C.1 EMV

Dieses Produkt entspricht der EMV-Norm IEC 60601-1-2:2020.

Das Produkt ist auf den Betrieb in folgenden Umgebungen ausgelegt: Haushalte und professionelle Gesundheitseinrichtungen.

WARNUNG

- **Die Verwendung nicht zugelassener Zubehörteile kann sich negativ auf das Verhalten des Produkts auswirken.**
- **Bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit bedarf dieses Produkt besonderer Vorsichtsmaßnahmen. Dieses Produkt muss entsprechend der unten stehenden EMV-Angaben installiert und in Betrieb genommen werden.**
- **Die Nutzung dieses Geräts unmittelbar neben oder auf/unter anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unerwünschten Betriebsverhalten führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Produkt und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.**
- **Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Produkts freigegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Produkts und zu unsachgemäßem Betrieb führen.**
- **Ortsveränderliche HF-Kommunikationsausrüstung (einschließlich Peripherieausrüstung wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Bestandteil dieses Geräts, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann eine Verschlechterung des Betriebsverhaltens dieses Produkts eintreten.**
- **Eine Beeinträchtigung dieses Produkts ist auch durch Geräte möglich, die den CISPR-Anforderungen entsprechen.**
- **Wenn das Eingangssignal unter der in den technischen Daten angegebenen Mindestamplitude liegt, können fehlerhafte Messungen die Folge sein.**
- **Die Verwendung von ortsveränderlichen oder mobilen Kommunikationsgeräten kann das Betriebsverhalten des Produkts beeinträchtigen.**

Wenn das Produkt unter den in TABELLE EMV-2, TABELLE EMV-3, TABELLE EMV-4 und TABELLE EMV-5 aufgeführten elektromagnetischen Umgebungsbedingungen betrieben wird, bleibt die Sicherheit des Produkts gewährleistet, und das Produkt weist die folgenden grundlegenden Verhaltensmerkmale auf: Energiegenauigkeit, HLW-Funktion (Kompressionstiefe, Kompressionsrate), Alarm, gespeicherte Daten.

TABLE EMC-1:

Leitlinien und Mindray Herstellerklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das Produkt ist auf den Betrieb in Umgebungen mit den im Folgenden aufgeführten elektromagnetischen Eigenschaften ausgelegt. Der Betreiber oder Benutzer des Produkts muss dafür sorgen, dass das Produkt in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
Emissionstest	Compliance	Elektromagnetisches Umfeld: Leitlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Produkt nutzt HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr niedrig, und die Wahrscheinlichkeit, dass sie Interferenzen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen, ist sehr gering.

Leitlinien und Mindray Herstellerklärung – Elektromagnetische Emissionen		
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Produkt eignet sich zur Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich in Wohnungen und anderen Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz zur Versorgung von Wohngebäuden angeschlossen sind.
Emission von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emission von Spannungsschwankungen und -flicker IEC 61000-3-3	Compliance	

TABLE EMC-2:

Leitlinien und Mindray Herstellerklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Produkt ist auf den Betrieb in Umgebungen mit den im Folgenden aufgeführten elektromagnetischen Eigenschaften ausgelegt. Der Betreiber oder Benutzer des Produkts muss dafür sorgen, dass das Produkt in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Verträglichkeitstest	IEC 60601-Testlevel	Erfüllungsstufe	Elektromagnetisches Umfeld: Leitlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffböden muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen	± 2 kV für Stromleitungen	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen Industrie- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	± 0,5 kV; ± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)	± 0,5 kV; ± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Netzeingangsspannung IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T ; 1 Zyklus 70 % U_T für 25/ 30 Zyklen bei 0° 0 % U_T ; 250/ 300 Zyklen	0 % U_T ; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T ; 1 Zyklus 70 % U_T für 25/ 30 Zyklen bei 0° 0 % U_T ; 250/ 300 Zyklen	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen Industrie- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls ein fortgesetzter Betrieb bei Unterbrechungen der Netzspannungsversorgung erforderlich ist, wird empfohlen, das Produkt an einer unterbrechungsfreien Spannungsversorgung oder an einer Batterie zu betreiben.
Magnetfeld entsprechend Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Stromfrequenz der Magnetfelder sollte der im gewerblichen Umfeld und in Krankenhäusern üblichen Frequenz entsprechen.
HINWEIS: U_T ist die Wechselstrom-Netzspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

TABLE EMC-3:


Leitlinien und Mindray Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Produkt ist auf den Betrieb in Umgebungen mit den im Folgenden aufgeführten elektromagnetischen Eigenschaften ausgelegt. Der Betreiber oder Benutzer des Produkts muss dafür sorgen, dass das Produkt in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Verträglichkeitstest	IEC 60601-Testlevel	Erfüllungsstufe	Elektromagnetisches Umfeld: Leitlinie
Leitungsgebundene Hochfrequenz IEC 61000-4-6	3 Veff 0,15 MHz bis 80 MHz	3 V eff. (V1) 0,15 MHz bis 80 MHz	Ortsveränderliche und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher zu irgendeinem Teil des Produkts inkl. Kabeln als im empfohlenen Trennabstand benutzt werden, der sich anhand der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet. Empfohlener Abstand: $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \times \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{\sqrt{2}} \right] \times \sqrt{P}$
	6 Veff in ISM- und Amateurfunk-Bändern ^a zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	6 Veff in (V2) ISM- und Amateurfunk-Bändern ^a zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	
Abgestrahlte HF-Felder IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m (E1) 80 MHz bis 2,7 GHz	$d = \left[\frac{12}{E1} \right] \times \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \times \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Dabei gilt: P ist die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers, und d ist der empfohlene Trennabstand in Metern (m). Die Feldstärken fester HF-Sender, wie durch eine elektromagnetische Standortüberprüfung ermittelt ^b , sollten unter den gesetzlich zulässigen Werten jedes Frequenzbereichs liegen ^c . Interferenz kann in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
	20 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz (IEC 60601-2-4)	20 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz (IEC 60601-2-4)	
<p>HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Leitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.</p>			
<p>^a Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) 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. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.</p> <p>^b Feldstärken von festen Sendern, wie Sendestationen für Funktelefone (mobil/drahtlos) und Funkgeräte, Amateurfunk, Mittel- und Kurzwellen- sowie TV-Sender können nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund fester HF-Sender einschätzen zu können, sollte eine elektromagnetische Standortbeurteilung in Betracht gezogen werden. Wenn die am Einsatzort des Geräts gemessene Feldstärke die anwendbare HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das Gerät an diesem Ort auf normale Funktion überprüfen werden. Falls Leistungseinschränkungen festgestellt werden, sind weitere Maßnahmen wie z. B. eine neue Ausrichtung oder Platzierung des Geräts erforderlich.</p> <p>^c In den Frequenzbereichen von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.</p>			

TABLE EMC-4:

Leitlinien und Mindray Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Produkt ist auf den Betrieb in Umgebungen mit den im Folgenden aufgeführten elektromagnetischen Eigenschaften ausgelegt. Der Betreiber oder Benutzer des Produkts muss dafür sorgen, dass das Produkt in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Verträglichkeitstest	IEC 60601-Testlevel	Erfüllungsstufe	Elektromagnetisches Umfeld: Leitlinie
Magnetfelder im Nahbereich IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW	8 A/m 30 kHz CW	/
	65 A/m 134,2 kHz Pulsmodulation 2,1 kHz	65 A/m 134,2 kHz Pulsmodulation 2,1 kHz	
	7,5 A/m 13,56 MHz Pulsmodulation 50 kHz	7,5 A/m 13,56 MHz Pulsmodulation 50 kHz	

TABLE EMC-5:

Empfohlener Abstand dieses Produkts zu ortsveränderlichen und mobilen HF-Kommunikationsgeräten						
Dieses Produkt ist für den Betrieb in elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen, in denen auf HF-Störabstrahlung kontrolliert wird. Der Kunde bzw. der Anwender des Produkts kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem er für den im Folgenden empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Produkt sorgt, der der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte entspricht. Ortsveränderliche und mobile Funkgeräte (z. B. Funkgeräte, Mobiltelefone, Schnurlos-Telefone und ähnliche Geräte) einschließlich Kabel sollten nur mit einem anhand der folgenden Methode ermittelten Mindestabstand zu diesem System genutzt werden:						
Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulation	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Prüfpegel der Störfestigkeit (V/m)
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 bis 787	LTE-Band 13,17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 bis 960	GSM 800/900, Tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28

1720	1700 bis 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE- Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN, 802,11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

TABLE EMC-6:

Empfohlener Abstand dieses Produkts zu ortsveränderlichen und mobilen HF-Kommunikationsgeräten				
Dieses Produkt ist für den Betrieb in elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen, in denen auf HF-Störabstrahlung kontrolliert wird. Der Kunde bzw. der Anwender dieses Produkts kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem er für den im Folgenden empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Produkt sorgt, der der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte entspricht.				
Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Abstand entsprechend der Senderfrequenz (m)			
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb von ISM- und Amateurfunk-Bändern $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{1}} \right] \times \sqrt{P}$	150 kHz bis 80 MHz in ISM- und Amateurfunk-Bändern $d = \left[\frac{12}{\sqrt{2}} \right] \times \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{12}{\sqrt{E1}} \right] \times \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = \left[\frac{23}{\sqrt{E1}} \right] \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,64	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,8	6,4	3,8	7,3
100	12	20	12	23
Bei Sendern, deren maximale Sendeleistung oben nicht aufgeführt ist, lässt sich der empfohlene Abstand in Metern (m) durch die für die jeweilige Sendefrequenz geltende Gleichung ermitteln, wobei P die maximale Sendeleistung des Senders in Watt (W) nach den Angaben des Herstellers ist. HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Leitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.				

C.2 Behördliche Normentsprechung für Funk



Das Gerät entspricht den Anforderungen und Vorschriften der Richtlinie 2014/53/EU.

WARNUNG

- **Halten Sie einen Abstand von mindestens 20 cm zum Gerät ein, wenn die WLAN-Funktion eingeschaltet ist.**
-
-

D Standardeinstellungen

In den folgenden Tabellen sind alle konfigurierbaren Einstellmöglichkeiten der Geräte mit allen Funktionen aufgeführt, die Ihr Gerät möglicherweise nicht alle hat.

HINWEIS

- Elemente, die in den folgenden Tabellen mit „*“ gekennzeichnet sind, sind nur bei BeneHeart L2/ BeneHeart L2A verfügbar.
- Elemente, die in den folgenden Tabellen mit „**“ gekennzeichnet sind, sind verfügbar, können aber nur im Wartungsmodus von BeneHeart L2/BeneHeart L2A geändert werden.

D.1 Allgemeines Setup

Menüelement		Beschreibung	Optionen/Bereich	Standardwert
Systemdatum	Jahr	Legt das Systemdatum fest. Konfigurierbarer Bereich: 2007-01-01 bis 2099-05-31.	2000 bis 2099	/
	Monat		01 bis 12	
	Tag		01 bis 31	
Systemzeit	Stunde	Legt die Systemzeit fest.	0 bis 23	
	Minute		0 bis 59	
	Sekunde		0 bis 59	
Sprache		Legt die Sprache für Sprachanweisungen fest.	Höchstens drei Sprachen	/
Sprachaufzeichnung		Legt fest, ob die Aufzeichnungsfunktion aktiviert ist.	Ein, Aus	Aus
Sprachlautst.		Legt die Lautstärke für Sprachanweisungen fest. <ul style="list-style-type: none"> • Auto: Das Gerät passt die Lautstärke automatisch dem Geräuschpegel der Umgebung an. • Lautstärke „Tief“, wenn Geräuschpegel < 30 dB • Lautstärke „Hoch“, wenn Geräuschpegel > 80 dB • Keine Angabe, wenn andere Bereiche 	Auto, Hoch, Tief	Auto
Helligkeit *		Legt die Helligkeit des Bildschirms fest. Auto : Das Gerät passt die Helligkeit des Bildschirms automatisch an das Umgebungslicht an.	Auto, Außenmodus, Innenmodus	Auto
Patientenkategorie		Legt die Patientenkategorie fest.	Erw., Kind	Erw.

D.2 AED-Setup

Menüelement	Beschreibung	Optionen/Bereich	Standardwert
Schock-Serie	Legt die Anzahl der abzugebenden Schocks fest. Wenn ein Wert größer als „Eins“ eingestellt ist, analysiert das Gerät den Herzrhythmus des Patienten nach Abgabe des Schocks erneut, um zu sehen, ob dieser erfolgreich war. Signale als Schockzähler werden als Leitfaden für die Auslösung weiterer Schocks abgegeben.	1; 2; 3	1
Energie 1 (Erw.)	Legt die Energiestufe der Defibrillation beim ersten Schock für einen erwachsenen Patienten fest.	100 J, 120 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J	200 J
Energie 2 (Erw.)	Energie 1 ≤ konfigurierbarer Wert ≤ Energie 3	Energie 1 bis 360 J	300 J
Energie 3 (Erw.)	Energie 2 ≤ konfigurierbarer Wert	Energie 2 bis 360 J	360 J
Energie 1 (Kind)	Legt die Energiestufe der Defibrillation beim ersten Schock für ein Kind fest.	10 J, 15 J, 20 J, 25 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J, 120 J, 150 J, 170 J, 200 J	100 J
Energie 2 (Kind)	Energie 1 ≤ konfigurierbarer Wert ≤ Energie 3	Energie 1 bis 200 J	100 J
Energie 3 (Kind)	Energie 2 ≤ konfigurierbarer Wert	Energie 2 bis 200 J	200 J
Anf.-HLW	Legt fest, ob das Gerät unmittelbar nach dem Einschalten in den HLW-Status wechselt.	Ein, Aus	Aus
EKG-Anzeige	Legt fest, ob die EKG-Kurve angezeigt wird.	Ein, Aus	Aus
Zeit auto. Entl.	Legt die Zeit fest, nach der das Gerät die gespeicherte Energie automatisch intern ableitet.	30 s, 60 s, 90 s, 120 s	30 s

D.3 HLW Setup

Menüelement	Beschreibung	Optionen/Bereich	Standardwert
HLW-Modus (Erw.)	Legt das Verhältnis Herzdruckmassage/Beatmung fest.	30:2, 15:2, Nur manuell	30:2
HLW-Modus (Kind) (für Australien und Neuseeland)			30:2
HLW-Modus (Kind) (für andere Regionen)			15:2
HLW-Zeit**	Legt die Dauer für die HLW-Verabreichung fest.	120 s, 180 s	120 s

Menüelement	Beschreibung	Optionen/Bereich	Standardwert
HLW-Sprachanweisungen mit Sensor	Legt fest, ob bei Verwendung eines HLW-Sensors Sprachanweisungen gegeben werden.	Ein, Aus	Ein
HLW-Metronom **	Legt fest, ob bei Einstellung des HLW-Modus Kompressionen ausgeführt werden.	Ein, Aus	Ein
HLW-Param.-Anzeige **	Legt fest, ob HLW-Parameter angezeigt werden.	Ein, Aus	Ein
Kompr.-Fraktion **	Legt fest, ob die Kompressionsfraktion angezeigt wird.	Ein, Aus	Aus

D.4 Test-Setup

Menüelement	Beschreibung	Optionen/Bereich	Standardwert
Auto-Test-Zeit	Legt die Uhrzeit für den Start des Selbsttests fest.	Stündlich von 00:00 Uhr bis 23:00 Uhr (01:00, 02:00, 03:00 usw.)	23:00
Auto-Test-Zeitspanne	Legt das Intervall für den Selbsttest fest.	Täglich, Wöchentlich	Täglich
Übertragungsintervall	Legt das Intervall für das Senden von Berichten zum Selbsttest an das System AED ALERT fest. <ul style="list-style-type: none"> • Wenn kein Fehler gefunden wird, sendet das Gerät den Bericht zum Selbsttest innerhalb des konfigurierten Intervalls. • Wenn ein Fehler festgestellt wird, sendet das Gerät jederzeit einen Bericht zum Selbsttest. 	Täglich, Wöchentlich	Wöchentlich
Summer-Intervall	Legt das Intervall fest, in dem der Summer einen Signalton ausgibt.	Aus, 30 s, 15 min, 3 h	3 h

D.5 WLAN-Setup

Im Folgenden sind die Setup-Optionen für mit dem WLAN-Modul ausgestattete Geräte aufgeführt.

Menüelement	Beschreibung	Optionen/Bereich	Standardwert
Standort des Systems AED Alert	Geben Sie die IP-Adresse oder den Domain-Namen des Systems AED ALERT ein.	/	3.122.182.109
Anschluss am System AED Alert	Geben Sie den Port des Systems AED ALERT ein.	0 bis 65535	16903

Menüelement	Beschreibung	Optionen/Bereich	Standardwert
Netzwerkname	Geben Sie den Netzwerknamen des WLAN-Hotspots ein.	0 bis 32 Zeichen	/
Adresstyp	Manuell: Adresstyp, IP-Adresse, Subnetzmaske müssen vorgegeben werden. DHCP: das Gerät bezieht die IP-Adresse automatisch.	Manuell, DHCP	DHCP
IP-Adresse		4 Segmente, bearbeitbarer Bereich jeweils 0 bis 255	/
Subnetzmaske			
Gateway			
Kennwort	/	0 bis 64 Zeichen	/
WLAN-Band	/	5G, 2.4G	2.4G

Im Folgenden sind die Setup-Optionen für mit dem Mobilfunk-Modul ausgestattete Geräte aufgeführt.

Menüelement	Beschreibung	Optionen/Bereich	Standardwert
Standort des Systems AED Alert	Geben Sie die IP-Adresse oder den Domain-Namen des Systems AED ALERT ein.	/	10.6.144.28
Anschluss am System AED Alert	Geben Sie den Port des Systems AED ALERT ein.	0 bis 65535	16903
Zugangspunkt	Geben Sie den Namen des Zugriffspunkts für das AED ALERT System ein.	/	aed.mr.gdsp

E Sprachanweisungen

In der folgenden Tabelle sind alle Sprachanweisungen aufgeführt, die während einer Notfallmaßnahme auftreten können.

Bedingung	Sprachanweisung	Beschreibung
Öffnen des Deckels	Eingeschaltet. Bleiben Sie ruhig. Folgen Sie den Anweisungen.	Der Deckel wird geöffnet.
	Gerätefehler. Das Gerät sollte ausgetauscht werden. Bleiben Sie ruhig. Folgen Sie den Anweisungen.	Das Gerät weist eine Fehlfunktion auf. Verwenden Sie ein Reservegerät oder beginnen Sie sofort mit der HLW.
Nach dem Einschalten des Geräts	Modus Erwachsener	Der Moduswahlschalter „Erwachsener/Kind“ ist auf „Erwachsener“ geschaltet, oder es wurde erkannt, dass die an das Gerät angeschlossenen Elektrodenpads für Erwachsene vorgesehen sind.
	Modus Kind. Handelt es sich bei dem Patienten um einen Erwachsenen, den Schalter für Modus Erwachsener/Kind auf Modus Erwachsener einstellen.	Der Moduswahlschalter „Erwachsener/Kind“ wurde auf „Kind“ geschaltet.
	Modus Kind.	Der Moduswahlschalter „Erwachsener/Kind“ ist auf „Kind“ geschaltet, oder es wurde erkannt, dass die an das Gerät angeschlossenen Elektrodenpads für Kinder vorgesehen sind.
Platzieren der Multifunktions-Elektrodenpads	Kleidung von der Brust des Patienten entfernen. Elektroden wie auf den Elektroden abgebildet anbringen.	Das Gerät erkennt die Reaktionszeit auf die Sprachanweisungen und bietet dadurch eine intelligente Sprachführung. Diese Anleitung unterstützt Sie schnell dabei, die Kleidung des Patienten zu entfernen und die Elektrodenpads zu platzieren.
	Kleidung von der Brust des Patienten entfernen. Elektroden-Stecker anschließen.	
	Die Elektrodenverpackung vom Deckel des AED entfernen. Die Verpackung öffnen. Elektroden wie auf den Elektroden abgebildet anbringen.	
	Elektroden wie auf den Elektroden abgebildet anbringen.	
	Elektroden wie auf den Elektroden abgebildet fest auf die nackte Brust des Patienten anbringen.	
	Anormale Elektroden-Verbindung.	Störung am Anschluss der Pads, beginnen Sie sofort mit der HLW.
Platzieren der Defibrillationselektrode MR66	Remove clothing from patient's chest. Apply pads as shown on Pads, and place CPR sensor.	Fordert zum Entfernen der Kleidung des Patienten und zur Platzierung der Elektrodenpads und des HLW-Sensors auf.
	Tear open CPR sensor package. Place CPR sensor as shown on it.	
	Apply pads as shown on Pads, and place CPR sensor.	

Bedingung	Sprachanweisung	Beschreibung
Das Gerät analysiert den Herzrhythmus des Patienten.	Den Patienten nicht berühren. Herzrhythmus wird analysiert.	Wird wiederholt, bis die Analyse des Herzrhythmus abgeschlossen ist. Diese Sprachanweisung wird unterbrochen, wenn das Gerät zur Abgabe eines Schocks bereit ist.
	Keine Schockabgabe empfohlen.	Weist darauf hin, dass ein nicht defibrillierbarer Rhythmus erkannt wurde.
	Bewegung erkannt. Den Patienten nicht berühren oder bewegen.	Das System erkennt Artefakte aufgrund von EKG-Rauschen. Berühren oder bewegen Sie den Patienten nicht mehr.
	Rauschen erkannt. Auf fest angebrachte Elektroden achten.	Das System erkennt Artefakte aufgrund von EKG-Rauschen. Die Pads müssen besseren Kontakt zur Haut des Patienten haben.
	Elektroden aus. Analyse unterbrochen.	Der Kontakt der Pads ist gestört. Das Gerät stoppt automatisch die Analyse des Herzrhythmus. Schießen Sie die Elektrodenpads wieder an.
Das Gerät gibt einen Schock ab.	Schockabgabe empfohlen.	Weist darauf hin, dass ein defibrillierbarer Rhythmus erkannt wurde.
	Schock wird abgegeben in: 3, 2, 1	Teilt mit, dass das Gerät vollständig aufgeladen ist und sich auf die Abgabe eines Defibrillationsschocks vorbereitet.
	Schock abgegeben.	Weist darauf hin, dass der Schock abgegeben wurde.
	Blinkende Schocktaste drücken.	Teilt mit, dass das Gerät vollständig aufgeladen ist und bereit für die Abgabe eines Defibrillationsschocks ist.
	Schockabgabe abgebrochen. Schocktaste wurde nicht gedrückt.	Die Taste „Schock“ wurde nicht innerhalb der konfigurierten Zeit gedrückt, und das Gerät bricht die Abgabe des Schocks ab.
	Gerätefehler, Ladevorgang fehlgeschlagen.	Das Gerät kann den Aufladevorgang aufgrund einer Störung nicht starten. Nach einer Störung beim Aufladevorgang nimmt das Gerät wieder die Rhythmusanalyse auf. Nach drei aufeinander folgenden fehlgeschlagenen Aufladeversuchen wechselt das Gerät automatisch in den HLW-Status.
	Gerätefehler, Schockabgabe fehlgeschlagen.	Das Gerät kann aufgrund einer Störung keinen Schock abgeben. Möglicherweise ist das Gerät auch nicht für eine Schockabgabe an den Patienten geeignet. Nach einer Störung bei der Entladung entlädt sich das Gerät selbst und nimmt die Rhythmusanalyse wieder auf. Nach drei aufeinander folgenden fehlgeschlagenen Entladeversuchen wechselt das Gerät automatisch in den HLW-Status.
	Schockabgabe abgebrochen. Die Elektroden fest auf die nackte Haut des Patienten drücken.	
	Schockabgabe abgebrochen. Die Elektroden dürfen sich nicht berühren.	
Rhythmusänderung, Schockabgabe abgebrochen	Das Gerät erkennt eine Rhythmusänderung und bricht die Schockabgabe ab.	

Bedingung	Sprachanweisung	Beschreibung
Durchführen der HLW	Sofort mit der HLW beginnen.	Aufforderung zur Vorbereitung auf Herzdruckmassage (Thoraxkompressionen) und Beatmung im Rahmen der HLW.
	Thoraxkompressionen sofort durchführen.	Aufforderung zur Vorbereitung auf ausschließlich Herzdruckmassage (Thoraxkompressionen) im Rahmen der HLW.
	Herzdruckmassage ohne Notfallbeatmung fortsetzen.	
	Eine Hand auf die Mitte der Brust, die andere auf die erste Hand legen. Finger ineinander haken. Weiter fest nach unten drücken.	
	Eine Hand auf die Mitte der Brust legen. Arme gerade halten. Weiter fest nach unten drücken.	
	Arme gerade halten. Weiter fest nach unten drücken.	
	Finger ineinander haken. Weiter fest nach unten drücken.	
	Es verbleiben 100 Kompressionen.	
	Es verbleiben 50 Kompressionen.	
	Es verbleiben 20 Kompressionen.	
	Fest nach unten drücken.	
	Weiter fest nach unten drücken.	
	HLW stoppen.	Fordert dazu auf, die HLW zu stoppen.
	Mit Kompressionen fortfahren.	Fordert zum Fortsetzen mit der HLW auf.
	Zwei Notfallbeatmungen durchführen.	Fordert dazu auf, den Patienten zu beatmen.
	Eins	
	Zwei	
	Dem Metronom folgen, um etwa 200 Kompressionen durchzuführen.	Fordert dazu auf, dem HLW-Metronom als Taktgeber für die Geschwindigkeit der Kompressionen zu folgen.
	Folgen Sie dem Metronom, um 30 Kompressionen und 2 Notfallbeatmungen durchzuführen.	Aufforderung zur Vorbereitung auf Herzdruckmassage (Thoraxkompressionen) und Beatmung im Rahmen der HLW.
	Folgen Sie dem Metronom, um 15 Kompressionen und 2 Notfallbeatmungen durchzuführen.	
Durchführen der HLW mit Hilfe eines HLW-Sensors	Unvollständiger Rückstoß	Fordert dazu auf, die Thoraxkompressionen mit mehr Kraft vorzunehmen und beim Bewegen der Hände nach oben den Druck vollständig wegzunehmen.
	Schneller drücken	Anweisung zum Anpassen der Kompressionsfrequenz
	Langsamer drücken	
	Tiefer drücken	Anweisung zum Anpassen der Kompressionsfrequenz
	Flacher drücken	

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

F Abkürzungen

Abkürzung	Vollständige Bezeichnung
°C	Celsius
°F	Fahrenheit
Ω	Ohm
AED	Automatischer externer Defibrillator
AHA	American Heart Association
bpm	Beats per Minute (Schläge pro Minute)
CE	Conformité Européenne (Europa-Konformität)
CISPR	Internationaler Sonderausschuss für Funkstörungen
HLW	Herz-Lungen-Wiederbelebung
dB	Dezibel
EKG	Elektrokardiogramm
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
GHz	Gigahertz
h	Hour (Stunde)
HF	Herzfrequenz
Hz	Hertz
ID	Identifikation
IEC	International Electrotechnical Commission
IEEE	Institute of Electrical and Electronic Engineers (Institut der Elektro- und Elektronikingenieure)
IP	Internetprotokoll
J	Joule
kg	Kilogramm
kPa	Kilopascal
LCD	Flüssigkristallanzeige
LED	Lichtemittierende Diode
m	Meter
mAh	Milliamperestunden
min	Minute
mm	Millimeter
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule
ms	Millisekunde
mV	Millivolt

Abkürzung	Vollständige Bezeichnung
MRI	Magnetic Resonance Imaging (Kernspintomografie)
s	Sekunde
V	Volt

G Inspektionsprotokoll

Tägliche Checkliste			Aktuelles Datum (Monat/Jahr): _____ / _____		
Datum der Inspektion	Statusanzeige blinkt	Inspiziert von	Datum der Inspektion	Statusanzeige blinkt	Inspiziert von
1.	in Grün <input type="checkbox"/> in Rot <input type="checkbox"/>		17.	in Grün <input type="checkbox"/> in Rot <input type="checkbox"/>	
2.	in Grün <input type="checkbox"/> in Rot <input type="checkbox"/>		18.	in Grün <input type="checkbox"/> in Rot <input type="checkbox"/>	
3.	in Grün <input type="checkbox"/> in Rot <input type="checkbox"/>		19.	in Grün <input type="checkbox"/> in Rot <input type="checkbox"/>	
4.	in Grün <input type="checkbox"/> in Rot <input type="checkbox"/>		20.	in Grün <input type="checkbox"/> in Rot <input type="checkbox"/>	
5.	in Grün <input type="checkbox"/> in Rot <input type="checkbox"/>		21.	in Grün <input type="checkbox"/> in Rot <input type="checkbox"/>	
6.	in Grün <input type="checkbox"/> in Rot <input type="checkbox"/>		22.	in Grün <input type="checkbox"/> in Rot <input type="checkbox"/>	
7.	in Grün <input type="checkbox"/> in Rot <input type="checkbox"/>		23.	in Grün <input type="checkbox"/> in Rot <input type="checkbox"/>	
8.	in Grün <input type="checkbox"/> in Rot <input type="checkbox"/>		24.	in Grün <input type="checkbox"/> in Rot <input type="checkbox"/>	
9.	in Grün <input type="checkbox"/> in Rot <input type="checkbox"/>		25.	in Grün <input type="checkbox"/> in Rot <input type="checkbox"/>	
10.	in Grün <input type="checkbox"/> in Rot <input type="checkbox"/>		26.	in Grün <input type="checkbox"/> in Rot <input type="checkbox"/>	
11.	in Grün <input type="checkbox"/> in Rot <input type="checkbox"/>		27.	in Grün <input type="checkbox"/> in Rot <input type="checkbox"/>	
12.	in Grün <input type="checkbox"/> in Rot <input type="checkbox"/>		28.	in Grün <input type="checkbox"/> in Rot <input type="checkbox"/>	
13.	in Grün <input type="checkbox"/> in Rot <input type="checkbox"/>		29.	in Grün <input type="checkbox"/> in Rot <input type="checkbox"/>	
14.	in Grün <input type="checkbox"/> in Rot <input type="checkbox"/>		30.	in Grün <input type="checkbox"/> in Rot <input type="checkbox"/>	
15.	in Grün <input type="checkbox"/> in Rot <input type="checkbox"/>		31.	in Grün <input type="checkbox"/> in Rot <input type="checkbox"/>	
16.	in Grün <input type="checkbox"/> in Rot <input type="checkbox"/>		Bemerkung: <ul style="list-style-type: none"> • Tragen Sie ein „√“ in das entsprechende Kästchen ein. • Weitere Informationen zur Statusanzeige bei normalen Bedingungen finden Sie unter 8.3.3 <i>Selbsttest</i>. 		
Liste der monatlichen Überprüfungen					
Verfallsdatum der Elektrodenpads:					

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

H Konformitätserklärung

Declaration of Conformity V1.0



Declaration of Conformity

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product: Automated external defibrillator

Model: BeneHeart L1/BeneHeart L1A/BeneHeart L2/BeneHeart L2A/BeneHeart
E2/BeneHeart E2A/BeneHeart H2/BeneHeart H2A

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU concerning radio equipment. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1:2006+AMD1:2013+AMD2:2021	<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1-2:2015/A1:2021
<input checked="" type="checkbox"/> EN IEC 62311:2020	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 893 v2.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> EN 300 328 V2.2.2	<input checked="" type="checkbox"/> EN 301489-1 V2.2.3
<input checked="" type="checkbox"/> EN 301489-1 V2.2.3	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 300 440v2.2.1
<input checked="" type="checkbox"/> EN 301 908-1 V15.2.1	<input checked="" type="checkbox"/> EN 301 908-13 V13.2.1
<input checked="" type="checkbox"/> EN 301489-1 V2.2.3	<input checked="" type="checkbox"/> EN 301489-52 V1.2.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 300 328v2.2.2	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-1v2.2.3
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-17v3.2.4	

Place, Date of Issue:

Shenzhen, 2024.11.1

Signature:

Name of Authorized Signatory:

Wang Xinbing

Position Held in Company:

Deputy director, Technical Regulation

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

