

ROSC-U™ Mini-Thoraxkompressionsgerät (RMTKG) Modell Nr. EMCC-201

GEBRAUCHSANWEISUNG



Resuscitation International, LLC
16655 N. 90th St. Suite #101
Scottsdale, AZ 85260 USA
Tel: (+1) 480 240 9495
Fax: (+1) 480 419 8144
E-Mail: info@resusintl.com
Webseite: www.resusintl.com

RMTKG IFU – SPEC3002-200203

	<u>Seite</u>
Inhaltsverzeichnis	2
Wichtige Informationen für Benutzer	3
Allgemeine Warnhinweise	4
1.0 Einführung.....	5
1.1 Anwendung	5
1.2 Gegenanzeigen.....	5
1.3 Gerätebeschreibung.....	5
1.3.1 Systemkomponenten	5
1.3.2 Stromversorgung	6
1.3.3 Kompressionsgerät an das Akku- und Bediengerät anschließen	6
1.3.4 Bedienelemente	7
1.3.5 Erläuterung der Symbole	9
1.3.6 Lage der Symbole.....	10
2.0 Aufbau und Betrieb.....	11
2.1 Vorbereitung des RMTKG.....	11
2.2 Anlegen des RMTKG	12
2.3 Betrieb des RMTKG	12
2.4 Herzdruckmassage unterbrechen	12
2.5 Aktiven Einsatz des RMTKG beenden.....	13
2.6 RMTKG für den nächsten Einsatz vorbereiten.....	13
2.7 Transport des Patienten.....	13
3.0 Reinigung und Wartung	14
3.1 Verunreinigungen vermeiden	14
3.2 Allgemeine Reinigung	14
3.3 Wartung.....	14
3.4 Aufbewahrung	15
3.5 Service	15
4.0 Technische Spezifikation	16
Tabelle A Betriebsdaten	16
Tabelle B Strombedarf	16
Tabelle C Umgebungsbedingungen.....	16
Tabelle D Physikalische Eigenschaften	17
Tabelle E Physikalische Eigenschaften Akku	17
Tabelle F Umgebungsbedingungen für den Akku	17
Tabelle 1 Elektromagnetische Emissionen	18
Tabelle 2 Elektromagnetische Störfestigkeit	19
Tabelle 4 Elektromagnetische Störfestigkeit, nicht lebenserhaltend	20
Tabelle 6 Empfohlene Schutzabstände zu Hochfrequenzquellen	21
Symbole.....	22
Anleitung zur Fehlerbehebung.....	23
Bestellinformation	24
Inspektionscheckliste	25

Wichtige Informationen für Benutzer

Alle Benutzer müssen die gesamte Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben, bevor sie das ROSC-U™ Miniatur-Thoraxkompressionsgerät (RMTKG) verwenden. Der Zweck der Gebrauchsanweisung ist es, die Anwendung, Pflege und Wartung des RMTKG durch den Benutzer zu erläutern. Sie dient nicht dazu, die Herz-Lungen-Reanimation zu lehren.

Die Gebrauchsanweisung sollte für Benutzer des RMTKG stets leicht zugänglich sein.

Erforderliche Kenntnisse

Personen, die beabsichtigen, das RMTKG zu verwenden, müssen die Grundlagen lebenserhaltender Maßnahmen und/oder fortgeschrittene Techniken zur Lebenserhaltung beherrschen. Resuscitation International LLC empfiehlt eindringlich, dass das RMTKG nur von folgenden Personengruppen angewendet wird: Rettungssanitätern, Rettungsassistenten, Krankenschwestern, Medizinern, Polizisten, Feuerwehrleuten, medizinischem Personal und Personen, die zertifiziert sind, Herz-Lungen-Wiederbelebung gemäß den Richtlinien für kardiopulmonale Reanimation der Amerikanischen Herzgesellschaft (American Heart Association) durchzuführen, bzw. ähnlich qualifizierte Personen. Außerdem erfordert der bestimmungsgemäße Gebrauch des RMTKG eingehende Kenntnisse des Produkts, eine entsprechende Schulung und hinreichend Übung mit dem Gerät.

Haftungsausschluss

Resuscitation International LLC übernimmt keine Verantwortung für die Anwendung des RMTKG durch Mitarbeiter, welche die oben aufgeführten Anforderungen nicht erfüllen.

Resuscitation International LLC übernimmt keine Haftung für Personen- oder Sachschäden, die durch den Missbrauch des RMTKG entstehen können.

Unter keinen Umständen kann Resuscitation International LLC für Neben- oder Folgeschäden haftbar gemacht werden, die sich aus der Anwendung des RMTKG ergeben.

Der Einsatz von Medikamenten oder medizinischem Gerät in Verbindung mit externer Herzdruckmassage kann den Behandlungserfolg der Herzdruckmassage beeinträchtigen. Beachten Sie immer die Gebrauchsanweisungen anderer medizinischer Geräte, um sicherzustellen, dass diese Geräte zusammen mit der vom RMTKG ausgeübten mechanischen Thoraxkompression angewendet werden können.

Nebenwirkungen:

Prellungen, Verletzungen, Erbrechen, frakturierte oder gebrochene Rippen und Schmerzen im Brustkorb können mögliche Nebenwirkungen der Herz-Lungen-Wiederbelebung ^① sein. Nebenwirkungen der Herz-Lungen-Wiederbelebung treten häufig auf und werden angesichts der Alternative, nämlich Tod durch Herzstillstand, als vertretbare Folgen betrachtet. Nach der Reanimation sollten alle Patienten auf durch die Wiederbelebungsmaßnahmen entstandene Verletzungen untersucht werden.

^① Susan Robin (24.01.2010). Nebenwirkungen der Herz-Lungen-Wiederbelebung. Entnommen aus <http://www.livestrong.com/article/75926-side-effects-cpr/>. Zusammenfassung der Arkansas State Universität: Grundlegende lebenserhaltende Herz-Lungen-Wiederbelebungsmaßnahmen sowie des 123 CPR Inc. (Schulungszentrum für HLW): Komplikationen bei der Herz-Lungen-Wiederbelebung.



ALLGEMEINE WARNHINWEISE



- Laut US-Bundesgesetzgebung darf das ROSC-U™ Miniatur-Thoraxkompressionsgeräts (RMTKG) nur von einem Mediziner oder in dessen Auftrag gekauft werden.
- Das RMTKG ist ausschließlich für die Anwendung an Erwachsenen und erwachsenen Patienten bestimmt.
- Das RMTKG ist nicht für schwangere Patientinnen bestimmt.
- In der aktuellen Fassung der Richtlinien der Amerikanischen Herzgesellschaft wird ausdrücklich, empfohlen, mechanische Wiederbelebensmaßnahmen nicht bei Kindern und Säuglingen anzuwenden.
- Das RMTKG ist nicht für Patienten mit traumatischen Verletzungen (Verwundungen, die von plötzlicher äußerer Gewalteinwirkung herrühren) gedacht.
- Wenn eine Reanimation angezeigt ist, sollte umgehend mit manueller Herzmassage begonnen werden. Diese darf nicht aufgeschoben werden.
- Das RMTKG darf nur in Fällen eingesetzt werden, in denen normalerweise eine manuelle Reanimation eingeleitet würde.
- Beim Einsatz des RMTKG müssen stets Personen anwesend sein, die nachweislich in manueller Reanimation geschult wurden.
- Sollte das RMTKG aus irgendeinem Grund aufhören zu arbeiten oder sollten mechanische Probleme auftreten, müssen Sie umgehend zu manueller Reanimation übergehen.
- Lassen Sie den Patienten oder das Gerät nicht unbeaufsichtigt, solange das RMTKG in Betrieb ist.
- Das RMTKG muss an den Akku angeschlossen werden, bevor das Thoraxkompressionsgerät auf dem Patienten aufgesetzt wird. Ansonsten droht die Gefahr, dass der Patient von anderen Geräten unter Spannung gesetzt wird.
- Wird das RMTKG nicht an der richtigen Stelle auf das Brustbein aufgesetzt, besteht eine erhöhte Gefahr, die inneren Organe und den Brustkorb zu verletzen und den Kreislauf zu beeinträchtigen.
- Während des Transports ist die Position des RMTKG auf dem Patienten regelmäßig zu überprüfen. Wird das RMTKG nicht ordnungsgemäß aufgesetzt, kann dies zur Verletzung des Patienten führen.
- Trage- oder Haltegurte, die während des Transports verwendet werden, dürfen den Betrieb des RMTKG nicht behindern.
- Das RMTKG darf nur mit dem mitgelieferten Ladegerät aufgeladen werden. Wird das RMTKG mit einem unzulässigen Ladegerät aufgeladen, kann das Schäden am RMTKG, dem Akku oder dem Bedienpersonal zur Folge haben.
- Tauchen Sie das RMTKG nicht in Flüssigkeit und betätigen Sie es nicht im Wasser.
- Verwenden Sie Komponenten, die für einen einmaligen Gebrauch gedacht sind, kein weiteres Mal. Diese Teile können bei der vorherigen Anwendung verunreinigt worden sein, so dass sich bei einer Wiederverwendung die Gesundheit des nächsten Patienten durch die Verunreinigung verschlechtern kann.
- Wegwerfartikel für den einmaligen Gebrauch dürfen nicht wiederaufbereitet oder sterilisiert werden. Es besteht ein Gesundheitsrisiko für die Patienten.
- Halten Sie das Thoraxkompressionsgerät nicht länger als eine Minute in der Hand, denn es kann während des Betriebs heiß werden.

1. EINFÜHRUNG

Wichtig: Aufbau und Betrieb des RMTKG sollte durch ein Team aus zwei qualifizierten Mitarbeitern erfolgen. So kann eine Person umgehend mit manuellen Wiederbelebensmaßnahmen beginnen, während die andere Person das RMTKG auspackt, aufbaut und für den sofortigen Einsatz vorbereitet.

1.1 Anwendung

Zur Durchführung einer kardiopulmonalen Reanimation ausschließlich bei Erwachsenen und erwachsenen Patienten in Fällen von klinischem Tod, d.h. bei Fehlen von Spontanatmung und Puls.

In der aktuellen Fassung der Richtlinien der Amerikanischen Herzgesellschaft wird empfohlen, mechanische Wiederbelebensmaßnahmen nicht bei Kindern und Säuglingen anzuwenden.

1.2 Gegenanzeigen

In einigen Situationen ist eine Herz-Lungen-Wiederbelebung nicht die geeignete Behandlungsmethode. Es ist sehr wichtig, dass Sie mit den anerkannten medizinischen Praktiken in Ihrem Gebiet vertraut sind. Um das RMTKG ordnungsgemäß in Ihre Anweisungen zur Behandlung von Herzstillständen bzw. Ihre Pflegeanweisungen zu integrieren, beachten Sie bitte das vor Ort geltende Regelwerk.



VERWENDEN SIE DAS RMTKG NICHT:

- wenn es keine Anzeichen gibt, dass dem Patienten mit einer Herzdruckmassage wahrscheinlich geholfen werden kann.

1.3 Gerätebeschreibung

Das RMTKG ist ein automatisches, tragbares Thoraxkompressionsgerät, das zur Unterstützung einer manuell durchgeführten Reanimation kontinuierlich Herzdruckmassagen ausübt. Es wird über ein akku-betriebenes Bediengerät mit Strom versorgt.

Das RMTKG hilft Herzstillstand-Patienten durch eine gleichmäßige Herzdruckmassage unter Bedingungen, in denen manuelle Techniken andernfalls nicht wirksam sein könnten. Ein typisches Anwendungsbeispiel für das Gerät finden Sie in Abbildung 1.

1.3.1 Systemkomponenten (die Hauptkomponenten des Abbildung 2 zu sehen.)

1. **Thoraxkompressionsgerät:** enthält den Motor, der die Druckplatte antreibt, mit der die Brust des Patienten zusammengedrückt wird, sowie das Stromkabel.
2. **Akku- und Bediengerät:** enthält einen Akku, AN/AUS-Kippschalter, Bedienfeld, Anschluss für das Stromkabel und Lade-Port. Hinweis: Das Akku-Ladegerät ist eine separates Einheit.
3. **Oberkörperfixiergurt:** wird unter und um den Rücken des Patienten gelegt, um das Kompressionsgerät sicher am Patienten zu befestigen.
4. **Kopfstütze:** hat zwei Funktionen: dient als Kopfauflage und ist gleichzeitig am Oberkörperfixiergurt befestigt, um während des **Dauerbetriebs** des RMTKG und insbesondere während des Patiententransports für eine Stabilisierung zu sorgen.

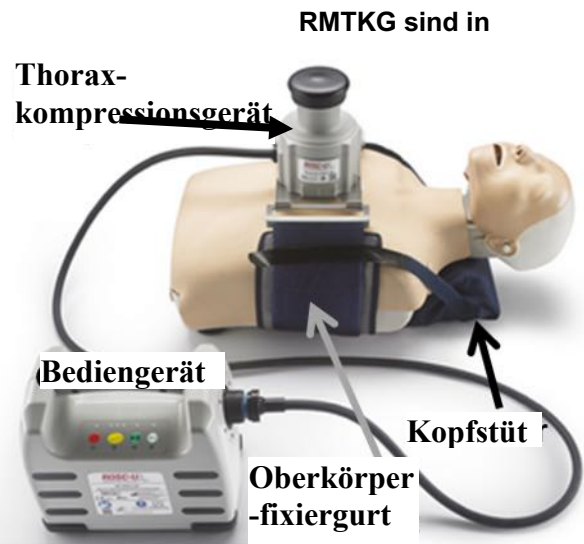


Abbildung 1. ROSC-U™ Mini-Thoraxkompressionsgerät (RMTKG)



Abbildung 2. RMTKG-Komponenten 03

1.3.2 Stromversorgung

Das RMTKG wird über ein einziges wiederaufladbares Bediengerät mit Lithium-Eisen-Phosphat-Akku mit Strom versorgt (Abbildung 1.) Das RMTKG kann nur mit diesem mitgelieferten Akku- und Bediengerät sowie dem Ladegerät betrieben werden.

Um den Akku des Bediengeräts zu laden, stecken Sie das Wechselstromkabel in eine Steckdose mit 120 V Wechselstrom und das andere Kabel (runder Hohlstecker) direkt in die Vertiefung im Akku- und Bediengerät, wo sich der Hauptstrom-Kippschalter befindet. Die Leuchtdiode (LED) am Ladegerät leuchtet rot auf und zeigt an, dass der Akku geladen wird. Wenn diese LED grün wird, ist der Akku voll aufgeladen. Es dauert ungefähr 6 Stunden, um den Akku vollständig aufzuladen. Je nach anfänglichem Ladestand des Akkus dauert es weniger lang, einen teilweise entleerten Akku zu laden.

Hinweis: Das Ladegerät stellt sich automatisch von 120V, 60Hz auf 220V, 50Hz um, wenn es an eine Stromquelle mit 220V, 50Hz angeschlossen wird.

ACHTUNG: Sie müssen das Akku- und Bediengerät nach jedem Gebrauch aufladen.

ACHTUNG: Wird das RMTKG mit einem unzulässigen Ladegerät aufgeladen, kann das Schäden am RMTKG, dem Akku oder dem Bedienpersonal zur Folge haben.

1.3.3 Kompressionsgerät an das Akku- und Bediengerät anschließen

Das Kompressionsgerät des RMTKG wird über ein 183 cm langes Stromkabel mit dem Akku- und Bediengerät verbunden. Das Kompressionsgerät und das Akku- und Bediengerät dürfen in der Tragetasche nicht miteinander verbunden sein. Wird der Kabelstecker wieder an das Akku- und Bediengerät angeschlossen, müssen die Steckanschlüsse unbedingt richtig zur Deckung gebracht werden.

Hinweis: Das Stromkabel ist dauerhaft mit dem Kompressionsgerät verbunden.

ACHTUNG: Benutzen Sie das Stromkabel nicht als Griff! Es wird dadurch beschädigt.

Die Steckanschlüsse sind mit einem passenden Satz Führungsnasen (Nase und Einkerbung) versehen, die als Führung beim Ausrichten der Steckanschlüsse dienen. Abbildung 3 zeigt eine Führungsnase in 12-Uhr-Position (betrachtet man den Stecker als Zifferblatt). Mithilfe der Einkerbung auf der Gehäuseoberfläche des Akku- und Bediengeräts (oberhalb des Steckers) werden die beiden Steckanschlüsse bündig ausgerichtet. Die schwarze Führungsmarke auf dem blauen Ring des Kabelsteckers (Abbildung 3) deckt sich mit der Markierung auf dem Gehäuse.

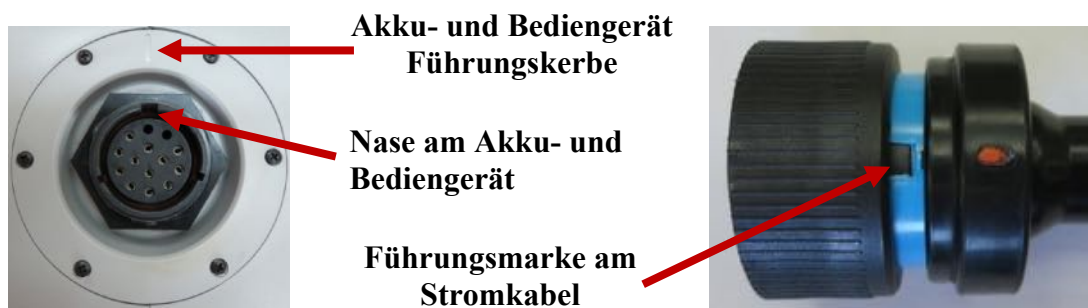


Abbildung 3. Führungsnasen der

Sobald die Führungsnasen deckend ausgerichtet sind, stecken Sie den Kabelstecker behutsam, aber fest in die Buchse des Akku- und Bediengeräts. Der Sicherungsring am Kabelstecker sollte über die drei Rückhaltenasen der Akku- und Bediengerätebuchse gehen. Wenn der Stecker fest sitzt, drehen Sie den Sicherungsring des Stromkabels ca. 1/4 Umdrehung nach rechts (im Uhrzeigersinn), bis Sie spüren, dass der Stecker fest sitzt und ein dumpfes Klicken zu hören ist (Abbildung 4).

Hinweis: wenn beim Herstellen der Verbindung ein Widerstand zu spüren ist, sind die Führungsnasen eventuell nicht deckend oder der Sicherungsring muss leicht gedreht werden, damit er über die drei Rückhaltenasen geht.

Bzgl.: drehen nach rechts (Uhrzeigersinn)



Abbildung 4. Korrekter Sitz des Steckanschlusses

1.3.4 Bedienelemente

Die Bedienelemente des RMTKG befinden sich auf dem **Akku- und Bediengerät** (Abbildung 5). Sie bestehen aus einem An/Aus-Kippschalter für den Hauptstrom (leuchtet, wenn AN) und einem **Bedienfeld** (Abbildung 6). Der Hauptstrom-Kippschalter muss erst in der AN-Stellung sein (Schalter leuchtet), bevor das Bedienfeld benutzt werden kann. Die Folientaster auf dem Bedienfeld sind mit ① bis ④ gekennzeichnet und entsprechen der Nummerierung in der nachfolgenden Anleitung.

ACHTUNG: Bevor das RMTKG an einem Patienten angewendet wird, MUSS STETS der Lade-Port mit der Abdeckung verschlossen werden (Abbildung 7), um ihn vor Ablagerungen und Verunreinigungen zu schützen.



Abbildung 5. Akku- und Bediengerät

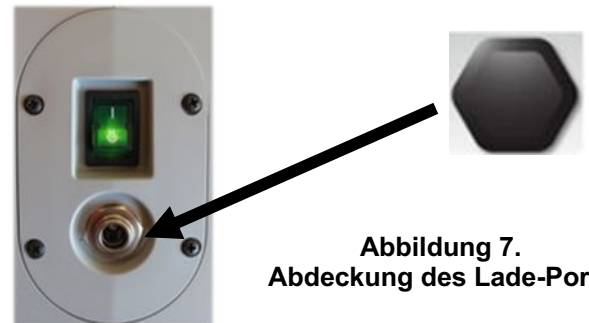


Abbildung 7. Abdeckung des Lade-Ports



Abbildung 6 AN-/AUS-Kippschalter & Bedienfeld

Hauptstromschalter, Bedienfeldtaster und Funktionen nach Taster-Referenznummer

ACHTUNG: Bevor der Strom angeschaltet wird bzw. bevor ein Taster auf dem Bedienfeld gedrückt werden darf, muss das RMTKG-Kompressionsgerät erst ordnungsgemäß und sicher auf dem Patienten befestigt werden (siehe Abschnitt 2.2 Anlegen des RMTKG).

0. Hauptstrom-Kippschalter: Dieser Schalter ist vertieft eingesetzt und befindet sich an der Seite des Akku- und Bediengeräts. Strom AUS wird durch das Symbol (O) dargestellt und Strom AN durch das Symbol (–). Der Hauptstrom-Kippschalter leuchtet, wenn das Strom-AN-Symbol (–) fest mit einem hörbaren Klicken gedrückt wird. Sobald der Hauptstrom-Kippschalter auf AN steht und leuchtet, leuchten auch die Taster auf dem Bedienfeld und alle sechs grünen LED-Funktionsleuchten blinken dauerhaft und gleichzeitig. Das RMTKG ist erst dann einsatzbereit, wenn alle sechs grünen LED-Funktionsleuchten zwei (2) Mal geblinkt haben. **Hinweis:** Der Hauptstrom-Kippschalter muss sich zuerst in der AN-Stellung befinden (Schalter leuchtet), bevor das RMTKG betrieben werden kann.

1. Start-/Stopp-Taster①: Der Start-/Stopp-Taster① ist standardmäßig auf AUS. Drücken Sie den roten Start-/Stopp-Taster① einmal, um mit der **Herzdruckmassage** beim Patienten zu **beginnen**. Die LED direkt über dem An-/Aus-Schalter① sowie die erste LED über dem Einstelltaster für die Kolbentiefe ②, leuchten gleichzeitig, um anzuzeigen, dass das RMTKG die Thoraxkompression durchführt. **Hinweis:** Bei den ersten Thoraxkompressionen senkt sich der Kolben nur teilweise, da sich das Gerät erst kalibrieren muss (d.h. sich auf die Anatomie des Patienten einstellt). Dies entspricht der korrekten Funktion des Geräts. Erneutes Drücken des Start-/Stopp-Tasters① **beendet die Herzdruckmassage** am Patienten. Die Kompressionstiefe setzt sich dann auf die ursprüngliche Standard-Betriebstiefe zurück.

"Sobald sich das ROSC-U nach dem Einschalten auf den Widerstand des Objekts (entweder eine Person oder eine Übungspuppe), gegen das es drückt, eingestellt hat, muss es durch Drücken des roten Start-/Stopp-Tasters angehalten werden, bevor man den Oberkörperfixiergurt nachstellt oder das ROSC-U entfernt."

2. Einstelltaster für die Kolbentiefe②: Nachdem mit der Thoraxkompression begonnen wurde, möchten Sie vielleicht, dass sich der Kolben tiefer senkt als standardmäßig vorgegeben. Der Kolben stellt sich automatisch auf die Standard-Betriebstiefe ein, sobald das RMTKG mit der Thoraxkompression beginnt. Das wird durch die erste der drei LEDs über dem gelben ovalen Einstelltaster für die Kolbentiefe② angezeigt, die auf ON steht. Drückt man den Einstelltaster für die Kolbentiefe② einmal, geht die Kolbentiefe auf mittlere Tiefe (zwei LEDs sind jetzt AN). Nochmaliges Drücken des Tasters② setzt sie auf Maximum (alle drei LEDs sind jetzt AN). **Hinweis:** Um nach Beginn der Thoraxkompression die Kolbenkompressionstiefe zu verringern und/oder um zurück auf die voreingestellte Anfangstiefe zu gehen, müssen Sie zuerst durch Betätigen des Start-/Stopp-Tasters ① die Kompressionen anhalten. Um die Thoraxkompression wieder aufzunehmen, drücken Sie **erneut den Start/Stopp-Taster①**.

3. Pause-/Fortfahren-Taster③: Hierbei handelt es sich um einen Doppelfunktionstaster. Drückt man den Pause-/Fortfahren-Taster③ einmal, **unterbricht (stoppt) man die Kompressionen auf der Brust des Patienten** (LED über dem Taster ist jetzt AN), und drückt man den Pause-/Fortfahren-Taster③ erneut, **werden (starten) die Kompressionen auf der Brust des Patienten fortgesetzt** (LED darüber ist jetzt AUS), während die zuvor eingestellte Kolbentiefe beibehalten wird.





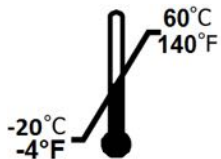

4. Taster für 30:2 Thoraxkompressionen zu Beatmungen④ (optionale Funktion): Das RMTKG hat ein eingebautes Programm, mit dem ein durchgehender Zyklus von 30 Kompressionen gefolgt von einer automatischen Pause von drei Sekunden möglich ist, in welcher der Patient zwei Beatmungen erhält. Danach beginnt ein weiterer Zyklus mit 30 Kompressionen und so weiter. Ungefähr 3 Sekunden vor jeder Pause für die Beatmungen, macht ein visueller „Alarm“ den Benutzer jeweils darauf aufmerksam, dass eine Pause bevorsteht. Die grüne LED über dem 30:2-Taster blinkt dann. Um das 30:2-Programm laufen zu lassen, drücken Sie den 30:2-Taster④ einmal (LED über dem Taster ist jetzt AN). Um diese Funktion zu deaktivieren, drücken Sie den 30:2-Taster④ erneut (die LED über dem Taster

ist jetzt AUS). **Hinweis:** Der 30:2-Taster^④ ist eine optionale Funktion und steht standardmäßig auf AUS, wenn die ersten Thoraxkompressionen mit dem Start-/Stopp-Taster ^① eingeleitet werden.

ACHTUNG: Vergewissern Sie sich, dass Sie das vor Ort geltende Regelwerk befolgen, bevor Sie diese optionale Funktion aktivieren.

Hinweis: Zusätzliche Akku- und Bediengeräte können separat erworben werden. Kontaktieren Sie Ihren Händler.

1.3.5 Erläuterung der Symbole

Symbole	Beschreibung
	<p>Achtung: bitte Gebrauchsanweisung beachten. Alle Benutzer müssen die Gebrauchsanweisung vollständig gelesen haben, bevor sie das RMTKG an Patienten anwenden.</p>
	<p>Gerät Typ B, geeignet für Defibrillator</p>
	<p>Verwenden Sie ausschließlich das Akku-Ladegerät K2 Teile-Ident-Nr. K2C24V2A(-3) oder A03-10-000.</p>
	<p>Hilfe zum Ausrichten des Thoraxkompressionsgeräts entlang einer gedachten Linie von einer Brustwarze zur anderen (je eine Markierung pro Seite). HINWEIS: Diese Position ist wichtig für die Wirksamkeit des RMTKG.</p>
<p>IP21</p>	<p>Geschützt gegen fallendes Tropfwasser</p>
	<p>Temperaturgrenzwerte für Aufbewahrung und Transport</p>
	<p>Feuchtigkeitsgrenzwerte für Aufbewahrung und Transport</p>

	<p>Druckgrenzwerte für Aufbewahrung und Transport</p>
---	---

1.3.6 Lage der Symbole (Abbildung 7)



Abbildung 7. Lage der Symbole

2.0 AUFBAU UND BETRIEB

Das RMTKG-System ist vollständig zusammengebaut und wird mit Kompressionsgerät, Akku- und Bediengerät mit Stromkabel, Ladegerät, Kopfstütze und Oberkörperfixiergurt geliefert. Bevor das RMTKG aufgebaut und betrieben wird, müssen stets mehrere wichtige Sicherheitsvorkehrungen beachtet werden.

1. Das RMTKG ist ausschließlich für die Anwendung an Erwachsenen und erwachsenen Patienten gedacht.
2. Sofort nach dem Eintreffen sollte mit der manuellen Wiederbelebung des Patienten begonnen werden. Wurde bereits mit manueller Herzdruckmassage begonnen, packen Sie das RMTKG umgehend aus und bauen Sie es für den sofortigen Einsatz auf.
3. Das RMTKG ist nicht für Patienten mit traumatischen Verletzungen (Verwundungen, die von plötzlicher äußerer Gewalteinwirkung herrühren) gedacht.
4. Das RMTKG darf nur in Fällen eingesetzt werden, in denen normalerweise eine manuelle Reanimation eingeleitet würde. Beim Einsatz des RMTKG müssen stets Personen anwesend sein, die nachweislich in manueller Reanimation geschult sind.

2.1 Vorbereitung des RMTKG

- Legen Sie die Trage-/Aufbewahrungstasche auf den Boden (Abbildung 8).
- Packen Sie das Kompressionsgerät, den Oberkörperfixiergurt und die Kopfstütze aus (Abbildung 9.). Wir schlagen vor, das Akku- und Bediengerät in der Trage-/Aufbewahrungstasche zu belassen.
- Vergewissern Sie sich, dass das Kompressionsgerät über das Stromkabel sicher am Akku- und Bediengerät befestigt ist, siehe Abschnitt **1.3.3 Kompressionsgerät an das Akku- und Bediengerät anschließen**. Beim Umgang mit dem ROSC-U™ DARF das Stromkabel NICHT als Griff benutzt werden! Dadurch kann das Stromkabel beschädigt werden.

HINWEIS: Das Kompressionsgerät und das Akku- und Bediengerät dürfen während der Aufbewahrung nicht miteinander verbunden bleiben.

- Vergewissern Sie sich, dass der **Hauptstromschalter** am Akku- und Bediengerät auf **AN** steht. Der Schalter leuchtet dann (Abbildungen 5 & 6).

ACHTUNG: Sie müssen das Akku- und Bediengerät vollständig aufladen (ungefähr 6 Stunden), bevor Sie das RMTKG zum ersten Mal verwenden. Zum Laden dürfen Sie nur das mitgelieferte Ladegerät verwenden.



Abbildung 8. Trage-



Abbildung 9

2.2 Anlegen des RMTKG

- Drehen Sie den Patienten auf die Seite und schieben Sie den Oberkörperfixiergurt unter den Rücken des Patienten (Abbildung 10.).
- Setzen Sie das Kompressionsgerät entlang einer gedachten Verbindungslinie zwischen den Brustwarzen auf, ungefähr 3-4 cm (1-2 Finger) über der Einbuchtung des Brustbeins.
- Wickeln Sie den Oberkörperfixiergurt um den Patienten und befestigen Sie das Kompressionsgerät sicher am Körper des Patienten (Abbildung 12), indem Sie das Gerät durch kräftiges Ziehen an den Stoffenden des Oberkörpergurts auf den Brustkorb des Patienten zurren (Gurt straffen).



Abbildung 10.
Anlegen des Oberkörperfixiergurts

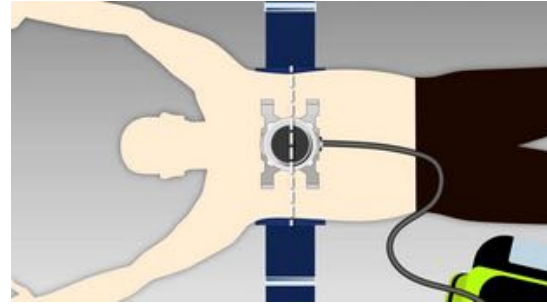


Abbildung 11.
Positionierung des Thoraxkompressionsgeräts



Abbildung 12.



Abbildung 13.

2.

Achtung: Es ist wichtig, das Kompressionsgerät korrekt auf der Brust zu positionieren. Eine falsche Positionierung verringert die Wirksamkeit der Herzdruckmassage. Im schlimmsten Fall kann der Patient dadurch verletzt werden.

Bedienung des RMTKG

- Prüfen Sie, ob das RMTKG korrekt positioniert und sicher am Patienten befestigt ist (Abbildung 12).
- Schalten Sie den Strom über den grünen Hauptstrom-Kippschalter AN (Schalter leuchtet).
- Starten Sie die Thoraxkompressionen durch Drücken des roten Start-/Stopp-Tasters (Abbildung 13).
- Falls gewünscht, justieren Sie die Kolbentiefe über den gelben Einstelltaster für die Kolbentiefe.
- Zum Unterbrechen / Neustarten der Thoraxkompression, drücken Sie den grünen Betrieb/Pause-Taster.

Achtung: Wenn es so aussieht, als ob das RMTKG nicht richtig am Patienten befestigt ist, halten Sie die Thoraxkompression sofort an und nehmen Sie die erforderlichen Korrekturen vor.

2.4 Herzdruckmassage unterbrechen

Wenn das RMTKG zusammen mit Defibrillatoren oder anderen therapeutischen Geräten eingesetzt wird, mit denen ein EKG-Signal überwacht wird, kann es erforderlich sein, die Herzdruckmassage zu unterbrechen, um zu verhindern, dass durch die mechanischen Thoraxkompressionen ein Störsignal als EKG-Bewegung übertragen wird. Um den aktiven Betrieb des RMTKG kurzfristig zu unterbrechen, drücken Sie

den grünen Betrieb/Pause-Taster einmal. Um das RMTKG wieder in Betrieb zu setzen, folgen Sie dem in Abschnitt 2.3 Betrieb des RMTKG beschriebenen Ablauf.

2.5 Aktiven Einsatz des RMTKG beenden

Wenn die Wiederbelebungsmaßnahme beendet ist, drücken Sie den roten Start-/Stopp-Taster, um den Kompressionszyklus zu beenden, und schalten Sie dann den An-/Aus-Kippschalter für den Hauptstrom auf AUS.

- Lösen Sie den Oberkörperfixiergurt vom Kompressionsgerät.
- Entfernen Sie das Kompressionsgerät von der Brust des Patienten.
- Wir empfehlen nachdrücklich, den Oberkörperfixiergurt an Ort und Stelle zu belassen, bis die gesamte Behandlung des Patienten abgeschlossen ist, für den Fall, dass der Patient einen erneuten Herzstillstand erleidet.

2.6 RMTKG für den nächsten Einsatz vorbereiten

- Werfen Sie den Oberkörperfixiergurt und die Hülle der Kopfstütze weg und ersetzen Sie beides. Der Oberkörperfixiergurt und die Kopfstützenhülle sind für den einmaligen Gebrauch bestimmte Wegwerfartikel.

HINWEIS: Werden Komponenten wiederverwendet, die für einen einmaligen Gebrauch bestimmt sind, kann dies den Patienten schaden. Diese Teile können bei der vorherigen Anwendung verunreinigt worden sein, so dass sich bei einer Wiederverwendung die Gesundheit des nächsten Patienten durch die Verunreinigung verschlechtern kann.

HINWEIS: Wegwerfartikel für den einmaligen Gebrauch dürfen nicht wiederaufbereitet oder sterilisiert werden.

HINWEIS: Behandeln Sie den Oberkörperfixiergurt sowie die Kopfstützenhülle als verunreinigten medizinischen Abfall und entsorgen Sie die Teile entsprechend.

- Reinigen Sie das Kompressionsgerät vor dem nächsten Einsatz, siehe 3.0 Reinigung und Wartung.
- Stecken Sie das Akku-Ladegerät in das Akku- und Bediengerät ein. Schließen Sie dann das Ladegerät an eine 120V AC-Steckdose an, um das Akku- und Bediengerät vollständig aufzuladen, damit es für den nächsten Einsatz bereit ist.

2.7 Transport des Patienten

Das RMTKG kann während des Transports ins Krankenhaus zusammen mit einem Transportgerät, wie z.B. einer fahrbaren Krankenliege oder einer Krankentrage, verwendet werden. Es muss jedoch sorgfältig darauf geachtet werden, dass der Patient ordnungsgemäß am Transportgerät festgeschnallt ist. Dabei sind die örtlich zugelassenen Verfahren für den sicheren Transport zu beachten. Für zusätzliche Sicherheit und um sicherzustellen, dass das Kompressionsgerät in einer stabilen Lage bleibt, vergewissern Sie sich, dass die Kopfstütze den Kopf des Patienten stabilisiert und mit dem Klettband sicher am Oberkörperfixiergurt befestigt ist (Abbildungen 14 & 15).



Abbildung 14. Kopfstütze und Transport

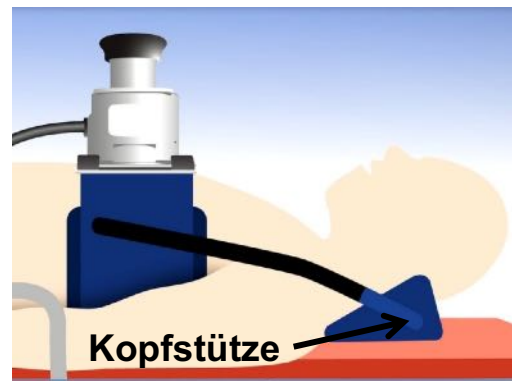


Abbildung 15. Kopfstütze

Achtung: Die zum Transport verwendeten Halte- oder Fixiergurte dürfen den Betrieb des RMTKG nicht behindern. Vor allem Haltegurte, die über den Brustkorb des Patienten verlaufen, können die Kompression/Dekompression des Brustkorbs beeinträchtigen. Allgemein dürfen Fixierungen die Ausrichtung des RMTKG auf dem Patienten nicht verändern. Während des Transports muss durch regelmäßige Kontrollen sichergestellt werden, dass das RMTKG sicher am Patienten befestigt ist (Abschnitt 2.2).

3.0 REINIGUNG UND WARTUNG

Bewahren Sie das RMTKG immer an einem sauberen, trockenen Ort auf. Beim Reinigen des RMTKG muss der Lade-Port mit einer Abdeckung verschlossen sein, um zu verhindern, dass Flüssigkeit oder Verunreinigungen in das Akku- und Bediengerät gelangen.

3.1 Verunreinigungen vermeiden

Setzen Sie das Kompressionsgerät und das Akku- und Bediengerät keinen Verunreinigungen aus.

3.2 Allgemeine Reinigung

Wischen Sie alle äußeren Flächen des RMTKG, des Akku- und Bediengeräts, der Kopfstütze, der Trage-/ Aufbewahrungstasche und des sonstigen Zubehörs ab, um nach dem Reinigen und Desinfizieren ggf. Fremdstoffe zu entfernen. Entsorgen Sie den Oberkörperfixiergurt und die Kopfstützenhülle, da diese nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind.

Anwender müssen die Gebrauchsanweisung des CIDEX-Desinfektionsmittels befolgen, da jede Veränderung die Sicherheit und die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels beeinträchtigt. Es wird empfohlen, die mit der Desinfektionsmittelflasche mitgelieferte CIDEX-Gebrauchsanweisung zu befolgen.

3.3 Wartung

Es gibt im RMTKG keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können, und für den Routineeinsatz ist weder eine Kalibrierung noch eine Änderung an den Einstellungen erforderlich. Jedoch kann und sollte die allgemeine Betriebsbereitschaft und die Funktion des Systems regelmäßig getestet werden.

Dabei sollten die Häufigkeit der Nutzung, die Lagerbedingungen und der Kenntnisstand aller Produktbenutzer in Betracht gezogen werden, um für die Benutzer vor Ort einen Wartungsplan zu erstellen.

- Wird das RMTKG mehr als einmal pro Woche benutzt, ist eine tägliche Inspektion angebracht.
- Wird das RMTKG seltener als einmal pro Woche benutzt, ist mindestens einmal pro Woche eine Inspektion angebracht.

Überprüfen Sie das RMTKG anhand der beigefügten Inspektionscheckliste. Es wird empfohlen, die Checklisten während der Überprüfung auszufüllen, damit man anhand der Unterlagen nachvollziehen und belegen kann, dass die empfohlene Wartung ordnungsgemäß und zu den empfohlenen/vom Benutzer festgelegten Intervallen durchgeführt wurde.

Wenn die Inspektionscheckliste (Seite 24) vollständig ausgefüllt ist, muss sie unterschrieben, mit Datum versehen und zu den Akten genommen werden.

- Kontrollieren Sie, ob das Gerät sauber ist.
- Kontrollieren Sie, ob die Kopfstütze sauber ist.
- Überprüfen Sie, dass das Stromkabel keine Risse oder Beschädigungen aufweist und sicher in das Kompressionsgerät passt.
- Kontrollieren Sie, ob sich der HAUPTSTROM-KIPPSCHALTER in der AUS-Stellung befindet.
- Überprüfen Sie, ob sich ein neuer Oberkörperfixiergurt in der Trage-/Aufbewahrungstasche befindet.
- Überprüfen Sie, ob alle Hauptkomponenten eingepackt und für den nächsten Einsatz bereit sind.
- Überprüfen Sie, ob die LED am Ladegerät leuchtet und dadurch anzeigt, dass das Gerät aufgeladen ist.
- Kontrollieren Sie, ob KOMPRESSIONSGERÄT und AKKU- UND BEDIENGERÄT VERBUNDEN sind.

Funktionsprüfung:

- Bringen Sie das RMTKG gemäß Abschnitt 2.0 Aufbau und Betrieb an einer Übungspuppe an.

- Lassen Sie das RMTKG ca. 1-2 Minuten laufen.
- Prüfen Sie, ob das RMTKG normal arbeitet.

3.4 Aufbewahrung

Eine sorgsame Aufbewahrung des RMTKG ist wichtig. Es sollte an einem leicht zugänglichen Ort aufbewahrt werden, und zwar so, dass weder Schmutz noch Ablagerungen noch Feuchtigkeit in das Gerät oder die Zubehörteile gelangen können. Es wird empfohlen, das RMTKG vollständig zusammengebaut in der Trage-/Aufbewahrungstasche aufzubewahren, und es zum Laden an eine 120V AC-Steckdose anzuschließen (der Akku kann nicht überladen werden).

Zur Aufbewahrung während des normalen Transports bietet die Trage-/Aufbewahrungstasche dem Gerät den größtmöglichen Schutz. Sie bietet den Grundkomponenten des Systems einen geeigneten Aufbewahrungsplatz und gestattet am Ort eines Notfalls raschen Zugriff auf das RMTKG. Es wird dringend empfohlen, das Kompressionsgerät und das Akku- und Bediengerät nicht miteinander verbunden zu lassen, während sie sich in der Tragetasche befinden.

ACHTUNG: Der Lithium-Eisen-Phosphat-Akku im Akku- und Bediengerät erfordert die Einhaltung bestimmter Vorsichtsmaßnahmen:

1. Das Akku- und Bediengerät soll **nicht in erschöpftem oder vollständig entladem Zustand aufbewahrt werden**.
Hinweis: Ein vollständig aufgeladener Akku wird durch den Wechsel der LED am Ladegerät von rot nach grün angezeigt.
2. Das Akku- und Bediengerät sollte nach jeder Verwendung aufgeladen werden. Das Laden des Akku- und Bediengeräts kann bis zu 6 Stunden dauern. In den meisten Fällen wird es deutlich weniger lang dauern, um das Akku- und Bediengerät voll aufzuladen.
3. Wird das Akku- und Bediengerät nicht verwendet und wurde es länger als 6 Monate nicht in eine Wandsteckdose eingesteckt, ist eine vollständige Wartungsaufladung von mindestens 6 Stunden erforderlich.
4. Das Akku- und Bediengerät darf nicht bei Temperaturen unter -20°C oder über $+60^{\circ}\text{C}$ gelagert werden.
Hinweis: Wenn das Akku- und Bediengerät bei -20°C bis 0°C gelagert wird, kann die Akku-Leistung bis zu 30% beeinträchtigt werden.
5. Wird das Akku- und Bediengerät bei Minustemperaturen gelagert und dann verwendet, kann sich die Laufzeit des Akkus zum Betreiben des Kompressionsgeräts kurzzeitig verringern.

ACHTUNG: Das Akku- und Bediengerät muss ausgetauscht werden, wenn es in Wasser getaucht wurde.

3.5 Service

- Die Garantiezeit für das RMTKG-System beträgt 1 (ein) Jahr.
- Kontaktieren Sie Ihren Händler oder den Hersteller, wenn das Gerät aufgrund von Funktionsstörungen gewartet werden muss.
- Auf gar keinen Fall darf der Gehäusedeckel des RMTKG entfernt werden. Das Gerät enthält keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können.
- Nur zugelassene Techniker dürfen das Gerät reparieren.

- Zum Rücksenden des Geräts verwenden Sie bitte die Originalverpackung. Bewahren Sie dazu die Versandverpackung und das Verpackungsmaterial auf, in dem das RMTKG geliefert wurde.

4.0 TECHNISCHE SPEZIFIKATION

Das RMTKG eignet sich zur Anwendung bei Erwachsenen mit einem Brustumfang von 78 - 130 cm.

Tabelle A Betriebsdaten

Kategorie	Spezifikation
Brustbewegung (eingestellte Kolbentiefe)	1. 35 mm \pm 0,14 2. 42,5 mm \pm 0,14 3. 51 mm \pm 0,12
Kompressionsrate	100 Kompressionen/min \pm 1
Betriebszyklus Thoraxkompression	50 \pm 5%
Thoraxkompressionsmodi (wählbar)	<ul style="list-style-type: none"> • 30:2 (30 Kompressionen gefolgt von 3 Sekunden Pause für 2 Beatmungen) • Dauerkompressionen

ACHTUNG: Standardmäßig ist die minimale Kompressionstiefe von max. 3,8 cm eingestellt. Drücken Sie den Einstelltaster für die Kolbentiefe zweimal, um die Tiefe auf 5 cm zu setzen.

Tabelle B Strombedarf

Kategorie	Spezifikation
Elektrische Leistung des Kompressionsgeräts	24V DC 2,0A vom mitgelieferten Akku- und Bediengerät
Stromverbrauch	2,0A

Tabelle C Umgebungsbedingungen für Betrieb, Transport und Aufbewahrung

Betrieb

Kategorie	Spezifikation
Betriebstemperatur	-20 bis 40° C
Relative Feuchtigkeit	5% bis 98%, nicht kondensierend
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

Aufbewahrung

Kategorie	Spezifikation
-----------	---------------

Aufbewahrungstemperatur	-20 bis 60° C
Ladetemperatur	0 bis 40° C
Relative Feuchtigkeit	5% bis 65%, nicht kondensierend
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

Tabelle D Physikalische Eigenschaften

Kompressionsgerät B02-01-00C	
Kategorie	Spezifikation
Maße (L x B x H)	18,16 cm x 12,7 cm x 19,69 cm
Gewicht	3,36 kg

Akku- und Bediengerät B02-01-00B	
Maße (L x B x H)	25,4 cm x 15,24 cm x 22,86 cm
Gewicht	4,22 kg

Tabelle E Physikalische Eigenschaften Akku

Kategorie	Spezifikation
Maße (L x B x H)	11,5 cm x 8,95 cm x 16,5 cm
Gewicht	2,5 kg
Typ	Lithium-Eisen-Phosphat
Leistung (nominal)	9,6 Ah
Akku-Spannung (Durchschnitt)	25,6V
anfängliche Akku-Laufzeit	3,0 Stunden
Maximale Akku-Ladezeit	Keine Beschränkung
Vorgeschriebener Akku-Austauschintervall	Es wird empfohlen, den Akku alle 3 Jahre oder nach 1.500 Einsätzen von mehr als 10 Minuten Dauer zu ersetzen

Tabelle F Umgebungsbedingungen für den Akku

Kategorie	Spezifikation
Betriebstemperatur	-20 bis 40° C
Ladetemperatur	-20 bis 40° C
Aufbewahrungstemperatur	-20 bis 60° C
Konformität	<ul style="list-style-type: none"> • geprüft nach UNDOT 38.3 • konform nach RoHS • zertifiziert nach UL 2054 • zertifiziert nach IEC 62133

Störstrom-Verträglichkeit (die Tabellen stammen von unabhängigen Prüforganisationen)

Tabelle 1 – Richtlinie und Herstellerklärung – Elektromagnetische Emissionen für alle ME-Geräte und ME-Systeme (<i>ME = magnetoelektrisch</i>)		
Das RI Electro Thoraxkompressionsgerät ist für die Verwendung in den nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen geeignet. Der Kunde oder der Benutzer des RI Elektro-Brustkompressionsgeräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Funkemissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
HF-Abstrahlung CISPR 11	Gruppe 1	Das RI Electro Thoraxkompressionsgerät verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher ist die HF-Abstrahlung sehr niedrig und die Wahrscheinlichkeit gering, dass es mit anderen elektronischen Geräten in der Nähe zu Interferenzen kommt.
HF-Abstrahlung CISPR 11	Klasse A	
Harmonische Abstrahlung IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flimmern IEC 61000-3-3	Erfüllt	
	(siehe 5.2.2.1 c und Abbildung 1)	Das RI Electro Thoraxkompressionsgerät eignet sich für den Gebrauch in allen Einrichtungen, außer in Privathaushalten, und kann in Privathaushalten und in Einrichtungen verwendet werden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz zur Stromversorgung von Wohngebäuden angeschlossen sind, vorausgesetzt, der folgende Warnhinweis wird beachtet. WARNHINWEIS: Dieses Gerät/System ist nur für den Gebrauch durch Angehörige der Heilberufe gedacht. Das Gerät/System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb in der Nähe befindlicher Geräte stören. Schadensmindernde Maßnahmen, wie eine Neu-Ausrichtung oder Versetzung des RI Elektro-Brustkompressionsgeräts oder eine Abschirmung des Einsatzortes, können erforderlich sein.

Tabelle 2 – Richtlinie und Herstellerklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit für alle ME-Geräte und ME-Systeme			
Das RI Electro Thoraxkompressionsgerät ist für die Verwendung in den nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen geeignet. Der Kunde oder der Benutzer des RI Elektro-Brustkompressionsgeräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel nach IEC 60602	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden aus synthetischem Material muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle Spannungstöße / Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	nichtzutreffend, siehe Hinweis 2	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-11	± 1 kV Leitung zu Leitung ± 2 kV Leitung zu Erde	nichtzutreffend, siehe Hinweis 2	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeit-Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% Einbruch in U_T) 0,5 Zyklen lang 40% U_T (60% Einbruch in U_T) 5 Zyklen lang 70% U_T (30% Einbruch in U_T) 25 Zyklen lang <5% U_T (>95% Einbruch in U_T) 5 s lang	nichtzutreffend, siehe Hinweis 2	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer des [ME-Geräts oder ME-Systems] bei einer Unterbrechung der Netzstromversorgung einen ununterbrochenen Betrieb benötigt, wird empfohlen, das [ME-Gerät oder ME-System] über eine unterbrechungsfreie Stromquelle oder einen Akku mit Strom zu versorgen.
Magnetfeld bei einer Stromfrequenz von 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	nichtzutreffend, siehe Hinweis 3	Die Magnetfelder bei einer Stromfrequenz müssen den typischen Werten, wie sie in einer Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Hinweis: U_T ist die Netzwechselfspannung vor Anwendung der Prüfpegel.			

- Hinweis 2: Dieser Test wurde vom Hersteller als nichtzutreffend eingestuft, weil das Gerät während des Betriebs nicht an Wechselstromquellen angeschlossen werden kann.
- Hinweis 3: bereits geprüft

Tabelle 4 – Richtlinie und Herstellerklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit für ME-Geräte und ME-Systeme, die nicht lebenserhaltend sind			
Das RI Electro Thoraxkompressionsgerät ist für die Verwendung in den nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen geeignet. Der Kunde oder der Benutzer des RI Elektro-Brustkompressionsgeräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	Prüfpegel nach IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie

Induzierte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	nichtzutreffend, siehe Hinweis 4	Der Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten darf zum RI Electro Thoraxkompressionsgerät einschließlich Kabeln nicht geringer sein als der empfohlene Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand $d = [1,17] \sqrt{P}$ $d = [1,17] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = [2,33] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Dabei ist P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer HF-Sender gemäß einer vor Ort durchgeführten elektromagnetischen Messung ^a , muss unterhalb der Konformitätsstufe des jeweiligen Frequenzbereichs liegen. ^b In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. (((i)))
Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	20 V/m	

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

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten evtl. nicht in allen Fällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

^a Die Feldstärken stationärer Sender, wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/tragbare Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund stationärer HF-Sender zu bewerten, sollte vor Ort eine elektromagnetische Messung erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Nutzungsstandort des RI Elektro-Brustkompressionsgeräts die obigen HF-Prüfpegel überschreitet, sollte das RI Electro Thoraxkompressionsgerät beobachtet werden, um die ordnungsgemäße Funktion zu überprüfen. Wenn abweichende Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein (z.B. das RI Electro Thoraxkompressionsgerät neu ausrichten oder an einem anderen Standort aufstellen).

^b Oberhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer sein als 3 V/m.

- Hinweis 4: Dieser Test wurde vom Hersteller als nichtzutreffend eingestuft, weil das Gerät während des Betriebs nicht an Wechselstromquellen angeschlossen werden kann.

Tabelle 6 – Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem RI Electro Thoraxkompressionsgerät für ME-Geräte und ME-Systeme, die nicht lebenserhaltend sind

Das RI Electro Thoraxkompressionsgerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierten HF-Störspannungen geeignet. Der Kunde oder der Benutzer des RI Elektro-Brustkompressionsgeräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den nachstehend empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem RI Electro Thoraxkompressionsgerät gemäß der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einhält.

Maximale Ausgangsleistung des Senders in W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m		
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb des ISM-Bands $d = [3,5/\sqrt{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,7	11,7	23,3





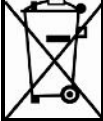

Für Sender, deren maximale Nennleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) mittels der für die Senderfrequenz zutreffenden Gleichung ermittelt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (s) gemäß Senderhersteller ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten evtl. nicht in allen Fällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

SYMBOLE

Die folgenden Symbole werden auf dem RMTKG und/oder in der Begleitdokumentation verwendet.

SYMBOL	BEDEUTUNG
	Achtung, in Begleitdokumentation nachsehen.
	Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden.
	Seriennummer.
	Modellnummer.
	Gemäß den betrieblichen oder gesetzlichen Umweltvorschriften entsorgen
	Hersteller.



Resuscitation International, LLC
16655 N. 90th St. Suite #101
Scottsdale, AZ 85260 USA

ROSC-U™ Anleitung zur Fehlerbehebung

Beobachtete Situation	Abhilfe durch Benutzer
Kompressionen starten nicht oder Kompressionen unterbleiben	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie, ob das Stromkabel richtig am Akku- und Bediengerät befestigt ist • Schalten Sie den Hauptstrom-Kippschalter auf AUS, warten Sie ein paar Sekunden und schalten Sie den Strom wieder AN, beginnen Sie mit den Kompressionen. • Warten Sie, bis die 6 grünen LEDs mindestens 2 Mal geblinkt haben, damit sich die Software initialisieren kann, beginnen Sie dann mit den Kompressionen. • Wenn der Hauptstrom-Kippschalter nicht leuchtet, laden Sie das Bediengerät. • Wenn die grüne LED über dem Pause-/Forfahren-Taster^③ leuchtet, ist das Gerät auf Pause gestellt. Drücken Sie den Taster ^③, um mit den Kompressionen fortzufahren. • Überprüfen Sie, ob das Akku- und Bediengerät vollständig aufgeladen ist. Die LED des Ladegeräts wechselt von ROT nach GRÜN, wenn es voll aufgeladen ist. • Stellen Sie sicher, dass der Schließkragen am Ladekabel ordentlich am Lade-Port des Akku- und Bediengeräts festgeschraubt wurde, damit während des Ladevorgangs ein guter elektrischer Kontakt besteht. Laden Sie das Akku- und Bediengerät nur mit festgemachtem Schließkragen.
Kompressionen hören nach nur wenigen Kompressionen auf (alle 6 LEDs blinken gleichzeitig auf dem Bedienfeld)	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie, ob der Oberkörperfixiergurt zu straff sitzt. Das ROSC-U™ erkennt eine Überbelastung automatisch, woraufhin es die Funktion beendet und abschaltet. Lockern Sie den Oberkörperfixiergurt etwas und starten Sie die Kompressionen erneut. .
Die Funktionen auf dem Bedienfeld leuchten nicht auf	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie, ob das Stromkabel am Akku- und Bediengerät richtig befestigt ist • Wenn der Hauptstrom-Kippschalter nicht leuchtet, laden Sie das Bediengerät. • Stellen Sie sicher, dass das Akku- und Bediengerät vollständig aufgeladen ist. Die LED des Ladegeräts wechselt von ROT nach GRÜN.
Kompressionen scheinen unregelmäßig zu sein	<ul style="list-style-type: none"> • Die ersten Kompressionen sind unregelmäßig, weil sich das Gerät kalibriert. • Wenn die grüne LED über dem 30:2-Taster ^④ leuchtet, wurde die 30:2 Funktion aktiviert. Drücken Sie den 30:2-Taster ^④, um mit Kompressionen ohne Beatmungspause weiterzumachen. • Stellen Sie sicher, dass der Oberkörperfixiergurt ordnungsgemäß angebracht ist und das Kompressionsgerät nicht rutscht, was einen festen Sitz auf der Brust des Patienten erkennen lässt.
Kompressionstiefe lässt sich nicht verringern	<ul style="list-style-type: none"> • Zuerst muss der Start-/Stopp-Taster ^① gedrückt werden, um die Kolbentiefe auf die Standard-Einstellung zurückzusetzen. Drücken Sie den Einstelltaster für die Kolbentiefe ^② ein weiteres Mal, um die Kolbentiefe auf mittlere Stellung zu setzen.

Bestell-Informationen beziehen sich auf die nachstehende Teile-Ident-Nr. und die Beschreibung:

Teile-Ident-Nr.	Beschreibung
A02-55-135	ROSC-U™ Kopfstütze
A02-58-134	ROSC-U™ 10Pk (Oberkörperfixiergurt, Kopfstützenhülle und eine Kopfstütze)
A02-60-134	ROSC-U™ 5Pk (XL-Oberkörperfixiergurt, Kopfstützenhülle und eine Kopfstütze)
A03-01-000	ROSC-U™ Miniatur-Thoraxkompressionsgerät
A03-10-000	ROSC-U™ NUR Akku (K2) Ladegerät
A03-1B-000	ROSC-U™ NUR Akku- und Bediengerät
A03-1C-000	ROSC-U™ NUR Kompressionsgerätegruppe
A03-PB-000	ROSC-U™ NUR Trage-/Aufbewahrungstasche
A03-WB-000	ROSC-U™ NUR Roll-/Aufbewahrungskoffer
R45-21810	Kurz-Anleitung RS021
R45-21811	Gebrauchsanweisungsheft

Internationale Händler finden Sie unter folgendem Link: <http://www.resusintl.com/distributors>

Für kundenbezogene Anfragen, Beschwerden, technische Hilfe rufen Sie uns bitte an: (+1) 480.240.9495 oder schreiben Sie uns eine E-Mail: info@resusintl.com.

Inspektionscheckliste - Verwenden Sie diese Checkliste gemäß Abschnitt 3.3. Füllen Sie die Checkliste vollständig aus. Dieses Blatt darf kopiert werden.

Datum: _____

Unterschrift: _____

Maßnahmen / Vorgehensweise	Probleme	Fehlerbeseitigung / Anmerkungen
Kontrollieren Sie, ob das Gerät sauber ist.		
Kontrollieren Sie, ob die Kopfstütze sauber ist.		
Kontrollieren Sie das Stromkabel auf Risse oder Beschädigungen und ob es sicher in das Kompressionsgerät passt.		
Kontrollieren Sie, ob sich der HAUPTSTROM-KIPPSCHALTER in der AUS-Stellung befindet.		
Kontrollieren Sie, ob die Druckplatte intakt ist.		
Überprüfen Sie, ob sich ein neuer Oberkörperfixiergurt in der Trage-/Aufbewahrungstasche befindet.		
Überprüfen Sie, ob alle Hauptkomponenten eingepackt und einsatzbereit sind.		
Überprüfen Sie, ob die LED am Ladegerät leuchtet und dadurch anzeigt, dass das Gerät aufgeladen ist.		

Funktionsprüfung:		
Bringen Sie das RMTKG gemäß Abschnitt 2.0 Aufbau und Betrieb an einer Übungspuppe an.		
Lassen Sie das RMTKG ca. 1-2 Minuten laufen. Kontrollieren Sie, ob das Akku- und Bediengerät an das Ladegerät angeschlossen und dieses in eine 120V AC Steckdose eingesteckt ist.		
Prüfen Sie, ob das RMTKG normal arbeitet.		