

# Die Norm für höchste Sicherheit beim Training **Fit[Safe]**

## Detailbestimmungen zum Automatischen Externen Defibrillator (AED)

### Grundsatz

Die Erfüllung der nachfolgenden Detailbestimmungen sorgt im doppelten Sinne der Sicherheit, indem einerseits die Funktionssicherheit bei der Anwendung des Automatischen Externen Defibrillators (AED) in höchstmöglicher Masse garantiert ist, andererseits aber auch auf hohem Niveau sichergestellt ist, dass der Automatische Externe Defibrillator (AED) nicht nur schnell, sondern auch stets funktionstüchtig verfügbar ist.

### Verfügbarkeit

Der Automatische Externe Defibrillator (AED) muss in  $\leq 1$  Minute greifbar sein.

Auf den Aufbewahrungsort des Automatischen Externen Defibrillator (AED) muss im Sinne eines Wegweisers mit Zeichen hingewiesen werden.



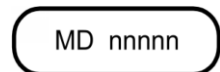
Der Aufbewahrungsort selbst des Automatischen Externen Defibrillator (AED) muss mit dem offiziellen Zeichen von mindestens der Grösse 30cm x 30cm markiert sein.



### Kennzeichnung

Der (AED) muss eine Seriennummer tragen.

Der Automatische Externe Defibrillator (AED) muss gemäss den Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (MepV) des Schweizerischen Bundesrates vom 17. Oktober 2001, „2. Abschnitt: Voraussetzungen für das Inverkehrbringen“ „Artikel 8 Konformitätskennzeichen und Kennnummer“ Absatz 1 und gestützt auf die Richtlinie 93/42/EWG des Rates ein Konformitätskennzeichen gemäss „Anhang 1 Konformitätskennzeichen“ tragen.



### Bestätigung des Lieferanten

Das Center muss eine schriftliche und gedruckt vorliegende Bestätigung des Lieferanten vorlegen können, in welcher festgehalten ist, dass

- die relevanten Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (MepV) des Schweizerischen Bundesrates vom 17. Oktober 2001 eingehalten sind;

#### ANMERKUNG 1

Die relevanten Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (MepV) des Schweizerischen Bundesrates vom 17. Oktober 2001 sind insbesondere die in „Artikel 9 Grundsatz“ aus dem „3. Abschnitt: Konformitätsbewertung“ aufgeführten Absätze 1 und 2 sowie Absatz 4 von „Artikel 19 Wiederaufbereitung“ aus dem „6. Abschnitt: Besondere Bestimmungen für den Umgang mit Medizinprodukten“.

- das Gerät zur Rückverfolgung beim Lieferanten mit seiner Seriennummer registriert wurde;
- der Lieferant bei Störungen oder Defekten am Gerät dafür sorgt, dass im betroffenen Center innert 24 Stunden wieder ein funktionierender AED gemäss den Anforderungen der Norm verfügbar ist;

#### ANMERKUNG 2

Die Wiederherstellung der Verfügbarkeit eines funktionierenden AEDs nach Störungen oder bei einem Defekt kann durch die Behebung der Störung oder des Defektes vor Ort oder durch ein Ersatz- oder Leihgerät, das zur Überbrückung zur Verfügung gestellt wird, erfolgen.

- der Automatische Externe Defibrillator (AED) den Reanimationsrichtlinien des Swiss Resuscitation Council (SRC) entspricht und diese Konformität nachverfolgt wird.