PHYSIO CONTROL

LIFEPAK CR® Plus DEFIBRILLATOR
LIFEPAK EXPRESS® DEFIBRILLATOR

GEBRAUCHSANWEISUNG

LIFEPAK CR® Plus DEFIBRILLATOR

LIFEPAK EXPRESS® DEFIBRILLATOR

GEBRAUCHSANWEISUNG

Verantwortung für die Zugänglichkeit dieser Informationen

Es obliegt dem Kunden sicherzustellen, dass die Personen, die als Benutzer dieses Defibrillators vorgesehen sind, Zugang zu den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung haben. Dazu gehören auch die allgemeinen Angaben zur Sicherheit in Kapitel 1.

!USA Rx Only

Nachverfolgung des Geräts

!USA Die U.S. Food and Drug Administration (FDA) verlangt von den Herstellern und Vertreibern von Defibrillatoren die Nachverfolgung der Defibrillatoren. Wenn sich das Gerät an einem anderen Ort als der Versandadresse befindet oder verkauft, gespendet, gestohlen, exportiert, zerstört oder dauerhaft außer Betrieb genommen wurde oder verloren gegangen ist oder wenn das Gerät nicht direkt über Physio-Control bezogen wurde, gehen Sie bitte folgendermaßen vor: Registrieren Sie das Gerät unter http://www.physio-control.com oder verwenden Sie eine der Postkarten zur Adressänderung (Gebühr zahlt Empfänger) hinten in diesem Handbuch, um diese wichtigen Informationen zur Nachverfolgung zu aktualisieren.

Revisionsverlauf

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Defibrillatoren LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS mit der Softwareversion 3.0 oder höher.

LIFEPAK, LIFEPAK CR, LIFEPAK EXPRESS und QUIK-COMBO sind eingetragene Marken von Physio-Control, Inc. ADAPTIV, CODE-STAT, CHARGE-PAK, QUIK-PAK und Shock Advisory System sind Marken von Physio-Control, Inc. IrDA ist eine eingetragene Marke der Infrared Data Association. Spezifikationen können jederzeit unangekündigt geändert werden.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Veröffentlichungsdatum: 05/2010

MIN 3201686-045

INHALTSVERZEICHNIS

1 Einführung

Wissenswertes zu Automatisierten Externen Defibrillatoren 1-2
- Indikationen 1-2
- Kontraindikationen 1-2
- Gründe für die Anwendung von Defibrillatoren 1-2
- Terminologie 1-3
- Spezielle Formatierungen des Texts 1-4

Sicherheitsinformationen 1-4
- Sicherheitstechnische Begriffe 1-4
- Allgemeine Warnhinweise 1-5

Symbole 1-7

Wissenswertes zu den Defibrillatoren LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS 1-10
- Funktionen und Merkmale 1-10

2 Erste Schritte

Auspacken und Überprüfen des Defibrillators (LIFEPAK CR Plus oder LIFEPAK EXPRESS) 2-2

Aufstellung/Anbringung des Defibrillators (LIFEPAK CR Plus oder LIFEPAK EXPRESS) 2-3

Bedienelemente, Hinweissymbole und Beschriftungen 2-4
- Äußere Bedienelemente, Hinweissymbole und Beschriftungen 2-4
- Innere Komponenten des Defibrillators 2-5

3 Verwendung des Defibrillators

Warnhinweise 3-2

Vorgehensweise bei einem Plötzlichen Herzstillstand 3-3
- Prinzipielle Vorgehensweise bei der Verwendung der Defibrillatoren LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS 3-3
- Weitere Vorgehensweise nach dem Eintreffen des Rettungsdienstes 3-5
- Maßnahmen nach der Verwendung des Defibrillators 3-5

Sprachanweisungen und Signaltöne 3-6

Vorgehensweise bei Störungen und Problemen 3-6

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

4 Defibrillatorprotokolle

Übersicht über die Datenerfassung und -Protokollierung 4-2
Vom Defibrillator erfasste und protokollierte Daten 4-2
Test- und Wartungsdaten 4-3
Ereignis- und Testprotokoll 4-3

5 Pflege des Defibrillators

Sicherstellen der Einsatzbereitschaft 5-2
Austauschen der CHARGE-PAK Ladebatterie und des QUIK-PAK Elektrodenpakets 5-3
Austauschen der CHARGE-PAK Ladebatterie 5-4
Austauschen des QUIK-PAK Elektrodenpakets 5-6
Lagerung des Defibrillators 5-7
Reinigung des Defibrillators 5-7
Vorgehensweise bei Wartungsbedarf 5-8
Informationen zur Wiederverwertung 5-8
Unterstützung bei der Wiederverwertung 5-8
Vorbereitung für die Wiederverwertung 5-8
Wiederverwertung der Einmalelektroden 5-8
Verpackung 5-8
Verbrauchsmaterialien, Zubehörteile und Schulungsmaterialien 5-8
Garantieinformationen 5-8

6 Betriebsparameter des Defibrillators

Betriebsparameter und deren Standardeinstellungen 6-2

A Spezifikationen

B Shock Advisory System

C Kontrollliste

D Richtlinien zur Elektromagnetischen Kompatibilität

Index

EINFÜHRUNG

Dieses Kapitel enthält Hintergrundwissen zur Defibrillation und bietet einen Überblick über die Eigenschaften und Funktionen der Defibrillatoren LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS.

Wissenswertes zu Automatisierten Externen Defibrillatoren	Seite 1-2
Sicherheitsinformationen	1-4
Symbole	1-7
Wissenswertes zu den Defibrillatoren LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS	1-10

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

WISSENSWERTES ZU AUTOMATISIERTEN EXTERNEN DEFIBRILLATOREN

Bei den Defibrillatoren LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS handelt es sich um automatisierte externe Defibrillatoren (AED). Seit vielen Jahren werden Defibrillatoren zur Behandlung des plötzlichen Herzstillstands (Sudden Cardiac Arrest, SCA) eingesetzt, bislang jedoch nur von medizinisch ausgebildeten Helfern. Mittlerweile hat sich jedoch die Erkenntnis durchgesetzt, dass Defibrillatoren zur Lebensrettung unverzichtbar sind, sodass heute auch Personen, die bislang nur in der Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) ausgebildet wurden, Defibrillatoren einsetzen können.

Nachdem die Elektroden an der Brust des Patienten angebracht worden sind, analysiert der Defibrillator den Herzrhythmus des Patienten. Erkennt der Defibrillator dabei einen defibrillierbaren Herzrhythmus, gibt er (bei vollautomatischen Ausführungen) entweder einen starken Stromimpuls (Schock) an den Herzmuskel ab oder (bei halbautomatischen Ausführungen) leitet den Helfer zur Abgabe des Schocks an. Der Defibrillator gibt die Schocks über die am Brustkorb des Patienten angebrachten Elektroden ab.

Die Abgabe eines solchen Stromimpulses (so genannter Schock) bezeichnet man als Defibrillation. Defibrillation ist eine anerkannte Methode zur Behandlung lebensbedrohlicher, zum plötzlichen Herztod führender Herzrhythmusstörungen (z. B. Kammerflimmern).

Die Defibrillatoren LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS sind speziell für den gelegentlichen Einsatz und zur Verwendung durch Personen, die lediglich in der Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) und in der Verwendung von AED ausgebildet sind, konzipiert.

Indikationen

Die Defibrillatoren LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS sind für die Anwendung bei Herzstillstand vorgesehen. Folgende Kriterien müssen erfüllt sein: Der Patient ist nicht ansprechbar (d. h. bewusstlos), es liegt keine normale Atmung vor und es sind keine Anzeichen für eine Kreislauftätigkeit (z. B. tastbarer Puls, Husten oder Bewegung) erkennbar. Werden Defibrillationselektroden mit reduzierter Energieabgabe für Säuglinge/Kinder verwendet, dürfen die Defibrillatoren LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS auch bei Kindern unter acht Jahren oder mit einem Gewicht von weniger als 25 kg eingesetzt werden.

Kontraindikationen

Es existieren keine bekannten Kontraindikationen.

Gründe für die Anwendung von Defibrillatoren

Schätzungen der American Heart Association zufolge werden alleine in den USA jedes Jahr mehr als 250.000 Menschen Opfer des plötzlichen Herzstillstands. Von diesen Betroffenen hätten möglicherweise ca. 10.000 gerettet werden können, wenn eine sofortige Behandlung mit einem Defibrillator erfolgt wäre.

Der plötzliche Herzstillstand ist meist Folge einer Störung im elektrischen Reizleitungssystem des Herzens. Dieser gefährliche, als „Kammerflimmern“ bezeichnete Zustand verhindert, dass das Herz Blut durch den Körper pumpt. Bei einem Kammerflimmern kann der Tod binnen Sekunden eintreten.

Die Defibrillation ist ein relativ einfaches Verfahren, bei dem Elektroden auf die entblößte Brust des Patienten aufgesetzt werden und ein Stromstoß an das Herz abgegeben wird. Der von außen an das Herz abgegebene Schock führt häufig zu einer Wiederherstellung der ordnungsgemäßen Funktion des elektrischen Reizleitungssystems und des normalen Herzrhythmus. In Kombination mit der Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) stellt die Defibrillation die wirksamste Behandlung des plötzlichen Herzstillstands dar.

Terminologie

In dieser Gebrauchsanweisung finden die in der folgenden Liste aufgeführten Begriffe Verwendung.

AED	Automatisierter externer Defibrillator. Ein Gerät, das den Herzrhythmus des Patienten analysiert und einen elektrischen Schock abgibt, wenn ein defibrillierbarer Herzrhythmus erkannt wird.
Benutzer	Im Rahmen dieser Gebrauchsanweisung die Person, die dem vom Herzstillstand betroffenen Patienten hilft (wird alternativ auch als „Helfer“ bezeichnet).
Defibrillation	Abgabe eines elektrischen Schocks an das Herz, um das Kammerflimmern zu durchbrechen.
Defibrillierbarer Herzrhythmus	Ein vom Defibrillator erkannter Herzrhythmus, der eine Defibrillationstherapie erfordert (z. B. Kammerflimmern).
EKG	Elektrokardiogramm. Eine grafische Darstellung der elektrischen Herzaktivität.
Helfer	Im Rahmen dieser Gebrauchsanweisung die Person, die dem vom Herzstillstand betroffenen Patienten hilft (wird alternativ auch als „Benutzer“ bezeichnet).
Herzattacke	Unspezifische Bezeichnung für das Absterben von Herzmuskelgewebe infolge einer Unterbrechung der Blutzufuhr. Der Begriff „Herzattacke“ wird oft fälschlicherweise mit dem Begriff „Herzstillstand“ gleichgesetzt.
Herzflimmern (Fibrillation)	Chaotisches Verhalten des elektrischen Reizleitungssystems des Herzens. Dieser Zustand kann in den Vorhöfen oder in den Ventrikeln (Herzkammern) auftreten. Wenn die Ventrikel betroffen sind (Kammerflimmern), zucken diese schnell und chaotisch, sodass kein Blut durch den Körper gepumpt wird.
Herzstillstand	Das Aussetzen der Pumpaktivität des Herzens, wodurch der Herzschlag (Puls) und die Atmung zum Stillstand kommen.
HLW	Herz-Lungen-Wiederbelebung. Kombination von Atemspende und Herzmassage bei einem Herzstillstandpatienten.
Impedanz	Widerstand, den der Körper dem elektrischen Stromfluss entgegensetzt.
Joule	Einheit für die Energie. Die von einem Defibrillator an das Herz abgegebene Energie wird in Joule gemessen.
Kammerflimmern (ventrikuläre Fibrillation)	Ein lebensbedrohlicher chaotischer Herzrhythmus.
Kammertachykardie (ventrikuläre Tachykardie)	Ein schneller, von der Herzkammer (Ventrikel) ausgehender Herzrhythmus.
LED	Leuchtdiode.
Myokardinfarkt	Korrekte Bezeichnung für den umgangssprachlich als „Herzattacke“ bezeichneten medizinischen Zustand: Absterben von Herzmuskelgewebe (Myokard) aufgrund einer Unterbrechung der Blutversorgung des betroffenen Myokardbereichs.
Nicht defibrillierbarer Herzrhythmus	Ein vom Defibrillator erkannter Herzrhythmus, der keine Defibrillationstherapie, wohl aber möglicherweise eine HLW erfordert.
Patient	Im Rahmen dieser Gebrauchsanweisung die vom Herzstillstand betroffene Person.
SAS	Das patentierte Shock Advisory System™ von Physio-Control.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

Spezielle Formatierungen des Texts

In dieser Gebrauchsanweisung werden spezielle Formatierungen zur Kennzeichnung von Beschriftungen und gesprochenen Anweisungen (Sprachanweisungen) verwendet:

Beschriftungen der Bedienelemente: GROSSBUCHSTABEN, z. B. EIN/AUS oder SCHOCK.

Sprachanweisungen: *GROSSBUCHSTABEN IN KURSIVSCHRIFT*, z. B. *ZURÜCKTRETEN*.

SICHERHEITSINFORMATIONEN

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zum sicheren Betrieb des Defibrillators. Bitte machen Sie sich mit allen Begriffen, Warnungen und Symbolen in diesem Abschnitt vertraut.

Sicherheitstechnische Begriffe

In dieser Gebrauchsanweisung sowie bei der Verwendung des Defibrillators können die folgenden Begriffe auftreten:

Gefahr	Unmittelbare Gefahrenquelle, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Benutzers und/oder des Patienten führt.
Warnung	Gefahrenquelle oder unsichere Vorgehensweise, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Benutzers und/oder des Patienten führen kann.
Vorsicht	Gefahrenquelle oder unsichere Vorgehensweise, die zu weniger schwer wiegenden Verletzungen des Benutzers und/oder des Patienten, zur Beschädigung des Produkts oder zu Sachschäden führen kann.

Allgemeine Warnhinweise

WARNUNG!

Stromschlaggefahr

Der Defibrillator gibt bis zu 360 Joule elektrischer Energie ab. Bei unsachgemäßer, den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung nicht entsprechender Anwendung kann diese elektrische Energie zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Setzen Sie diesen Defibrillator nicht ein, ohne sich zuvor mit dieser Gebrauchsanweisung sowie der Funktion aller Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und Zubehörteile gründlich vertraut gemacht zu haben.

Der CHARGE-PAK™ Schacht des Defibrillators ist ausschließlich für die Einführung einer CHARGE-PAK Ladebatterie vorgesehen. Greifen Sie nicht in diesen Schacht, und führen Sie auch keine anderen Objekte in diesen Schacht ein.

Stromschlag- und Brandgefahr

Der Defibrillator darf weder vollständig noch teilweise in Wasser oder andere Flüssigkeiten getaucht werden. Verschütten Sie keinerlei Flüssigkeiten auf den Defibrillator oder auf Zubehörteile. Verwenden Sie zur Reinigung keine Ketone oder anderen entflammbaren Mittel. Sofern nicht anders angegeben, dürfen der Defibrillator und seine Zubehörteile weder autoklaviert noch sterilisiert werden.

Brand- und Explosionsgefahr

Den Defibrillator nicht in Gegenwart entflammbarer Gase oder in direktem Kontakt mit entflammbaren Stoffen aufbewahren.

Verwenden Sie den Defibrillator nicht in Umgebungen mit entflammbaren Gasen oder Anästhetika. Gehen Sie bei Verwendung des Defibrillators in der Nähe von Sauerstoffquellen (z. B. Beatmungsbeutel oder Schläuche von Beatmungsgeräten) besonders vorsichtig vor. Stellen Sie vor der Defibrillation die Gaszufuhr ab oder entfernen Sie die Gasquelle aus der Umgebung des Patienten.

Möglicher Geräteausfall

Wenn in der Bereitschaftsanzeige erstmalig das Hinweissymbol ACHTUNG (⚠) angezeigt wird, können nur noch wenige Schocks abgegeben und die Überwachung/Stimulation kann nur noch über einen kurzen Zeitraum fortgesetzt werden. Sorgen Sie dafür, dass sich stets eine CHARGE-PAK™ Ladebatterie im Defibrillator befindet. Kontrollieren Sie regelmäßig die Betriebsbereitschaft des Defibrillators. Tauschen Sie nach jeder Verwendung des Defibrillators die CHARGE-PAK Ladebatterie aus.

Mögliche Beeinträchtigung der Gerätefunktion durch elektrische Störungen

In unmittelbarer Nähe betriebene Geräte können starke elektromagnetische Stör- oder HF-Signale ausstrahlen, die sich negativ auf die Funktionsfähigkeit dieses Defibrillators auswirken können. Diese Störsignale können Fehlfunktionen des Defibrillators und Verzerrungen im EKG verursachen, die Erkennung eines defibrillierbaren Herzrhythmus verhindern oder die Einstellung der Stimulation zur Folge haben. Der Defibrillator sollte nicht in der Nähe von Kauterisationsgeräten, Diathermiegeräten, Mobiltelefonen oder anderen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten verwendet werden. Von anderen technischen Geräten sollte ein Mindestabstand von 1,2 m eingehalten werden. Funksprechgeräte des Rettungsdienstes sollten nicht schnell hintereinander ein- und ausgeschaltet werden. Setzen Sie sich bei Bedarf mit dem Physio-Control in Verbindung.

Mögliche elektrische Störeinflüsse

Die Verwendung von Kabeln, Elektroden oder anderen Zubehörteilen, die nicht speziell für den Gebrauch mit diesem Defibrillator vorgesehen sind, kann zu erhöhten Emissionen oder einer reduzierten Beständigkeit gegen elektromagnetische Störeinflusse führen, was die Funktionsfähigkeit dieses Defibrillators oder benachbarter Geräte nachteilig beeinflussen kann. Verwenden Sie ausschließlich die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Komponenten und Zubehörteile.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

WARNUNG!

Mögliche elektrische Störeinflüsse

Dieses Produkt kann besonders beim Aufladen und bei der Energieabgabe elektromagnetische Störungen (EMI) verursachen. In unmittelbarer Nähe befindliche Geräte können durch diese Störsignale in ihrer Funktion beeinträchtigt werden. Wenn möglich sollten die Auswirkungen einer Defibrillatorentladung auf andere Geräte bestimmt werden, bevor der Defibrillator in einem echten Notfall eingesetzt wird.

Mögliche Gerätefunktionsstörungen

Bei Verwendung von Kabeln oder Elektroden anderer Hersteller kann es zu Funktionsstörungen des Defibrillators kommen, außerdem erlischt dadurch die von der Zulassungsbehörde erteilte Betriebserlaubnis. Verwenden Sie ausschließlich die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Komponenten und Zubehörteile.

Bei Verwendung von beschädigten oder abgelaufenen Geräten oder Zubehörteilen kann es zu Funktionsstörungen des Defibrillators und zu Verletzungen des Patienten und/oder des Benutzers kommen.

Sicherheitsrisiken und mögliche Geräteschäden

Monitore, Defibrillatoren und deren Zubehörteile (einschließlich der Elektroden und Kabel) enthalten ferromagnetische Materialien. Wie alle ferromagnetischen Objekte darf auch dieser Defibrillator nicht in Gegenwart der von Magnetresonanztomographen (Kernspintomographen, MRT) erzeugten starken Magnetfelder verwendet werden. Das von einem Magnetresonanztomographen erzeugte starke Magnetfeld zieht den Defibrillator mit einer solchen Kraft an, dass zwischen dem Defibrillator und dem Magnetresonanztomographen befindliche Personen schwer verletzt oder getötet werden können. Diese magnetischen Anziehungskräfte können auch zu Schäden am Gerät führen. Weiterhin kann es bedingt durch eine Erhitzung elektrisch leitfähiger Materialien (Elektroden, Pulsoximetersensoren usw.) zu Hautverbrennungen kommen. Nähere Informationen sind vom Hersteller des Magnetresonanztomographen zu erfragen.

VORSICHT!

Mögliche Sachschäden

Dieser Defibrillator kann durch mechanische Falschbehandlung oder Missbrauch (z. B. Eintauchen in Wasser oder Stürze) beschädigt werden. Nach einer solchen Falschbehandlung darf der Defibrillator nicht mehr verwendet werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an autorisiertes Wartungspersonal.

SYMBOLE

In dieser Gebrauchsanweisung sowie an den Defibrillatoren LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS selbst können die nachfolgend beschriebenen Symbole auftreten. Weitergehende Informationen zu den Symbolen der Bereitschaftsanzeige finden Sie in Kapitel 2, „Erste Schritte“.

Symbol	Erklärung
OK	Hinweissymbol OK. Der Defibrillator ist betriebsbereit.
	Hinweissymbol ACHTUNG. In der Bereitschaftsanzeige: Die interne Batterie ist schwach. Weitergehende Informationen zur Bereitschaftsanzeige finden Sie auf Seite 2-4.
	Hinweissymbol ACHTUNG. Auf der CHARGE-PAK Ladebatterie: Beachten Sie die Informationen in der Gebrauchsanweisung der CHARGE-PAK Ladebatterie. Weitergehende Informationen zur CHARGE-PAK Ladebatterie finden Sie auf Seite 5-4.
	Hinweissymbol ACHTUNG. Auf dem Sicherheitswarnhinweis an der Unterseite des Defibrillators: Beachten Sie die Informationen in der Gebrauchsanweisung. Weitergehende Informationen zu Warnhinweisen finden Sie auf Seite 1-5.
	Hinweissymbol ACHTUNG. Auf den Elektroden: Beachten Sie die Informationen in der Gebrauchsanweisung. Weitergehende Informationen zu Elektroden finden Sie auf Seite 2-6.
	Warnung, Hochspannung.
	Hinweissymbol CHARGE-PAK in der Bereitschaftsanzeige – die CHARGE-PAK Ladebatterie muss ausgetauscht werden.
	Hinweissymbol WARTUNG. Es liegt ein Zustand vor, der das normale Funktionieren des Defibrillators verhindert oder verhindern könnte. Weitergehende Informationen finden Sie auf Seite 5-8.
	CHARGE-PAK Ladebatterie
	Diese Seite oben.
	Zerbrechlich. Mit Vorsicht behandeln.
	Vor Feuchtigkeit schützen.
	EIN/AUS-Taste.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

Symbol	Erklärung
	Anwendungsteil vom Typ BF.
	Nicht für die Verwendung bei Kindern unter acht Jahren oder mit einem Gewicht von weniger als 25 kg vorgesehen.
AED	Defibrillationselektroden mit reduzierter Energieabgabe für Säuglinge/Kinder sind mit QUIK-COMBO Defibrillations- und Therapiekabeln nicht kompatibel. Schließen Sie Defibrillationselektroden mit reduzierter Energieabgabe für Säuglinge/Kinder direkt an den AED an.
	Nicht für die Verwendung bei Erwachsenen vorgesehen.
LATEX	Elektroden von Physio-Control sind latexfrei.
	Hinweis auf die Position der EIN/AUS-Taste.
	Defibrillator-Symbol, zugleich Kennzeichnung der SCHOCK-Taste.
LOT YYWW	Chargencode.
	Nicht wiederverwenden – nur zum einmaligen Gebrauch.
	Verfallsdatum im Format „JJJJ-MM-TT“.
	Beachten Sie die Informationen zur Wiederverwertung auf Seite 5-8.
	Beachten Sie die Informationen zur Entsorgung auf Seite 5-3.
	Dieses Produkt darf nicht über den unsortierten kommunalen Abfall entsorgt werden. Entsorgen Sie dieses Produkt in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen. Anweisungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung dieses Produkts finden Sie im Internet unter http://recycling.medtronic.com.
CE	CE-Prüfsiegel entsprechend der europäischen Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG.

Symbol	Erklärung
C US	Zertifizierung der Canadian Standards Association für die USA und Kanada.
!USA	Nur in den USA relevant.
429 mmHg / 760 mmHg	Zulässiger Luftdruckbereich (hier: 760 mmHg bis 429 mmHg).
95 / % / 5	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich (hier 5 % bis 95 % rel. Luftfeuchtigkeit).
50 °C / °C	Kühl und trocken aufbewahren (0 °C bis 50 °C).
< 1 WEEK 70 °C (158 °F) / 35 °C (95 °F) / 15 °C (59 °F) / < 1 WEEK -40 °C (-40 °F)	Empfohlene Lagerungstemperatur: 15 °C bis 35 °C. Eine Lagerung bei extremen Temperaturen (min. –40 °C, max. 70 °C) ist für maximal sieben Tage zulässig. Wenn das Gerät länger als eine Woche bei extremen Temperaturen gelagert wird, verkürzt sich die Haltbarkeit der Elektroden.
YYYY	Herstellungsdatum.
	VORSICHT – FEUERGEFAHR Die Batterie nicht zerlegen, über 100 °C erhitzen oder anzünden.
	VORSICHT – FEUERGEFAHR Batterie nicht zerquetschen, einstechen oder zerlegen.
Rx Only oder Rx Only	Ein US-Bundesgesetz schränkt den Verkauf dieses Geräts auf Ärzte oder auf Anordnung durch einen Arzt ein.
MIN	Artikelnummer des Herstellers.
CAT oder CAT	Katalognummer für Bestellungen.
REF oder REF	Bestellnummer.
SN oder SN	Seriennummer.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

WISSENSWERTES ZU DEN DEFIBRILLATOREN LIFEPAK CR PLUS UND LIFEPAK EXPRESS

Die Defibrillatoren LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS sind für die Anwendung in geschlossenen Räumen oder im Freien konzipiert. Die Defibrillatoren sind in vollautomatischer und halbautomatischer Ausführung erhältlich. Nach dem Anbringen der Elektroden an der Brust des Patienten analysiert die vollautomatische Ausführung den Herzrhythmus des Patienten und gibt ohne Zutun des Helfers einen Schock ab, sofern ein defibrillierbarer Herzrhythmus erkannt wird. Auch die halbautomatische Ausführung analysiert den Herzrhythmus des Patienten. Wird hierbei ein defibrillierbarer Herzrhythmus erkannt, wird der Helfer durch eine Sprachanweisung aufgefordert, durch Drücken der SCHOCK-Taste einen Defibrillationsschock abzugeben. Beide Ausführungen leiten den Helfer mittels Sprachanweisungen durch den Defibrillationsvorgang.

Funktionen und Merkmale

Die nachstehenden Abschnitte beschreiben die Funktionen und Merkmale der Defibrillatoren.

Anpassungen der Betriebsparameter

Der Defibrillator wird im betriebsbereiten Zustand geliefert und kann sofort für die Defibrillation mit dem biphasischen ADAPTIV™-Protokoll mit zunehmender Energieabgabe und anderen Betriebsparametern eingesetzt werden. Die Betriebsparameter sind entsprechend den Kundenwünschen bei der Bestellung konfiguriert. Siehe Kapitel 6, „Betriebsparameter des Defibrillators“.

Automatisierter Betrieb

Sprachanweisungen leiten den Helfer durch den Defibrillationsvorgang.

Beim **vollautomatischen** Defibrillator ist außer dem Anbringen der Elektroden an der Brust des Patienten kein Zutun des Helfers erforderlich. Wenn der Defibrillator einen defibrillierbaren Herzrhythmus erkennt, warnt das Gerät den Helfer vor der Schockabgabe und gibt dann ohne Zutun des Helfers den Schock ab.

Der **halbautomatische** Defibrillator verfügt über eine sehr auffällige SCHOCK-Taste, die der Helfer drücken muss, wenn der Defibrillator ihn zur Auslösung eines Schocks auffordert.

Automatische Selbsttests

Der Defibrillator führt jede Woche und bei jedem Einschalten einen Selbsttest durch. Außerdem führt der Defibrillator jeden Monat einen umfassenderen Selbsttest durch. Bei diesem Selbsttest überprüft der Defibrillator seine Schaltkreise, um die ständige Betriebsbereitschaft sicherzustellen.

Bereitschaftsanzeige

Die gut lesbare Bereitschaftsanzeige lässt erkennen, ob der Defibrillator einsatzbereit ist oder ob ein Problem vorliegt.

Bewegungserkennung

Die patentierte Bewegungserkennung erkennt Bewegungen des Patienten oder Helfers, die Auswirkungen auf die Analyse des Herzrhythmus haben könnten. Erkennt der Defibrillator eine solche Bewegung, wird die Analyse des Herzrhythmus unterbrochen.

ClearVoice™ Technologie

Die ClearVoice Technologie wurde speziell für tragbare medizinische Geräte entwickelt. Bei dieser Technologie wird berücksichtigt, wie das menschliche Gehör Sprachanweisungen in echten Situationen der Herzstillstandsbehandlung, etwa in Einkaufszentren, auf der Autobahn oder in der Notfallaufnahme, interpretiert. Durch die ClearVoice Technology werden Verzerrungen minimiert und die sprachliche Verständlichkeit wird verbessert, sodass der Benutzer Sprachanweisungen auch in chaotischen und stressreichen Umgebungen eindeutig verstehen kann.

Defibrillationselektroden

Die an der Brust des Patienten angebrachten Physio-Control QUIK-PAK Defibrillationselektroden ermöglichen dem Defibrillator die Erfassung und Analyse des Herzrhythmus und die Abgabe von Defibrillationsschocks. Bei der Übergabe des Patienten an den Rettungsdienst können diese Elektroden vom Defibrillator gelöst und an andere für QUIK-COMBO® Elektroden ausgelegte AED oder Defibrillatoren angeschlossen werden. Für Kinder unter acht Jahren oder mit einem Gewicht von weniger als 25 kg müssen Defibrillationselektroden mit reduzierter Energieabgabe für Säuglinge/Kinder verwendet werden. Diese Elektroden reduzieren die vom AED abgegebene Energie um etwa 75 %. Bewahren Sie alle Elektrodenpacks gemeinsam mit dem AED auf.

Defibrillatorprotokolle

Der Defibrillator führt intern ein Protokoll, in dem alle relevanten Ereignisse mit Datum und Uhrzeit und ggf. zusätzlichen Informationen (z. B. EKG-Daten und Anzahl der abgegebenen Schocks) erfasst werden. Darüber hinaus speichert der Defibrillator auch die Ergebnisse der automatischen Selbsttests.

Die protokollierten Daten können über eine serielle Infrarotverbindung (IrDA®-Schnittstelle) an einen PC übertragen werden. Ein PC-Programm für die Datenübertragung und -verwaltung empfängt dabei die Protokolle des Defibrillators.

Herzrhythmusanalyse

Das patentierte Shock Advisory System™ (SAS) von Physio-Control analysiert den Herzrhythmus des Patienten. Detaillierte Informationen hierzu finden Sie in Anhang B.

Kurvenform des Defibrillationsimpulses

Der Defibrillationsschock der ADAPTIV Biphasic Technologie wird als BTE-Impuls (biphasische exponentielle Impulsform mit abgeschnittenen Rückflanken) abgegeben.

SafeGuard™ Stromversorgung

Die SafeGuard Stromversorgung bietet doppelte Sicherheit, weil die CHARGE-PAK Ladebatterie einen optimalen Füllstand der aufladbaren internen Lithiumbatterie unterstützt. Die interne Batterie versorgt den Defibrillator mit Strom. Achten Sie darauf, dass stets eine frische CHARGE-PAK™ Ladebatterie in den Defibrillator eingesetzt ist, auch wenn dieser gelagert wird. Detaillierte Informationen hierzu finden Sie unter „Austauschen der CHARGE-PAK Ladebatterie und des QUIK-PAK Elektrodenpakets“, Seite 5-3.

Zubehörteile

Bei der Auslieferung ist eine CHARGE-PAK Ladebatterie in den Defibrillator eingesetzt und ein QUIK-PAK™ Elektrodenpaket angeschlossen. Des Weiteren gehört diese Gebrauchsanweisung zum Lieferumfang. Informationen zu weiteren Zubehörteilen finden Sie in Kapitel 5.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

ERSTE SCHRITTE

Dieser Abschnitt erläutert die Komponenten der Defibrillatoren LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS und beschreibt, wie diese für die Verwendung vorbereitet werden.

Auspacken und Überprüfen des Defibrillators (LIFEPAK CR Plus oder LIFEPAK EXPRESS)	Seite 2-2
Aufstellung/Anbringung des Defibrillators (LIFEPAK CR Plus oder LIFEPAK EXPRESS)	2-3
Bedienelemente, Hinweissymbole und Beschriftungen	2-4

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

AUSPACKEN UND ÜBERPRÜFEN DES DEFIBRILLATORS (LIFEPAK CR PLUS ODER LIFEPAK EXPRESS)

Führen Sie die folgende Eingangskontrolle durch, um mögliche Schäden am Defibrillator auszuschließen und um sicherzustellen, dass das Gerät vollständig geliefert wurde:

1 Entnehmen Sie den Defibrillator aus der Verpackung und untersuchen Sie das Äußere des Geräts sorgfältig auf Anzeichen für mögliche Transportschäden.

2 Überzeugen Sie sich davon, dass der Verpackungsinhalt mit dem Lieferschein übereinstimmt.

3 Überzeugen Sie sich davon, dass in der Bereitschaftsanzeige das Hinweissymbol OK angezeigt wird. Dieses Hinweissymbol gibt an, dass der Defibrillator betriebsbereit ist. Sollte das Hinweissymbol OK nicht angezeigt werden, wenden Sie sich an Physio-Control.

4 Überprüfen Sie, bis zu welchem Datum das Elektrodenpaket verwendet werden kann (Verfallsdatum). Diese Datumsangabe befindet sich rechts unterhalb der Bereitschaftsanzeige. An dem genannten Datum müssen das QUIK-PAK™ Elektrodenpaket und die CHARGE-PAK™ Ladebatterie ausgetauscht werden.

5 Überprüfen Sie den Lautsprecher des Defibrillators. Gehen Sie dazu wie folgt vor:

Anmerkung: Hierbei handelt es sich nur um einen Lautsprechertest. **Ignorieren Sie die Sprachanweisungen.**

- Drücken Sie die EIN/AUS-Taste, um den Defibrillator zu öffnen und einzuschalten. Der Defibrillator muss nun deutlich hörbare Sprachanweisungen geben.
- Drücken Sie die EIN/AUS-Taste und halten Sie diese für ca. zwei Sekunden gedrückt, um den Defibrillator auszuschalten. Nun müssen drei Signaltöne zu hören sein.

6 Schließen und arretieren Sie die Abdeckung. Öffnen Sie die Abdeckung erst dann wieder, wenn Sie den Defibrillator einsetzen oder das Elektrodenpaket austauschen müssen. Das Öffnen der Abdeckung beansprucht die Batterie des Defibrillators.

Wenden Sie sich mit allen Fragen zum Defibrillator an Physio-Control.

VORSICHT!

Nach Durchführung der Eingangskontrolle darf die Abdeckung des Defibrillators nicht mehr unnötig geöffnet werden. Bei jedem Öffnen der Abdeckung wird der Defibrillator eingeschaltet und seine Batterie beansprucht. Nach einer Gesamteinschaltdauer von 30 Minuten wird in der Bereitschaftsanzeige das Hinweissymbol CHARGE-PAK angezeigt. Dieses weist darauf hin, dass die CHARGE-PAK Ladebatterie und das QUIK-PAK Elektrodenpaket ausgetauscht werden müssen.

Bewahren Sie die Verpackung und die Verpackungseinsätze auf, falls Sie den Defibrillator später einmal versenden müssen.

AUFSTELLUNG/ANBRINGUNG DES DEFIBRILLATORS (LIFEPAK CR PLUS ODER LIFEPAK EXPRESS)

Der Defibrillator muss so aufgestellt/angebracht werden, dass ein müheloser, ungehinderter Zugriff möglich ist. Empfehlenswert sind beispielsweise Aufstell- oder Anbringungsorte in der Nähe von bereits vorhandenen Notfallausrüstungen wie Feuerlöschern oder Erste-Hilfe-Kästen. Bei der Wahl des Aufstell- oder Anbringungsorts sind solche Orte zu vermeiden, an denen der Defibrillator Feuchtigkeit, Staub oder extremen Temperaturen ausgesetzt ist. Die empfohlene Umgebungstemperatur beträgt 15 °C bis 35 °C. Wird der Defibrillator dauerhaft höheren Temperaturen ausgesetzt, führt dies zu einer Verkürzung der Lebensdauer der Ladebatterie und der Elektroden.

WARNUNG!

Brand- und Explosionsgefahr

Den Defibrillator nicht in Gegenwart entflammbarer Gase oder in direktem Kontakt mit entflammbaren Stoffen aufbewahren.

Der Defibrillator und die Elektroden vertragen zwar konstruktionsbedingt Schwankungen der Umgebungstemperatur zwischen –40 °C und 70 °C, sie dürfen jedoch extremen Temperaturen außerhalb des empfohlenen Temperaturbereichs nur für maximal eine Woche ausgesetzt werden. Wenn das Gerät länger als eine Woche bei extremen Temperaturen gelagert wird, hat dies nachteilige Auswirkungen auf die Haltbarkeit der Elektroden. Detaillierte Informationen zu den zulässigen Umgebungsbedingungen finden Sie in Anhang A auf Seite A-4. Sie können den Defibrillator auf einer festen Oberfläche aufstellen oder ihn mithilfe der als Zubehör gelieferten Wandhalterung an einer Wand anbringen. Wenden Sie sich an Ihre örtliche Physio-Control-Vertretung.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

BEDIENELEMENTE, HINWEISSYMBOLE UND BESCHRIFTUNGEN

Dieser Abschnitt beschreibt die Bedienelemente, Hinweissymbole und Beschriftungen der Defibrillatoren LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS.

Äußere Bedienelemente, Hinweissymbole und Beschriftungen

Abbildung 2-1 zeigt die äußeren Bedienelemente, Hinweissymbole und Beschriftungen des Defibrillators, Tabelle 2-1 enthält Erläuterungen zu diesen.

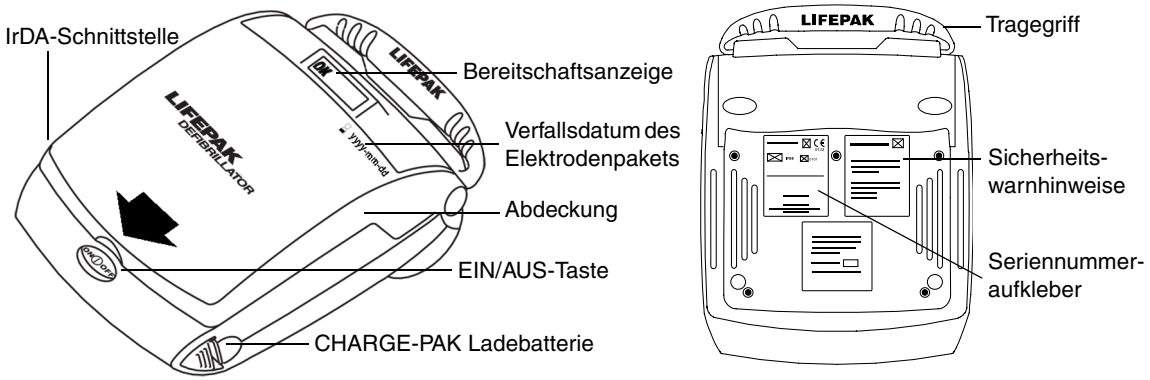


Abbildung 2-1 Äußere Bedienelemente, Hinweissymbole und Beschriftungen

Tabelle 2-1 Äußere Bedienelemente, Hinweissymbole und Beschriftungen

Komponente	Beschreibung
Bereitschaftsanzeige	Solange der Defibrillator ausgeschaltet ist, können vier verschiedene Hinweissymbole in der Bereitschaftsanzeige angezeigt werden. Anhand dieser im Folgenden aufgeführten Hinweissymbole können Sie auf einen Blick feststellen, ob der Defibrillator betriebsbereit ist oder ob ein Problem vorliegt: **OK** Das Hinweissymbol OK wird angezeigt, wenn der Defibrillator ausgeschaltet und betriebsbereit ist. Das Hinweissymbol CHARGE-PAK wird angezeigt, wenn die CHARGE-PAK Ladebatterie ausgetauscht werden muss oder keine CHARGE-PAK Ladebatterie in den Defibrillator eingesetzt ist. In einem Notfall kann der Defibrillator verwendet werden, auch wenn das Hinweissymbol CHARGE-PAK angezeigt wird. Das Hinweissymbol ACHTUNG wird angezeigt, wenn die interne Batterie nicht vollständig geladen ist. Wenn dieses Hinweissymbol erstmalig angezeigt wird, kann die interne Batterie den Defibrillator noch mindestens für sechs Schocks oder eine Betriebsdauer von 42 Minuten mit Strom versorgen. Das Hinweissymbol WARTUNG wird angezeigt, wenn ein Zustand vorliegt, der das normale Funktionieren des Defibrillators verhindert oder verhindern könnte.

Tabelle 2-1 Äußere Bedienelemente, Hinweissymbole und Beschriftungen (Fortsetzung)

Komponente	Beschreibung
Abdeckung	Die Oberseite des Defibrillators.
EIN/AUS-Taste	Die EIN/AUS-Taste dient zum Öffnen und Einschalten des Defibrillators. Wenn die Taste bei eingeschaltetem Defibrillator gedrückt und etwa zwei Sekunden lang gedrückt gehalten wird, schaltet sich der Defibrillator aus.
CHARGE-PAK Ladebatterie	Die CHARGE-PAK Ladebatterie versorgt die interne Batterie des Defibrillators fortlaufend mit einer Erhaltungsladung. Eine CHARGE-PAK Ladebatterie liefert etwa zwei Jahre lang Ladungsenergie, sofern der Defibrillator in dieser Zeit nicht zum Einsatz kommt.
IrDA-Schnittstelle	Die Infrared Data Association definiert physische Spezifikationen für die drahtlose Kommunikation mittels infrarotem Licht. Die IrDA-Schnittstelle ermöglicht die drahtlose Datenübertragung vom Defibrillator an einen PC.
Tragegriff	Der Tragegriff dient zum Transport des Defibrillators.
Sicherheits-warnhinweise	Sicherheitswarnhinweise vermitteln wichtige Informationen zur Verwendung und Wartung des Defibrillators.
Seriennummer-aufkleber	Der Seriennummeraufkleber trägt die Seriennummer des Defibrillators.

Innere Komponenten des Defibrillators

Die inneren Komponenten des Defibrillators wurden so konstruiert, dass sie im Falle eines Herzstillstands problemlos eingesetzt werden können. Wenn Sie die EIN/AUS-Taste drücken, öffnet sich die Abdeckung und der Defibrillator schaltet sich ein. Unter der Abdeckung sehen Sie nun das Elektrodenpaket mit seinem Öffnungsgriff (siehe Abbildung 2-2). Tabelle 2-2 beschreibt die inneren Komponenten des Defibrillators.

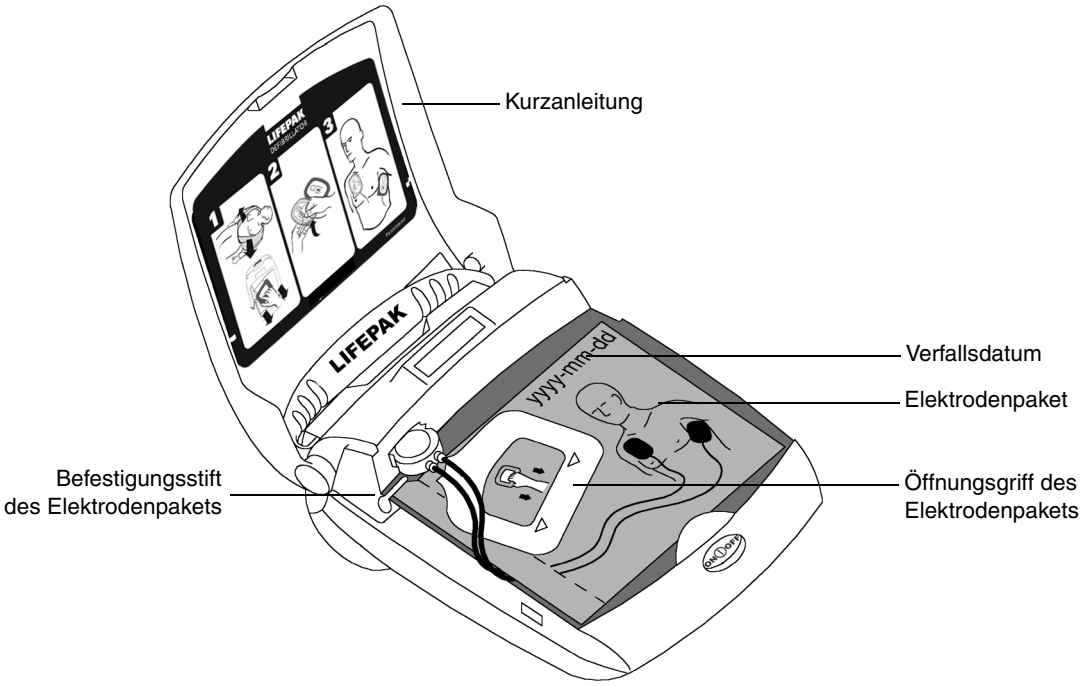


Abbildung 2-2 Innere Komponenten des Defibrillators

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

Tabelle 2-2 Innere Komponenten

Komponente	Beschreibung
Kurzanleitung	Die Kurzanleitung enthält knappe grafische Anweisungen zur Verwendung des Defibrillators bei einem Herzstillstand.
Verfallsdatum	Das Verfallsdatum im Format „JJJJ-MM-TT“ ist durch die geschlossene Abdeckung des Defibrillators ablesbar.
Elektrodenpaket	Das QUIK-PAK Elektrodenpaket ist bei Auslieferung bereits an den Defibrillator angeschlossen. Dieses Paket enthält einen Satz Defibrillations-/Stimulationselektroden.
Öffnungsgriff des Elektrodenpakets	Durch Zug an diesem Griff wird das Elektrodenpaket aufgerissen.
Befestigungsstift des Elektrodenpakets	Mit diesem Stift wird das Elektrodenpaket im Defibrillator gehalten.

Nachdem Sie den Öffnungsgriff des Elektrodenpakets gezogen und das Elektrodenpaket aufgerissen haben, kommen die in Abbildung 2-3 abgebildeten Komponenten zum Vorschein.

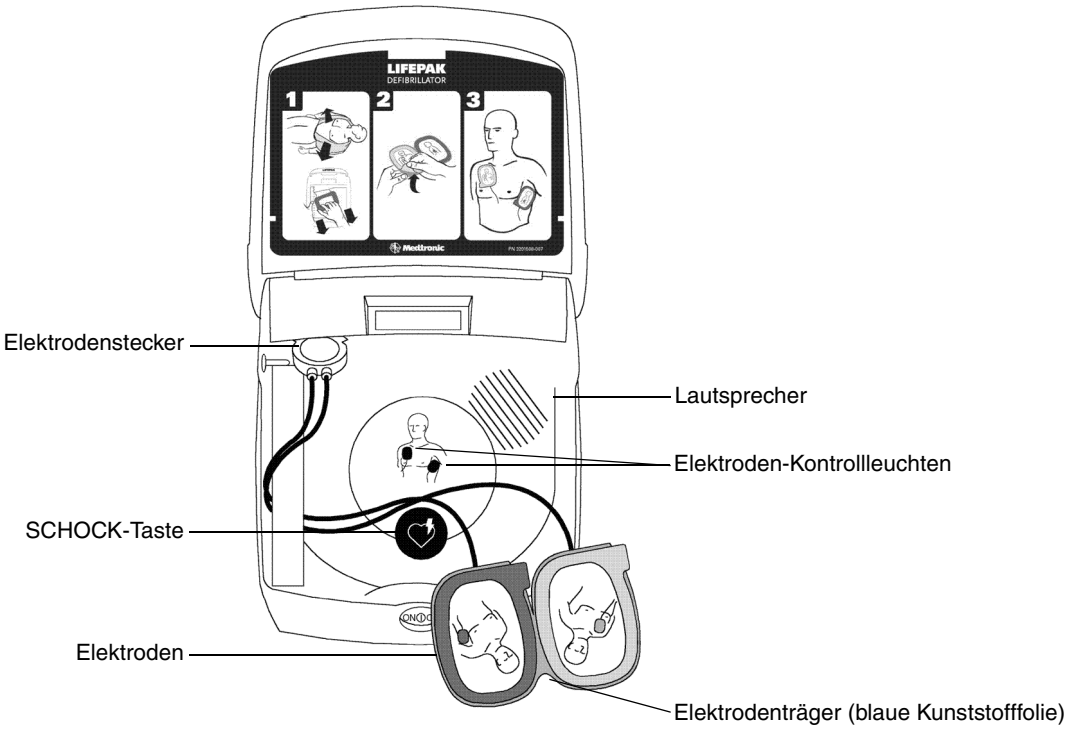


Abbildung 2-3 Innere Komponenten, die nach dem Öffnen des QUIK-PAK Elektrodenpakets zum Vorschein kommen

Tabelle 2-3 Innere Komponenten, die nach dem Öffnen des QUIK-PAK Elektrodenpakets zum Vorschein kommen

Komponente	Beschreibung
Lautsprecher	Über den Lautsprecher werden die Sprachanweisungen ausgegeben, die Sie durch den Defibrillationsvorgang leiten.
Elektroden-Kontrollleuchten	Die Elektroden-Kontrollleuchten blinken so lange rot, bis die Elektroden an der entkleideten Brust des Patienten angebracht wurden. Nach dem Anbringen der Elektroden hören die Kontrollleuchten auf zu blinken und leuchten grün. Jetzt kann der Defibrillator eine Analyse des Herzrhythmus durchführen. Die Elektroden-Kontrollleuchten leuchten auch bei der Durchführung des automatischen Selbsttests kurz auf.
Elektrodenträger (blaue Kunststofffolie)	Dieser Elektrodenträger aus einer blauen Kunststofffolie schützt das leitfähige Klebegel bis zur Verwendung der Elektroden.
Elektroden	Die Elektroden werden an der Brust des Patienten angebracht; über sie wird die Defibrillationsenergie (der Schock) an den Patienten abgegeben. Vor dem Anbringen der Elektroden an der Brust des Patienten müssen diese vom Elektrodenträger (blaue Kunststofffolie) abgenommen werden.
SCHOCK-Taste	Nur die halbautomatische Ausführung ist mit einer SCHOCK-Taste ausgestattet. Durch das Drücken dieser Taste wird ein Schock an den Patienten abgegeben. Dies ist jedoch erst dann möglich, wenn Sie durch den Defibrillator zum Drücken der Taste aufgefordert werden.
Elektrodenstecker	Der Elektrodenstecker dient zum Anschließen der Elektroden an den Defibrillator. Zur Erleichterung des Patiententransports kann der Elektrodenstecker vom Defibrillator gelöst und an andere für QUIK-COMBO Elektroden ausgelegte AED oder Defibrillatoren angeschlossen werden.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

VERWENDUNG DES DEFIBRILLATORS

Dieses Kapitel enthält Informationen und Anweisungen zur Verwendung des Defibrillators (LIFEPAK CR Plus oder LIFEPAK EXPRESS) zur Behandlung eines Herzstillstandpatienten.

Warnhinweise	Seite 3-2
Vorgehensweise bei einem Plötzlichen Herzstillstand	3-3
Sprachanweisungen und Signaltöne	3-6
Vorgehensweise bei Störungen und Problemen	3-6

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

WARNHINWEISE

Um den Defibrillator gefahrlos einsetzen zu können, müssen Sie sich mit den folgenden Warnhinweisen gründlich vertraut machen.

WARNUNG!

Fehlerhafte Interpretation des Herzrhythmus

Wenn Sie eine HLW durchführen oder den Patienten transportieren, während der Defibrillator den Herzrhythmus analysiert, kann es zu einer fehlerhaften oder verzögerten Entscheidung des SAS kommen. Halten Sie den Patienten so ruhig wie möglich, während der Defibrillator angeschlossen ist, und transportieren Sie den Patienten nicht mit angeschlossenem Defibrillator.

Stromschlaggefahr

Gibt der Defibrillator die Sprachanweisung Patienten nicht Berühren, Bereit oder Zurücktreten, dürfen Sie den Defibrillator, den Patienten, die Elektroden und sonstige Objekte, die Kontakt zum Patienten haben, nicht mehr berühren. Sorgen Sie dafür, dass niemand den Patienten berührt, wenn der Defibrillator den Schock abgibt.

Stromschlaggefahr

Zum Ableiten einer irrtümlich aufgebauten Ladung, die nicht abgegeben werden soll, lösen Sie das Elektrodenkabel vom Defibrillator und warten ab, bis der Defibrillator die Ladung automatisch neutralisiert hat. Alternativ können Sie den Defibrillator auch ausschalten.

Brandgefahr, Verbrennungsgefahr und unwirksame Energieabgabe

Bei der Defibrillation kann mit den Elektroden in Kontakt stehendes Material elektrische Funken schlagen, Hautverbrennungen verursachen und dringend benötigte Defibrillationsenergie ableiten. Platzieren Sie die Elektroden so, dass sie mit ihrer ganzen Fläche an der Haut kleben. Die Elektroden dürfen einander nicht berühren, auch darf kein Kontakt zwischen einer Elektrode und Arzneimittelpflastern, Verbänden, Gegenständen aus Metall, anderen Elektroden oder sonstigen Materialien auf der Brust des Patienten bestehen.

Bei der Defibrillation können zwischen der Haut und den Elektroden eingeschlossene Lufttaschen zu Hautverbrennungen führen. Um die Bildung von Lufttaschen auszuschließen, müssen die Elektroden so angebracht werden, dass sie mit ihrer ganzen Fläche auf der Haut kleben. Beschädigte, abgelaufene oder ausgetrocknete Elektroden dürfen nicht verwendet werden.

VORSICHT!

Mögliche Sachschäden

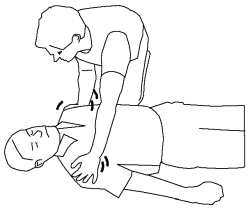
Nehmen Sie vor dem Einsatz des Defibrillators alle nicht defibrillationsgeschützten Geräte vom Patienten ab.

VORGEHENSWEISE BEI EINEM PLÖTZLICHEN HERZSTILLSTAND

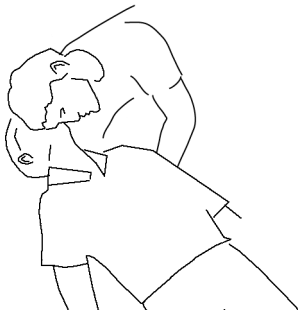
Ein nicht behandelter plötzlicher Herzstillstand (SCA) führt zum Tod des Betroffenen. Bei einem plötzlichen Herzstillstand müssen Sie unbedingt sofort Hilfe anfordern (Notruf) und so die Rettungsmaßnahmen einleiten.

Prinzipielle Vorgehensweise bei der Verwendung der Defibrillatoren LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS

Zur Behandlung eines plötzlichen Herzstillstands mithilfe des Defibrillators gehen Sie wie folgt vor:



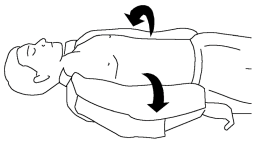
Stellen Sie fest, ob ein plötzlicher Herzstillstand vorliegt. Ein Herzstillstandpatient reagiert nicht auf Schütteln.



Stellen Sie fest, ob der Patient atmet. Lauschen Sie dazu unmittelbar am Mund des Patienten und achten Sie auf Bewegungen der Brust.

Setzen Sie den Defibrillator nur ein, wenn der Patient nicht reagiert, sich nicht bewegt und nicht normal oder überhaupt nicht atmet. Entscheiden Sie sich im Zweifelsfall FÜR den Einsatz des Defibrillators.

Stellen Sie den Defibrillator neben sich und unmittelbar neben den Patienten. Drücken Sie die EIN/AUS-Taste, um den Defibrillator zu öffnen und einzuschalten. Bewahren Sie Ruhe. Der Defibrillator leitet Sie mit Sprachanweisungen durch den Defibrillationsvorgang.

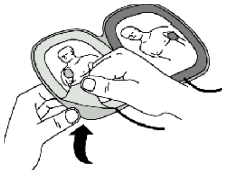


Entblößen Sie die Brust des Patienten. Wenn die Brust stark behaart ist, rasieren Sie schnell die Bereiche, in denen Sie die Elektroden anbringen werden. Wenn die Brust schmutzig oder nass ist, wischen Sie sie sauber und trocken. Wenn sich Arzneimittelpflaster an der Brust befinden, ziehen Sie diese ab.

Halten Sie den linken Rand des Elektrodenpakets mit einer Hand fest und ziehen Sie mit der anderen Hand am roten Öffnungsgriff des Elektrodenpakets. Auf diese Weise wird das Elektrodenpaket aufgerissen.

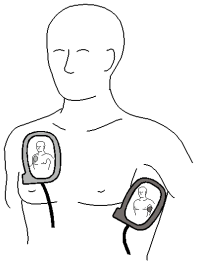
Reißen Sie das Elektrodenpaket ganz auf, um die Elektroden entnehmen zu können. Ein kleines Stück des Pakets bleibt mit dem Defibrillator verbunden.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.



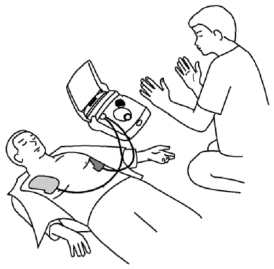
Nehmen Sie die beiden Elektroden einzeln und nacheinander vom Elektrodenträger (blaue Kunststofffolie) ab. Verwenden Sie diese Elektroden nur für Erwachsene oder Kinder über acht Jahren und mit einem Gewicht von mindestens 25 kg. Für Säuglinge und Kinder unter acht Jahren oder mit einem Gewicht von weniger als 25 kg müssen spezielle Elektroden verwendet werden. Detaillierte Informationen hierzu finden Sie auf Seite 5-8.

WARNUNG!
Wenn Sie das Alter oder das Gewicht des Kindes nicht bestimmen können oder keine speziellen Elektroden für Säuglinge/Kinder verfügbar sind, verwenden Sie die vorhandenen Elektroden und fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.

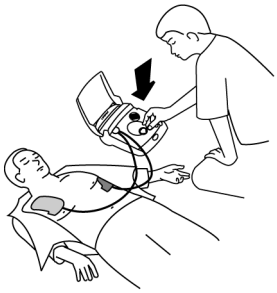


Bringen Sie die Elektroden an der entblößten Brust des Patienten an. Richten Sie sich dabei genau nach den Abbildungen auf den Elektroden. Drücken Sie die Elektroden fest an, damit sie ordnungsgemäß auf der Brust des Patienten kleben.

Anmerkung: Achten Sie darauf, dass Sie die Elektroden nicht unmittelbar über einem implantierten Medizingerät wie einem Schrittmacher oder einem ICD (implantierter Kardioverterdefibrillator) anlegen. Hinweise auf derartige Geräte sind beispielsweise eine Wölbung der Haut im Brustbereich oder ein Narbe von der Implantation des Geräts. Im Zweifelsfall legen Sie die Elektroden wie in den Abbildungen auf den Elektroden dargestellt an.



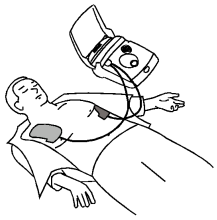
Folgen Sie den Sprachanweisungen und berühren Sie den Patienten nur dann, wenn Sie dazu aufgefordert werden.



Ergibt die Analyse des Herzrhythmus durch das SAS, dass ein Schock erforderlich ist, gibt der Defibrillator die Ansage *SCHOCK WIRD VORBEREITET* aus. Bei der halbautomatischen Ausführung erhalten Sie anschließend die Sprachanweisung *BLINKENDE TASTE DRÜCKEN*. Durch Drücken der blinkenden SCHOCK-Taste wird dann der Schock abgegeben.
Bei der vollautomatischen Ausführung erfolgt nach der Ansage *SCHOCK WIRD VORBEREITET* automatisch die Abgabe des Schocks, ohne dass es einer weiteren Aktion durch Sie bedarf.

Während der Abgabe des Defibrillationsschocks darf der Patient nicht berührt werden.

Befolgen Sie weiterhin die Sprachanweisungen, ganz gleich, ob es sich bei Ihrem Defibrillator um eine vollautomatische oder um eine halbautomatische Ausführung handelt.



Belassen Sie die Elektroden am Patienten und lösen Sie diese nicht vom Defibrillator. Bei einsetzenden Bewegungen, Husten oder regelmäßiger Atmung bringen Sie den Patienten in die stabile Seitenlage (wie Sie sie in der HLW-Schulung erlernt haben) und halten ihn so ruhig wie möglich.

Weitere Vorgehensweise nach dem Eintreffen des Rettungsdienstes

Schildern Sie den Mitarbeitern des Rettungsdienstes, welche Maßnahmen Sie durchgeführt haben. Berichten Sie, wie lange der Patient bewusstlos war, ob Sie ihn defibrilliert haben, wie viele Schocks Sie abgegeben haben und ob Sie eine HLW durchgeführt haben.

Es ist nicht problematisch, wenn Sie sich nicht an jede Einzelheit erinnern können. Der Defibrillator zeichnet die Herzrhythmen (das EKG) und die abgegebenen Schocks digital auf. Diese Daten können später auf einen PC übertragen werden. Detaillierte Informationen zur Übertragung des Defibrillatorprotokolls finden Sie in Kapitel 4.

Die Mitarbeiter des Rettungsdienstes können die Elektroden vom Defibrillator lösen, ohne sie vom Patienten abzunehmen, und an einen anderen für QUIK-COMBO Elektroden ausgelegten AED oder Defibrillator anschließen.

So lösen Sie die Elektroden vom Defibrillator:

1 Ziehen Sie das Elektrodenkabel gerade aus dem Defibrillator heraus.

2 Ziehen Sie den Befestigungsstift des Elektrodenpakets aus der Nut am Defibrillator.

3 Schließen Sie die Abdeckung. Drücken Sie die EIN/AUS-Taste und halten Sie diese für ca. zwei Sekunden gedrückt, um den Defibrillator auszuschalten.

Maßnahmen nach der Verwendung des Defibrillators

Nachdem Sie den Defibrillator zur Behandlung eines Herzstillstands eingesetzt haben, sind die folgenden Maßnahmen durchzuführen:

1 Wenn der Defibrillator noch eingeschaltet ist, drücken Sie die EIN/AUS-Taste und halten Sie diese für ca. zwei Sekunden gedrückt, um den Defibrillator auszuschalten.

2 Reinigen Sie den Defibrillator und seine Zubehörteile. Anweisungen hierzu finden Sie in Tabelle 5-1, Seite 5-7. Verwenden Sie ausschließlich die in Tabelle 5-1 aufgeführten Reinigungsmittel.

3 Übertragen Sie gegebenenfalls die aufgezeichneten Daten (Defibrillatorprotokoll).

4 Tauschen Sie die CHARGE-PAK Ladebatterie aus (siehe Seite 5-4).

5 Setzen Sie ein neues QUIK-PAK Elektrodenpaket ein (siehe Seite 5-6).

6 Schließen Sie die Abdeckung und überzeugen Sie sich davon, dass in der Bereitschaftsanzeige das Hinweissymbol OK angezeigt wird. Dieses Hinweissymbol zeigt an, dass der Defibrillator einsatzbereit ist. Wenn nach dem Austausch der CHARGE-PAK Ladebatterie das Symbol ACHTUNG (⚠) angezeigt wird, benötigt die interne Batterie noch etwas Zeit, bis sie wieder ausreichend aufgeladen ist.

7 Entsorgen Sie die verwendeten Elektroden, etwaige unverbrauchte Ersatzelektroden und die CHARGE-PAK Ladebatterie (siehe „Informationen zur Wiederverwertung“, Seite 5-8).

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

SPRACHANWEISUNGEN UND SIGNALTÖNE

Die Sprachanweisungen des Defibrillators geben klar verständliche, schrittweise Anweisungen zur Behandlung eines Herzstillstandpatienten. Der Defibrillator kann darüber hinaus Tonsignale abgeben, die auf bestimmte Aktivitäten des Defibrillators hinweisen.

Anmerkung: Zwischen Sprachanweisungen und Signaltönen können mehrere Sekunden vergehen. Warten Sie immer ab, ob noch weitere Anweisungen folgen, bevor Sie aktiv werden.

Anmerkung: Manche Sprachanweisungen werden während des Defibrillationsvorgangs wiederholt.

VORGEHENSWEISE BEI STÖRUNGEN UND PROBLEMEN

Dieser Abschnitt beschreibt mögliche Problemsituationen, die beim Einsatz der Defibrillatoren LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS eintreten können. Informationen zur Aufrechterhaltung der Einsatzbereitschaft des Defibrillators finden Sie in Kapitel 5.

Tabelle 3-1 Vorgehensweise bei Störungen und Problemen während des Einsatzes des Defibrillators

Problem	Mögliche Ursache	Vorgehensweise
Eine der Sprachanweisungen *ELEKTRODEN AUF GUTEN KONTAKT ÜBERPRÜFEN* oder *ELEKTRODENSTECKER ÜBERPRÜFEN* wird ausgegeben.	Kontaktprobleme des Elektrodensteckers.	• Stellen Sie sicher, dass der Elektrodenstecker richtig eingesteckt ist.
	Elektroden kleben nicht richtig am Patienten.	• Drücken Sie die Elektroden fest auf die Haut des Patienten. • Reinigen, rasieren und trocknen Sie die Haut des Patienten vor dem Anbringen der Elektroden.
	Eingetrocknete, beschädigte oder abgelaufene Elektroden.	• Tauschen Sie die Elektroden aus.
	Die Elektroden wurden nicht vom Elektrodenträger (blaue Kunststofffolie) abgenommen.	• Nehmen Sie die Elektroden vom Elektrodenträger (blaue Kunststofffolie) ab und bringen Sie die Elektroden an der Brust des Patienten an.
Der Defibrillator kann den benötigten Schock nicht abgeben.	Die interne Batterie des Defibrillators ist schwach.	• Führen Sie eine HLW durch, wenn der Patient nicht reagiert, nicht normal atmet und sich nicht bewegt.
Die Sprachanweisungen ertönen nur schwach oder verzerrt.	Die interne Batterie des Defibrillators ist schwach.	• Führen Sie eine HLW durch, wenn der Patient nicht reagiert, nicht normal atmet und sich nicht bewegt.

Tabelle 3-1 Vorgehensweise bei Störungen und Problemen während des Einsatzes des Defibrillators (Fortsetzung)

Problem	Mögliche Ursache	Vorgehensweise
Eine der Sprachanweisungen *PATIENTENBEWEGUNGEN* oder *PATIENTENBEWEGUNGEN STOPPEN* wird ausgegeben.	Bewegungen des Patienten aufgrund der Lagerung.	• Bringen Sie den Patienten nach Möglichkeit in eine stabile Lage.
	Bewegungen des Patienten aufgrund von Atmung.	• Stellen Sie die HLW für die Dauer der Analyse des Herzrhythmus ein. • Kontrollieren Sie, ob der Patient normal atmet.
	Fahrzeugbewegungen.	• Halten Sie das Fahrzeug nach Möglichkeit für die Dauer der Herzrhythmus-analyse an.
	Elektrische oder HF-Interferenzen.	• Entfernen Sie nach Möglichkeit Funkgeräte oder andere möglicherweise störende Geräte aus der Umgebung des Defibrillators.
Der Defibrillator gibt nach dem Öffnen der Abdeckung (d. h. nach dem Einschalten) weder Sprachanweisungen noch Signaltöne aus.	Die interne Batterie ist leer.	• Führen Sie eine HLW durch, wenn der Patient nicht reagiert, nicht normal atmet und sich nicht bewegt. • Tauschen Sie baldmöglichst die CHARGE-PAK Ladebatterie aus. Sobald in der Bereitschaftsanzeige wieder das Hinweissymbol OK angezeigt wird, ist der Defibrillator wieder einsatzbereit. • Wenden Sie sich an autorisiertes Wartungspersonal.
	Ausfall des Lautsprechersystems.	• Führen Sie eine HLW durch, wenn der Patient nicht reagiert, nicht normal atmet und sich nicht bewegt. • Wenden Sie sich an autorisiertes Wartungspersonal.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

Tabelle 3-1 Vorgehensweise bei Störungen und Problemen während des Einsatzes des Defibrillators (Fortsetzung)

Problem	Mögliche Ursache	Vorgehensweise
Die Bereitschafts-anzeige zeigt keines der Hinweissymbole an.	Der Defibrillator wurde eingeschaltet.	• Bei eingeschaltetem Defibrillator zeigt die Bereitschaftsanzeige keines der Hinweissymbole an.
	Die Umgebungstemperatur ist zu niedrig oder zu hoch.	• Der Defibrillator darf nur in einem Temperaturbereich von 0 °C bis 50 °C betrieben werden.
	Die Bereitschaftsanzeige funktioniert nicht richtig.	• Wenden Sie sich an autorisiertes Wartungspersonal.

DEFIBRILLATORPROTOKOLLE

Dieser Abschnitt erläutert die von den Defibrillatoren LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS während der Behandlung eines Herzstillstands und anderen Gelegenheiten erfassten und protokollierten Daten.

Diese Gebrauchsanweisung enthält keine Informationen zur Übergabe der Defibrillatorprotokolle an den Rettungsdienst oder an das Klinikpersonal. Hierfür kommen regional unterschiedliche Verfahren zur Anwendung; wenden Sie sich daher an die zuständige Rettungsleitstelle, um entsprechende Informationen und Anweisungen zu erhalten.

Übersicht über die Datenerfassung und -Protokollierung Seite 4-2

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

ÜBERSICHT ÜBER DIE DATENERFASSUNG UND -PROTOKOLLIERUNG

Bei jedem Einsatz des Defibrillators LIFEPAK CR Plus oder LIFEPAK EXPRESS erfasst und protokolliert dieser Daten über den Defibrillationsprozess, die digital gespeichert werden und an einen PC übertragen werden können. Diese Daten können den Mitarbeitern des Rettungsdienstes oder dem Klinikpersonal zur Verfügung gestellt werden, um bei der späteren Besprechung des Falls, bei der Qualitätssicherung, bei Schulungen und zu Forschungszwecken verwendet zu werden. Bitte informieren Sie sich über die für Sie möglicherweise geltende Meldepflicht für Defibrillatoreinsätze und über die Möglichkeiten zur Übertragung von Defibrillatorprotokollen. Falls Sie für die Übertragung der im Defibrillator gespeicherten Daten Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Physio-Control.

Vom Defibrillator erfasste und protokollierte Daten

Bei jedem Einschalten und Anbringen der Elektroden an einen Patienten speichert der Defibrillator automatisch Daten zum Herzrhythmus des Patienten. Nachdem diese Daten zur Auswertung in ein Datenmanagement-System übertragen wurden, stehen drei Patientenberichte zur Verfügung: Ereignisprotokoll, Kontinuierliches EKG und Zusammenfassung (siehe Tabelle 4-1).

Tabelle 4-1 Patientenberichte

Bericht	Beschreibung
Ereignisprotokoll	Ein chronologisches Protokoll aller Ereignisse (vom Defibrillator erfasste Zustände, siehe Seite 4-3).
Kontinuierliches EKG	Eine 20-minütige Aufzeichnung des Patienten-EKG, vom Anbringen der Elektroden an den Patienten bis zum Ausschalten des Defibrillators.
Zusammenfassung	Eine Kombination des Ereignisprotokolls mit exemplarischen EKG-Aufzeichnungen zu bestimmten Ereignissen.

Der Defibrillator kann maximal zwei Sätze von Protokollen speichern: einen für den aktuellen Patienten und einen für den vorherigen Patienten. Nach einem Einsatz des Defibrillators müssen die protokollierten Daten baldmöglichst übertragen werden, um den Speicher des Defibrillators freizugeben.

Der Protokollsatz für den aktuellen Patienten umfasst das kontinuierliche EKG und das Ereignisprotokoll. Wird der Defibrillator für die Behandlung eines weiteren Patienten eingesetzt, werden alle nicht für die Zusammenfassung benötigten EKG-Daten des Protokollsatzes gelöscht und der entsprechende Speicherplatz freigegeben, um das kontinuierliche EKG des neu behandelten Patienten speichern zu können. Wird der Defibrillator für die Behandlung eines dritten Patienten eingesetzt, wird der Protokollsatz des ersten Patienten vollständig gelöscht und die EKG-Daten des zweiten Patienten werden wie zuvor beschrieben partiell gelöscht. Tabelle 4-2 illustriert, welche Berichte für den aktuellen und den vorherigen Patienten zur Verfügung stehen.

Tabelle 4-2 Defibrillatorberichte

	Kontinuierliches EKG	Zusammenfassung
Aktueller Patient	✔	✔
Vorheriger Patient	Ø	✔

Wenn Sie den Defibrillator ein- und ausschalten, ohne die Elektroden an einem Patienten anzubringen, erstellt der Defibrillator keinen neuen Protokollsatz, sodass auch keine Änderung der bestehenden Protokollsätze stattfindet. Der Defibrillator löscht bestehende Daten nur dann, wenn die Elektroden an einem neuen Patienten angebracht werden.

Die Übertragung der Defibrillatorprotokolle an einen PC kann nicht wiederholt werden, bei Bedarf kann das Wartungspersonal jedoch auf die Daten im Defibrillator zugreifen.

Test- und Wartungsdaten

Der Defibrillator führt außerdem ein Testprotokoll, in dem die letzten Selbsttests, Aktivierungen und Auswechslungen der CHARGE-PAK Ladebatterie gespeichert sind. In diesem Testprotokoll werden die Testergebnisse und eventuell festgestellte Fehler aufgeführt. Dieses Testprotokoll kann nur vom Wartungspersonal eingesehen werden.

Ereignis- und Testprotokoll

Tabelle 4-3 können Sie entnehmen, welche Ereignisse im Ereignis- und im Testprotokoll dokumentiert werden.

Tabelle 4-3 Ereignis- und Testprotokoll

Ereignisprotokoll	Testprotokoll
Einschalten des Defibrillators	Start des Selbsttests
Anbringen der Elektroden	Abschluss der Selbsttests mit Ergebnis
Elektroden angebracht	Einschalten des Defibrillators durch den Benutzer
Erster Rhythmus erkannt*	CHARGE-PAK Ladebatterie ausgetauscht
Analyse X*	CHARGE-PAK
Schock empfohlen	Fehlerprotokoll
Aufladung abgeschlossen	
SCHOCK X-XXXJ*	
Schock X abnormal	
Kein Schock empfohlen	
Anweisung zum Starten der HLW	
Anweisung zum Stoppen der HLW	
Patient überprüfen*	
Ladung abgebaut	
Batterie schwach	
Bewegung	
Analyse abgebrochen*	
Protokollspeicher voll	
EKG-Speicher voll	
Ausschalten des Defibrillators	

*Zu diesen Ereignissen werden in der Zusammenfassung exemplarische EKG-Verläufe angezeigt.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

PFLEGE DES DEFIBRILLATORS

In diesem Kapitel erfahren Sie, wie Sie die Defibrillatoren LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS jederzeit einsatzbereit halten. Bei entsprechender Pflege wird der Defibrillator viele Jahre lang zuverlässig funktionieren.

Sicherstellen der Einsatzbereitschaft	Seite 5-2
Austauschen der CHARGE-PAK Ladebatterie und des QUIK-PAK Elektrodenpakets	5-3
Lagerung des Defibrillators	5-7
Reinigung des Defibrillators	5-7
Vorgehensweise bei Wartungsbedarf	5-8
Informationen zur Wiederverwertung	5-8
Verbrauchsmaterialien, Zubehörteile und Schulungsmaterialien	5-8
Garantieinformationen	5-8

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

SICHERSTELLEN DER EINSATZBEREITSCHAFT

Die Defibrillatoren LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS erfordern keinerlei routinemäßig durchzuführende Wartungsarbeiten. Der Defibrillator führt jede Woche und bei jedem Einschalten einen Selbsttest durch. Dabei leuchten die Elektroden-Kontrollleuchten kurz auf. Wenn beim automatischen Selbsttest ein Problem festgestellt wird, erlischt das Hinweissymbol OK in der Bereitschaftsanzeige, stattdessen wird je nach Art des Problems eines der Hinweissymbole CHARGE-PAK, ACHTUNG oder WARTUNG angezeigt.

Führen Sie regelmäßig die folgenden Kontrollen durch:

- Überzeugen Sie sich davon, dass das Hinweissymbol OK in der Bereitschaftsanzeige angezeigt wird.
- Kontrollieren Sie das Verfallsdatum des eingesetzten Elektrodenpakets (unter der durchsichtigen Abdeckung in der rechten oberen Ecke erkennbar) sowie sämtlicher weiteren Elektrodenpakete. Sollte das Verfallsdatum überschritten sein, so tauschen Sie das QUIK-PAK™ Elektrodenpaket und die CHARGE-PAK™ Ladebatterie aus. Detaillierte Informationen hierzu finden Sie unter „Austauschen der CHARGE-PAK Ladebatterie und des QUIK-PAK Elektrodenpakets“ weiter unten.
- Überprüfen Sie die weitere mit dem Defibrillator aufbewahrte Notfallausstattung (Einmalrasierer usw.).

Die zeitliche Planung dieser Kontrollen erfordert eine Abschätzung der voraussichtlichen Einsatzhäufigkeit des Defibrillators sowie der Erfahrung der möglichen Helfer mit der Verwendung des Geräts. Wenn der Defibrillator beispielsweise nur selten zum Einsatz kommt, genügt es in der Regel, wenn die genannten Kontrollen einmal monatlich durchgeführt werden. Anhang C enthält eine Kontrollliste für diese Kontrollen.

AUSTAUSCHEN DER CHARGE-PAK LADEBATTERIE UND DES QUIK-PAK ELEKTRODENPAKETS

Bei der CHARGE-PAK Ladebatterie handelt es sich um eine austauschbare, nicht wieder aufladbare Batteriezelle, die die interne Batterie des Defibrillators fortlaufend mit einer Erhaltungsladung versorgt. Die interne Batterie versorgt den Defibrillator mit Strom. Um die interne Batterie vor möglichen Schäden durch Tiefentladung zu schützen, muss stets eine funktionsfähige CHARGE-PAK Ladebatterie im Defibrillator eingesetzt sein, auch bei Lagerung und Versand.

Das QUIK-PAK Elektrodenpaket enthält die Elektroden für die Übertragung der Defibrillationsenergie an den Patienten. Das Elektrodenpaket muss am Defibrillator angeschlossen und ungeöffnet bleiben, bis der Defibrillator für die Behandlung eines Herzstillstands eingesetzt wird. QUIK-PAK Elektroden sind nicht wiederverwendbar.

Nach dem Einsetzen dieser beiden Komponenten ist der Defibrillator etwa zwei Jahre lang einsatzbereit. Das Verfallsdatum des Elektrodenpakets ist in die CHARGE-PAK Ladebatterie einprogrammiert. Nach Ablauf dieses Datums wird in der Bereitschaftsanzeige das Hinweissymbol CHARGE-PAK angezeigt, das darauf hinweist, dass sowohl die CHARGE-PAK Ladebatterie als auch das QUIK-PAK Elektrodenpaket ausgetauscht werden müssen.

Die CHARGE-PAK Ladebatterie und die QUIK-PAK Elektroden gehören zusammen und haben dasselbe Verfallsdatum. Tauschen Sie die CHARGE-PAK Ladebatterie und die QUIK-PAK Elektroden gleichzeitig aus, um identische Austauschintervalle beizubehalten.

WARNUNG!

Möglicher Geräteausfall

Tauschen Sie die CHARGE-PAK Ladebatterie und die QUIK-PAK Elektroden stets gleichzeitig aus.

In den folgenden Fällen müssen Sie die CHARGE-PAK Ladebatterie und das QUIK-PAK Elektrodenpaket gegen die entsprechenden Komponenten des Austauschsets von Physio-Control austauschen:

- Nach jeder Verwendung des Defibrillators
- Wenn das Hinweissymbol CHARGE-PAK in der Bereitschaftsanzeige angezeigt wird
- Wenn das Verfallsdatum überschritten wurde

Das Austauschset enthält eine CHARGE-PAK Ladebatterie, ein oder zwei QUIK-PAK Elektrodenpakete und einen Entlader für die verbrauchte CHARGE-PAK Ladebatterie. Der Entlader ermöglicht ein vollständiges Entladen der alten CHARGE-PAK Ladebatterie, damit diese gefahrlos der Entsorgung oder Wiederverwertung zugeführt werden kann.

Anmerkung: Bewahren Sie die CHARGE-PAK Ladebatterie stets mit dem Originaldefibrillator auf. Wenn eine CHARGE-PAK Ladebatterie in den Defibrillator eingesetzt wird, wird sie intern mit diesem Gerät verknüpft. Wenn die CHARGE-PAK Ladebatterie in ein anderes Gerät eingesetzt wird, funktioniert das Gerät nicht ordnungsgemäß. Verwenden Sie in diesem Fall ein neues Austauschset und tauschen Sie sowohl die CHARGE-PAK Ladebatterie als auch die QUIK-PAK Elektroden gleichzeitig aus.

Richten Sie sich hinsichtlich der Entsorgung/Wiederverwertung der Komponenten nach den dem Austauschset beiliegenden Anweisungen.

WARNUNG!

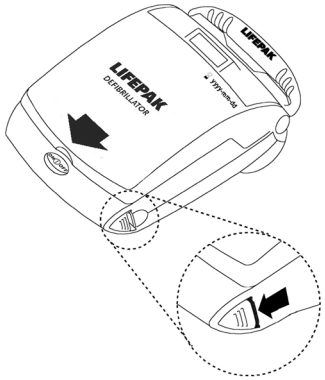
Brand- oder Explosionsgefahr

Die CHARGE-PAK Ladebatterie kann nicht wieder aufgeladen werden. Versuchen Sie nicht, die CHARGE-PAK Ladebatterie wieder aufzuladen, zu öffnen, zu zerquetschen oder zu verbrennen, da hierbei die Gefahr besteht, dass die Batterie explodiert oder in Brand gerät.

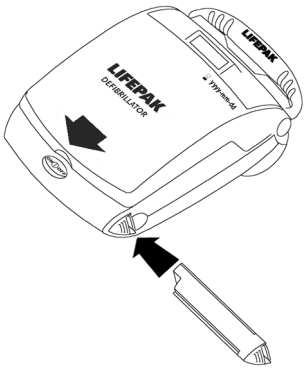
© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

Austauschen der CHARGE-PAK Ladebatterie

So tauschen Sie die CHARGE-PAK Ladebatterie aus:



1 Drücken Sie den **Entriegelungshebel** (in Pfeilrichtung), um die benutzte CHARGE-PAK Ladebatterie aus dem Defibrillator auszuwerfen. Die CHARGE-PAK Ladebatterie springt ein Stück weit aus dem Defibrillator heraus.



2 Entnehmen Sie die verbrauchte CHARGE-PAK Ladebatterie aus dem Defibrillator. Schieben Sie dann die neue CHARGE-PAK Ladebatterie in den Defibrillator, bis sie hörbar einrastet.

3 Überzeugen Sie sich davon, dass die Bereitschaftsanzeige nicht mehr das Hinweissymbol , sondern wieder das Hinweissymbol **OK** anzeigt.

Anmerkung: Wenn nach dem Austauschen der CHARGE-PAK Ladebatterie das Hinweissymbol angezeigt wird, ist die interne Batterie sehr schwach und benötigt noch Zeit, bis sie ausreichend aufgeladen ist. Wenn der Defibrillator sehr lange eingeschaltet war oder eine große Zahl von Schocks abgegeben hat, kann dies bis zu drei Tage dauern. Sobald die interne Batterie vollständig aufgeladen ist, wird in der Bereitschaftsanzeige wieder das Hinweissymbol **OK** angezeigt.

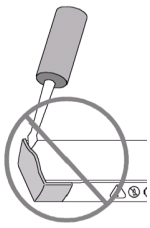
Anmerkung: **Wichtiger Hinweis:** In einem Notfall sollten Sie auf jeden Fall versuchen, den Defibrillator einzusetzen, auch wenn noch das Hinweissymbol angezeigt wird.

VORSICHT!

Die Umgebungstemperatur des Defibrillators muss zwischen 0 °C und 50 °C liegen, während die entladene interne Batterie durch die neue CHARGE-PAK Ladebatterie aufgeladen wird. Temperaturen unter 0 °C verhindern möglicherweise eine effektive Aufladung der internen Batterie. Wird die interne Batterie für einen Zeitraum von mehr als sieben Tagen einer Temperatur von mehr als 50 °C ausgesetzt, kann sie irreversibel beschädigt werden.

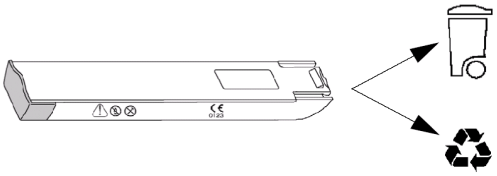
So entladen und entsorgen Sie verbrauchte Ladebatterien:

1 Setzen Sie den Entlader auf die verbrauchte Ladebatterie auf.



Anmerkung: Versuchen Sie nicht, den Entlader wieder von der Ladebatterie abzunehmen.

2 Geben Sie dem Entlader wenigstens neun Tage Zeit, um die verbrauchte Ladebatterie vollständig zu entladen.



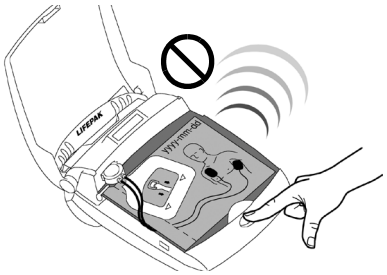
3 Entsorgen Sie die verbrauchte, entladene Ladebatterie unter Beachtung der gesetzlichen Bestimmungen.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

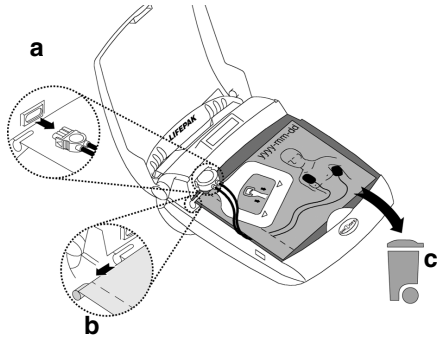
Austauschen des QUIK-PAK Elektrodenpakets

So tauschen Sie das QUIK-PAK Elektrodenpaket aus:

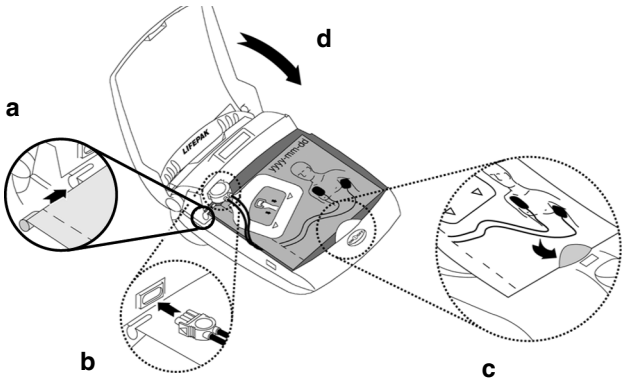
1 Drücken Sie die EIN/AUS-Taste, um die Abdeckung des Defibrillators zu öffnen. Ignorieren Sie die automatisch ausgegebenen Sprachanweisungen.



2 Drücken Sie die EIN/AUS-Taste und halten Sie diese für ca. zwei Sekunden gedrückt, um den Defibrillator auszuschalten, um Batterieenergie zu sparen.



3 Entnehmen Sie das abgelaufene oder benutzte Elektrodenpaket aus dem Defibrillator:
   a Ziehen Sie den Elektrodenstecker aus der Elektrodensteckerbuchse.
   b Schieben Sie den Befestigungsstift des Elektrodenpakets aus der Nut.
   c Entsorgen Sie das abgelaufene oder benutzte Elektrodenpaket unter Beachtung der gesetzlichen Bestimmungen.



4 Setzen Sie ein neues Elektrodenpaket ein:
   a Schieben Sie den Befestigungsstift des Elektrodenpakets in die Nut.
   b Stecken Sie den Elektrodenstecker in die Elektrodensteckerbuchse.
   c Überzeugen Sie sich davon, dass das neue Elektrodenpaket zentriert auf dem Defibrillator aufliegt und vollständig von der Abdeckung abgedeckt wird, bevor Sie die Abdeckung schließen.
   d Schließen Sie die Abdeckung. Überzeugen Sie sich davon, dass in der rechten oberen Ecke der Abdeckung das Verfallsdatum des Elektrodenpakets sichtbar ist.

LAGERUNG DES DEFIBRILLATORS

Bewahren Sie den Defibrillator immer in dem Temperaturbereich auf, der in Anhang A, „Spezifikationen“, empfohlen wird.

WARNUNG!

Brand- und Explosionsgefahr

Den Defibrillator nicht in Gegenwart entflammbarer Gase oder in direktem Kontakt mit entflammbaren Stoffen aufbewahren.

REINIGUNG DES DEFIBRILLATORS

VORSICHT!

Mögliche Geräteschäden

Der Defibrillator sowie die Zubehörteile dürfen nicht – auch nicht teilweise – mit Bleichmittel, Bleichlösung oder phenolhaltigen Verbindungen gereinigt werden. Verwenden Sie keine scheuernden oder entflammbaren Reinigungsmittel. Der Defibrillator sowie die Zubehörteile dürfen nicht mittels Dampf oder Gas sterilisiert und auch nicht autoklaviert werden.

Tabelle 5-1 Reinigungsmethoden

Komponente	Reinigungsmethode	Reinigungsmittel
Außengehäuse und Bereitschaftsanzeige.	Mit feuchtem Schwamm oder Tuch reinigen.	Nichtscheuernde Seife und Wasser. Quartäre Ammoniumverbindungen. Isopropylalkohol. Peroxid-Lösungen (Peressigsäurelösungen).
CHARGE-PAK Ladebatterie.	Keine.	Keine. Nach Gebrauch entsorgen oder der Wiederverwertung zuführen.
Elektroden.	Keine. Nehmen Sie die Elektroden nicht aus dem Elektrodenpaket.	Keine. Nach Gebrauch entsorgen oder der Wiederverwertung zuführen.
Tragegehäuse.	Mit feuchtem Tuch oder Schwamm abwischen.	Wasser.
Kurzanleitung.	Mit feuchtem Tuch oder Schwamm abwischen.	Wasser.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

VORGEHENSWEISE BEI WARTUNGSBEDARF

WARNUNG!

Stromschlaggefahr

Versuchen Sie nicht, den Defibrillator zu zerlegen. Der Defibrillator enthält keine für Wartungsarbeiten durch den Benutzer geeigneten Teile. Die internen Komponenten des Defibrillators können unter hoher Spannung stehen. Bei Wartungs- oder Reparaturbedarf wenden Sie sich bitte an autorisiertes Wartungspersonal.

Ist eine Wartung des Defibrillators erforderlich, wird in der Bereitschaftsanzeige das Hinweissymbol WARTUNG angezeigt. Wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Physio-Control Vertretung oder an autorisiertes Wartungspersonal. Halten Sie die folgenden Informationen bereit:

- Modell- und Teilenummer (MIN-Nummer)
- Seriennummer
- Beschreibung des Problems auf der Grundlage Ihrer Beobachtungen

INFORMATIONEN ZUR WIEDERVERWERTUNG

Ausgemusterte Defibrillatoren müssen ebenso wie abgelaufene Zubehörteile der Wiederverwertung zugeführt werden.

Unterstützung bei der Wiederverwertung

Bei der Wiederverwertung sind die gesetzlichen Bestimmungen zu beachten. Weitere Anweisungen zu der Entsorgung dieses Produkts erhalten Sie bei Ihrer lokalen Physio-Control-Vertretung oder finden Sie unter http://recycling.medtronic.com.

Vorbereitung für die Wiederverwertung

Der Wiederverwertung zugeführte Geräte und Komponenten müssen sauber und frei von Schadstoffen sein.

Wiederverwertung der Einmalelektroden

Beachten Sie hinsichtlich der Wiederverwertung von Einmalelektroden die gesetzlichen Bestimmungen.

Verpackung

Verpackungsmaterialien müssen unter Beachtung der gesetzlichen Bestimmungen der Wiederverwertung zugeführt werden.

VERBRAUCHSMATERIALIEN, ZUBEHÖRTEILE UND SCHULUNGSMATERIALIEN

Wie empfehlen, nach Möglichkeit jederzeit ein zusätzliches QUIK-PAK Elektrodenpaket und eine zusätzliche CHARGE-PAK Ladebatterie vorrätig zu halten. Außerdem bietet Physio-Control weitere sinnvolle Zubehörteile wie Defibrillationselektroden mit reduzierter Energieabgabe für Säuglinge/Kinder unter acht Jahren oder mit einem Gewicht von weniger als 25 kg an. Weitere Informationen zu Verbrauchsmaterialien, Zubehörteilen und Schulungsmaterialien erhalten Sie von Physio-Control.

GARANTIEINFORMATIONEN

Informationen zu den Garantiebedingungen finden Sie in der Garantieerklärung, die dem mit diesem Produkt gelieferten Zubehörsatz beiliegt. Sie erhalten diese auch auf Anforderung von Physio-Control.

BETRIEBSPARAMETER DES DEFIBRILLATORS

Dieses Kapitel beschreibt die Betriebsparameter, die bei den Defibrillatoren LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS eingestellt werden können.

Betriebsparameter und deren Standardeinstellungen Seite 6-2

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

BETRIEBSPARAMETER UND DEREN STANDARDEINSTELLUNGEN

Die Defibrillatoren LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS verfügen über verschiedene Betriebsparameter. Zu diesen Parametern gehören beispielsweise die Einstellung der Echtzeituhr des Defibrillators (Datum und Uhrzeit), die Energieabgabesequenz und das Energieprotokoll. Diese Gruppe der Betriebsparameter bildet die Standardeinstellungen des Defibrillators.

Tabelle 6-1 benennt und beschreibt die Betriebsparameter samt den möglichen Einstellungen und den entsprechenden Standardeinstellungen. Diese Einstellungen können speziell entsprechend den Kundenwünschen bei der Bestellung konfiguriert sein.

Tabelle 6-1 Betriebsparameter

Betriebsparameter	Beschreibung	Standardeinstellung
Gerätekennung	Bei der Gerätekennung handelt es sich um eine eindeutige Kennung, die jedem Defibrillator beispielsweise als Standortnachweis zugewiesen ist. Wenn Sie Defibrillatorprotokolle auf einen PC übertragen, enthalten diese auch die Gerätekennung.	Seriennummer
Energieabgabe-sequenz	Die Energieabgabesequenz legt die vom Defibrillator verwendeten Energiestufen fest. Die Energiestufen können auf die folgenden Werte eingestellt werden: 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325, und 360 Joule.	Stufe 1: 200 Joule Stufe 2: 300 Joule Stufe 3: 360 Joule
Energieprotokoll	Das Energieprotokoll legt fest, wie der Defibrillator die Energie von Folgeschocks bestimmt. Für diesen Betriebsparameter sind zwei Einstellungen möglich: „Flexibel“ oder „Fest“. Bei einem flexiblen Energieprotokoll erhöht sich die abgegebene Energie bei Folgeschocks nur dann, wenn aus einer unmittelbar auf den vorherigen Schock folgenden Herzrhythmusanalyse noch einmal die Entscheidung SCHOCK EMPFOHLEN resultiert. Wenn beispielsweise bei flexiblem Energieprotokoll die Energieabgabesequenz des Defibrillators auf 200 J, 300 J und 360 J eingestellt ist, wird der erste Schock mit einer Energie von 200 J abgegeben. Wenn die Arrhythmie durch diesen ersten Schock terminiert wird und die anschließende Herzrhythmusanalyse in der Entscheidung KEIN SCHOCK EMPFOHLEN resultiert, wird die Energie beim nächsten Schock nicht erhöht. Wenn jedoch die Arrhythmie durch den ersten Schock nicht terminiert wird und die anschließende Herzrhythmusanalyse in der Entscheidung SCHOCK EMPFOHLEN resultiert, wird die Energie auf 300 J erhöht usw. Bei einem festen Energieprotokoll erhöht sich die nach dem ersten Schock mit 200 J (bei der Standard- Energieabgabesequenz) abgegebene Energie für den zweiten Schock auf 300 J und für alle weiteren Schocks auf 360 J, unabhängig vom Herzrhythmus nach dem Schock und unabhängig von nachfolgenden Herzrhythmusanalysen.	Flexibel
HLW-Zeit 1 HLW-Zeit 2	Die Betriebsparameter HLW-Zeit 1 und HLW-Zeit 2 bestimmen die Zeitdauer, für die der Helfer nach der Schockabgabe bzw. nach der Entscheidung gegen eine Schockabgabe angewiesen wird, eine HLW durchzuführen. Diese Betriebsparameter können auf 15, 30, 45, 60, 90, 120 und 180 Sekunden eingestellt werden.	HLW-Zeit 1: 120 s* HLW-Zeit 2: 120 s*
	* Die Standardeinstellung für Arabisch, Finnisch, Isländisch und Slowenisch ist 60 Sekunden.	

Tabelle 6-1 Betriebsparameter (Fortsetzung)

Betriebsparameter	Beschreibung	Standardeinstellung
Echtzeituhr – Datum Echtzeituhr – Uhrzeit	Das Datum und die Uhrzeit der Echtzeituhr werden auf den Patientenberichten angegeben und zur Kontrolle der Durchführung automatischer Selbsttests verwendet. Das Datum und die Uhrzeit können eingestellt werden, wenn Daten vom Defibrillator abgerufen werden.	Pacific Standard Time
Anweisung beim Einschalten	Dieser Betriebsparameter legt fest, ob beim Öffnen der Abdeckung und Einschalten des Defibrillators nur Signaltöne ausgegeben werden oder zusätzlich die Sprachanweisung NOTRUF VERANLASST? ausgegeben wird. Einstellmöglichkeiten für diesen Betriebsparameter: „Sprache“ oder „Töne“.	Sprache
Lautstärke der Sprachanweisungen	Mithilfe dieses Betriebsparameters können Sie die Lautstärke der Sprachanweisungen auf „Mittel“ oder „Laut“ einstellen.	Laut
Anweisung zur Pulskontrolle	Dieser Betriebsparameter bestimmt, ob der Defibrillator den Helfer zum Prüfen des Pulses (bei medizinisch ausgebildeten Helfern sinnvoll) oder zum Prüfen auf Anzeichen für Kreislauftätigkeit (z. B. Atmung und Bewegung, bei Laienhelfern sinnvoll) anweisen soll. Für diesen Betriebsparameter stehen die Einstellungen „Pulskontrolle“, „Atemkontrolle“ und „Kreislaufkontrolle“ zur Auswahl.	Kundenwunsch bei der Bestellung
Aufeinanderfolgende Schocks	Ist dieser Betriebsparameter auf „Aus“ eingestellt, erfolgt nach der Abgabe eines Schocks keine Analyse des Herzrhythmus, sondern der Helfer wird für die durch den Betriebsparameter HLW-Zeit 1 festgelegte Zeit zur Durchführung einer HLW angewiesen. Ist dieser Betriebsparameter auf „Ein“ eingestellt, erfolgt nach der Abgabe eines Schocks eine Analyse des Herzrhythmus. Wird dabei das Fortbestehen der Arrhythmie festgestellt, erfolgt sofort die Abgabe eines zweiten und ggf. eines dritten Schocks.	Aus*
Pulsüberprüfung	Dieser Betriebsparameter legt fest, wann der Helfer zur Überprüfung des Pulses angewiesen wird: Niemals, nach jeder Entscheidung gegen eine Schockabgabe, nach der zweiten und weiteren Entscheidungen gegen eine Schockabgabe oder immer (nach Schocks, Entscheidungen gegen eine Schockabgabe und jeder HLW-Maßnahme).	Niemals**
	* Die Standardeinstellung für Arabisch, Finnisch, Isländisch und Slowenisch ist EIN. ** Die Standardeinstellung für Arabisch, Finnisch, Isländisch und Slowenisch ist IMMER.	

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

Tabelle 6-1 Betriebsparameter (Fortsetzung)

Betriebsparameter	Beschreibung	Standardeinstellung
Bewegungserkennung	Dieser Betriebsparameter bestimmt, ob die Bewegungserkennung während der Herzrhythmusanalyse aktiv ist oder nicht. Ist die Bewegungserkennung aktiv („Ein“), unterbricht der Defibrillator die Herzrhythmusanalyse für zehn Sekunden und informiert den Benutzer über das Problem, wenn er Bewegungen des Patienten registriert. Nach spätestens zehn Sekunden setzt der Defibrillator die Herzrhythmusanalyse fort, auch wenn er zu diesem Zeitpunkt weiterhin Bewegungen des Patienten registriert.* Bei deaktivierter Bewegungserkennung wird die Herzrhythmusanalyse unabhängig von etwaigen Patientenbewegungen ohne Unterbrechung durchgeführt.	Ein
Zeitzone	Dieser Betriebsparameter bestimmt die am Standort des Defibrillators geltende Zeitzone. Als mögliche Einstellungen stehen 74 Zeitzonen plus UTC (koordinierte Weltzeit) zur Verfügung.	Keine
	* Die Verhaltensweise kann für Arabisch, Finnisch, Isländisch und Slowenisch abweichend sein.	

ANHANG A

SPEZIFIKATIONEN

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

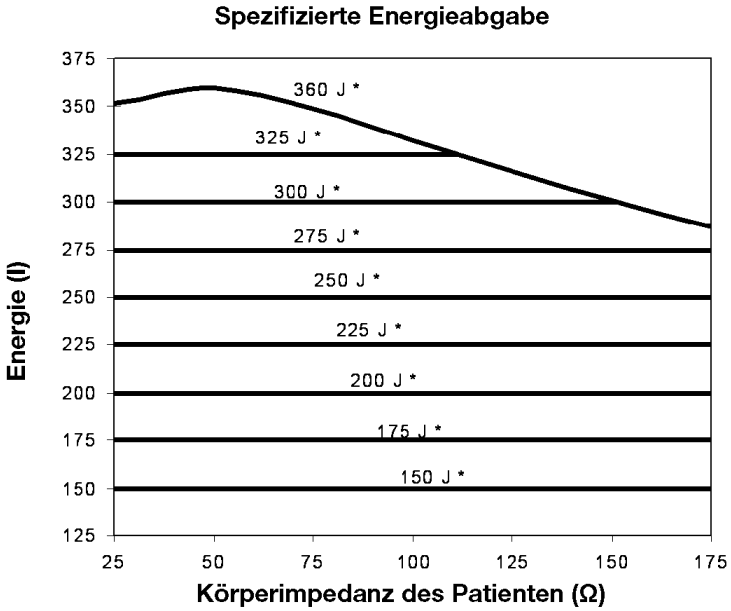
SPEZIFIKATIONEN

Sofern nicht anders angegeben, beziehen sich alle Spezifikationen auf eine Temperatur von 20 °C.

Defibrillator

Impulsform:	Biphasischer exponentieller Impuls mit abgeschnittenen Rückflanken, wobei die Körperimpedanz des Patienten durch entsprechende Anpassungen von Spannung und Dauer des Impulses kompensiert wird. Siehe Abbildung A-2, „Biphasische Impulsform“.
Bereich der Körperimpedanz des Patienten:	7–300 Ohm. Wenn die ermittelte Impedanz außerhalb dieses Bereichs liegt, wird die Defibrillation unterbrochen und der Benutzer wird zum Anschluss der Elektroden aufgefordert. Die folgenden Spezifikationen gelten für Impedanzen von 25 Ohm bis 175 Ohm.
Energieabgabesequenz:	Mehrere Energiestufen von 150 Joule bis 360 Joule. Siehe Kapitel 6, „Betriebsparameter des Defibrillators“.
Genauigkeit der Energieabgabe:	10 % der Energieeinstellung bei 50 Ohm. 15 % der spezifizierten Energieabgabe bei 25 Ohm bis 175 Ohm.

Die spezifizierte Energieabgabe ist die nominale, auf der Energieeinstellung und der Patientenimpedanz basierende abgegebene Energie, wie in der nachstehenden Darstellung definiert.

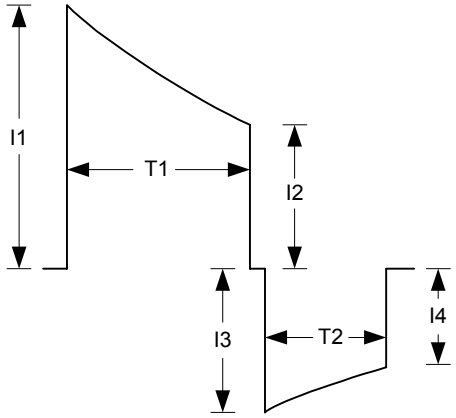


* Gewählte Energieeinstellung

Abbildung A-1 Spezifizierte Energieabgabe

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

Parameter der Impulsform:



Körperimpedanz des Patienten (Ω)	I1 (A)	I2 (A)	I3 (A)	I4 (A)	T1 (ms)	T2 (ms)
25	69,5	28,3	28,3	15,5	5,6	3,7
50	37,9	19,8	19,8	12,8	7,4	4,9
75	26,1	15,6	15,6	11,0	8,5	5,7
100	19,9	12,7	12,7	9,4	9,7	6,5
125	16,0	10,9	10,9	8,4	10,4	6,9
150	13,5	9,5	9,5	7,6	11,0	7,4
175	11,6	8,5	8,5	6,9	11,6	7,7

Anmerkung: Bei den Tabellenwerten handelt es sich um Nennwerte für eine Energieeinstellung von 360 Joule.

Abbildung A-2 Biphasische Impulsform

Shock Advisory System (SAS): Ein EKG-Analysesystem, das dem Anwender mitteilt, ob ein Schock angebracht ist; das Shock Advisory System™ erfüllt die in der Norm DF39 (American Association of Medical Instrumentation) festgelegten Kriterien für die Herzrhythmuserkennung.

Der Defibrillator lässt einen Defibrillationsschock nur dann zu, wenn das SAS zur Defibrillation rät.

Leistungsfähigkeit des Defibrillators: LIFEPAK CR Plus: Dreißig (30) vollständige Entladungen oder 210 Minuten Einschaltdauer bei vollständig aufgeladener interner Batterie.

LIFEPAK EXPRESS: Zwanzig (20) vollständige Entladungen oder 140 Minuten Einschaltdauer bei vollständig aufgeladener interner Batterie.

Ladedauer bis zur Einsatzbereitschaft:

Zeitparameter	200 Joule	360 Joule	Kommentare
Analysedauer	Weniger als 10 Sekunden	Weniger als 10 Sekunden	Die Analysedauer gilt, wenn keine Bewegung erkannt wird. Wenn das Gerät Bewegung erkennt, wird die Analyse möglicherweise um bis zu 10 Sekunden verzögert.*
Defibrillator-ladedauer	Weniger als 9 Sekunden	Weniger als 15 Sekunden	Die Defibrillatorladedauer gilt, wenn das Gerät vollständig aufgeladen ist oder bis zu 15 Mal entladen wurde.
Ladedauer bis zur Einsatzbereit-schaft nach dem Einschalten	Weniger als 26 Sekunden	Weniger als 32 Sekunden	Die Ladedauer bis zur Einsatzbereitschaft nach dem Einschalten gilt, wenn ein defibrillierbarer Herzrhythmus erkannt und keine Bewegung festgestellt wird. Sie gilt auch, wenn das Gerät vollständig aufgeladen ist oder bis zu 15 Mal entladen wurde.
* Die Verhaltensweise kann für Arabisch, Finnisch, Isländisch und Slowenisch abweichend sein.			

Systemwieder-aufladedauer:

Wiederaufladedauer bei vollständig entladener interner Batterie:

Bereit zur Abgabe von sechs Schocks oder einer Betriebsdauer von 42 Minuten nach 24-stündiger Wiederaufladung bzw. zur Abgabe von zwanzig Schocks oder einer Betriebsdauer von 140 Minuten nach 72-stündiger Wiederaufladung bei einer neuen CHARGE-PAK™ Ladebatterie und einer Temperatur über 15 °C.

Bedienelemente:

EIN/AUS-Taste: Öffnen der Abdeckung und Ein- bzw. Ausschalten des Defibrillators.

SCHOCK-Taste (nur halbautomatische Ausführung): Abgabe der Defibrillationsenergie.

Nach dem Anbringen der Elektroden an dem Patienten gibt die vollautomatische Ausführung des Defibrillators ohne weiteres Eingreifen des Benutzers einen Schock ab, sofern dies angebracht ist.

Elektrischer Schutz:

Eingang nach IEC60601-1/EN60601-1 gegen Hochspannungs-Defibrillationsimpulse geschützt (siehe Abbildung A-3).

Abbildung A-3 Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil vom Typ BF

Sicherheits-klassifizierung:

Gerät mit interner Stromversorgung (IEC60601-1/EN60601-1).

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

Benutzerschnittstelle

Benutzerschnittstelle:	Die Benutzerschnittstelle umfasst Sprachanweisungen, Signaltöne und Hinweissymbole.
Bereitschaftsanzeige:	Anhand der Hinweissymbole in der Bereitschaftsanzeige ist der Gerätestatus ersichtlich.

OK:	Das Hinweissymbol OK wird angezeigt, wenn der zuletzt durchgeführte Selbsttest erfolgreich abgeschlossen wurde. Wird das Hinweissymbol OK angezeigt, kann keines der anderen Hinweissymbole eingeblendet werden. Das Hinweissymbol OK wird während des Defibrillatorbetriebs nicht angezeigt.
CHARGE-PAK:	Bei Anzeige dieses Hinweissymbols muss die CHARGE-PAK Ladebatterie ausgetauscht werden.
ACHTUNG:	Bei erstmaliger Anzeige dieses Hinweissymbols steht noch genügend Batterieenergie für mindestens sechs Entladungen oder 42 Minuten Betriebsdauer zur Verfügung.
WARTUNG:	Bei Anzeige dieses Hinweissymbols ist eine Wartung erforderlich.

Umgebungsbedingungen

Anmerkung: Bei allen Spezifikationen zum Geräteverhalten wird davon ausgegangen, dass das Gerät vor dem Einsatz mindestens zwei Stunden bei Betriebstemperatur gelagert wurde.

Betriebstemperatur:	0 °C bis 50 °C
Lagerungstemperatur:	–40 °C bis 70 °C mit CHARGE-PAK™ Ladebatterie und QUIK-PAK™ Elektrodenpack (maximale Lagerdauer außerhalb des Betriebstemperaturbereichs: eine Woche).
Luftdruck:	760 mmHg bis 429 mmHg, 0 bis 4572 m über Meereshöhe.
Relative Luftfeuchtigkeit:	5 % bis 95 % (ohne Tröpfchenbildung)
Schutzklasse:	IPX4 (IEC60529/EN60529) „Spritzwassergeschützt“ bei angeschlossenen Elektroden und eingesetzter Ladebatterie.
Stoßfestigkeit:	MIL-STD-810E, Methode 516.4, Verfahren 1, (40 g, 6 bis 9 ms Impuls, ½ Sinus je Achse).
Vibrationsfestigkeit:	MIL-STD-810E, Methode 514.4; Helikopter – Kategorie 6 (3,75 g RMS), Räder-/Kettenfahrzeuge – Kategorie 8 (2,85 g RMS).
EMV:	EMV-Informationen entsprechend IEC 60601-1-2 finden Sie in Anhang D.

Abmessungen und Gewicht

Höhe:	10,7 cm
Breite:	20,3 cm
Tiefe:	24,1 cm (ohne Griff)
Gewicht:	2,0 kg mit CHARGE-PAK Ladebatterie und QUIK-PAK Elektroden

Zubehörteile

CHARGE-PAK Ladebatterie

Typ:	Li/SO_2Cl_2-Zelle (Lithium-Sulfurylchlorid), 11,7 V, 1,4 Ah
Austausch:	Nach jedem Einsatz des Defibrillators oder bei Anzeige des Hinweissymbols CHARGE-PAK (normalerweise etwa alle zwei Jahre)
Gewicht:	80,5 g

QUIK-PAK Elektroden

Elektroden:	Stimulations-/Defibrillations-/EKG-Elektroden
Elektrodenverpackung:	Das intuitiv und blitzartig zu öffnende QUIK-PAK Elektrodenpaket ermöglicht den werkseitigen Anschluss der Elektroden an den Defibrillator und die geschützte Unterbringung der Elektroden unter einer Abdeckung.
Haltbarkeit der Elektroden:	Im Normalfall etwa zwei Jahre
Elektrodenform:	Oval-rechteckig
Abmessungen:	11,2 cm × 18,5 cm
Elektrodenkabel:	1,067 m
Kontaktfläche des leitenden Klebegels:	82 cm^2
Maximale Klebedauer:	24 Stunden
Maximale EKG-Überwachungsdauer:	24 Stunden
Maximale Anzahl von Defibrillationsimpulsen:	50 bei 360 Joule
Maximale Stimulationsdauer:	12 Stunden

Die Ableitung des EKGs erfolgt über die anterior/lateral (Standardplatzierung) oder anterior/posterior platzierten Einmal-Defibrillationselektroden.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

Defibrillatorprotokolle

Speichertyp:	Interner Digitalspeicher.
EKG-Speicherung:	Speicherung von EKG-Daten für max. zwei Patienten: Max. 20 Minuten vollständige EKG-Daten für den aktuellen Patienten. Exemplarische EKG-Daten zu bestimmten Ereignissen für den vorherigen Patienten.
Berichtstypen:	Kontinuierliches EKG: Grafische Darstellung des kontinuierlich erfassten EKGs des Patienten. Zusammenfassung: Übersicht über bestimmte kritische Reanimationsereignisse samt der zu diesen Ereignissen gehörenden EKG-Daten. Ereignisprotokollbericht: Bericht mit Zeitangaben, aus dem die Aktivitäten des Benutzers und des Defibrillators hervorgehen. Testprotokollbericht: Bericht zu den Selbsttests des Defibrillators.
Kapazität:	Ereignisprotokoll: Mindestens 200 Ereignisse mit Zeit- und Datumsangabe.
Schnittstelle:	Drahtlose Datenübertragung an einen PC.
Datenauswertung:	Physio-Control bietet verschiedene Software-Tools für die Darstellung und Analyse der Daten an.

ÜBERBLICK ÜBER DIE KLINISCHE ERPROBUNG: DEFIBRILLATION BEI KAMMERFLIMMERN UND KAMMERTACHYKARDIEN

Hintergrund

Physio-Control veranlasste die Durchführung einer prospektiven, randomisierten, geblindeten klinischen Multicenterstudie zum Vergleich von BTE-Schocks (Schocks mit biphasischer exponentieller Impulsform mit abgeschnittenen Rückflanken) mit konventionellen MDS-Schocks (Schocks mit monophasischer gedämpfter Sinus-Impulsform). Insbesondere wurde die Äquivalenz von BTE-Schocks mit 200 J und 130 J und MDS-Schocks mit 200 J getestet[1].

Methoden

Bei 115 Patienten wurde im Rahmen der Evaluierung der Funktion eines implantierten Kardioverterdefibrillators und bei 39 Patienten im Rahmen der elektrophysiologischen Evaluierung von ventrikulären Arrhythmien ein Kammerflimmern (VF) induziert. Nach 19 ±10 Sekunden im Kammerflimmern gab ein speziell modifizierter Defibrillator einen automatisch randomisierten Schock ab. Die Wirksamkeit wurde auf der Basis der Erfolgsrate dieses Schocks bestimmt. Zum Nachweis der Äquivalenz von Testschocks und Kontrollschocks musste die obere Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls der Differenz der Wirksamkeit (Kontrolle minus Test) (95UCLD) unter 10 % liegen.

Ergebnisse

Kammerflimmern (ventrikuläre Fibrillation)

Es wurde nachgewiesen, dass die Wirksamkeit von BTE-Schocks mit 200 J mindestens der Wirksamkeit von MDS-Schocks mit 200 J entspricht (95UCLD = 2 %). Die Differenz in den Erfolgsraten von MDS-Schocks mit 200 J und von BTE-Schocks mit 200 J (MDS minus BTE) betrug –10 % (95 %-Konfidenzintervall: –27 % bis 4 %). Eine Äquivalenz der Wirksamkeit von BTE-Schocks mit 130 J und der Wirksamkeit von MDS-Schocks mit 200 J konnte nicht belegt werden (95UCLD = 22 %). Dennoch war die Wirksamkeit der BTE-Schocks mit 130 J nicht signifikant geringer als die der MDS-Schocks mit 200 J (die statistische Aussagekraft war aufgrund des kleinen Stichprobenumfangs limitiert). Bei allen verabreichten Schocks waren die hämodynamischen Variablen (Sauerstoffsättigung sowie systolischer und diastolischer Blutdruck) 30 Sekunden nach erfolgreichem Schock fast oder ganz auf die jeweiligen Werte vor dem Schock zurückgekehrt.

Schock	Kammerflimmern (ventrikuläre Fibrillation) Therapieerfolg beim ersten Schock	95 %-Konfidenzintervall (exakter t-Test)
MDS-Schock mit 200 J	61/68 (90 %)	80 % bis 96 %
BTE-Schock mit 200 J	39/39 (100 %)	91 % bis 100 %
BTE-Schock mit 130 J	39/47 (83 %)	69 % bis 92 %

[1] S.L. Higgins et al., „A comparison of biphasic and monophasic shocks for external defibrillation“, *Prehospital Emergency Care*, 2000, 4(4):305-13.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

Kammertachykardie (ventrikuläre Tachykardie)

Zweiundsiebzig Episoden ventrikulärer Tachykardie (VT), die in 62 Patienten induziert wurde, wurden mit randomisierten Schocks behandelt. Schocks mit biphasischer wie auch mit monophasischer Impulsform erzielten hohe Konversionsraten. Der Stichprobenumfang war jedoch zu gering, um eine statistisch aussagekräftige Korrelation zwischen den Erfolgsraten der verschiedenen Kurvenformen durchführen zu können.

Schock	Kammertachykardie (ventrikuläre Tachykardie) Therapieerfolg beim ersten Schock	95 %-Konfidenzintervall (exakter t-Test)
MDS-Schock mit 200 J	26/28 (93 %)	77 % bis 99 %
BTE-Schock mit 200 J	22/23 (96 %)	78 % bis 100 %
BTE-Schock mit 130 J	20/21 (95 %)	77 % bis 100 %

Schlussfolgerungen

Mit dieser Doppelblindstudie konnte gezeigt werden, dass BTE-Schocks mit 200 J und MDS-Schocks mit 200 J einander hinsichtlich ihrer Wirksamkeit bei der Defibrillation von kurzzeitigem, elektrisch induziertem Kammerflimmern zumindest entsprechen. Ein Vergleich der Wirksamkeit von BTE-Schock mit 130 J und MDS-Schocks mit 200 J bei der Behandlung von Kammerflimmern erbrachte jedoch kein eindeutiges Ergebnis. Alle getesteten Impulsformen erbrachten eine hohe Terminierungsrate für VT. Der Stichprobenumfang bei den VT-Tests war allerdings zu gering, um statistisch aussagekräftige Korrelationen zwischen den VT-Erfolgsraten der getesteten Impulsformen zu ermöglichen.

Im Vergleich zu konventionellen Schocks wurden bei der Defibrillation von VF weder positive noch negative Effekte von biphasischen Schocks auf die hämodynamischen Parameter nach dem Defibrillationsschock beobachtet. Unter Umständen können biphasische 200 J-Schocks in manchen Fällen eine frühere Terminierung des Kammerflimmerns bewirken als monophasische 200 J-Schocks. Diese Studie kommt daher zu der Schlussfolgerung, dass zur Behandlung von Kammerflimmern eingesetzte biphasische Schocks mit konventioneller Energieabgabesequenz das Ergebnis von Wiederbelebungsversuchen bei Herzstillstandpatienten möglicherweise verbessern können.

ANHANG B

SHOCK ADVISORY SYSTEM

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

ÜBERSICHT ÜBER DAS SHOCK ADVISORY SYSTEM

Bei dem Shock Advisory System (SAS) handelt es sich um ein in die Defibrillatoren LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS integriertes System zur EKG-Analyse, das autark entscheidet, ob ein defibrillierbarer oder ein nicht defibrillierbarer Herzrhythmus vorliegt. Mithilfe dieses Systems können auch Personen, die nicht speziell in der Interpretation von EKG-Kurven ausgebildet sind, bei einem Patienten mit Kammerflimmern oder pulsloser Kammertachykardie potenziell lebensrettende Therapiemaßnahmen ergreifen. Das SAS beinhaltet die folgenden Funktionen:

- Bestimmung des Elektrodenkontakts
- Automatische Interpretation des EKGs
- Automatische Schockabgabe oder Anweisung zur Schockabgabe
- Bewegungserkennung

Bestimmung des Elektrodenkontakts

Mithilfe der Defibrillationselektroden wird die transthorakale Impedanz des Patienten gemessen. Liegt diese über dem maximal zulässigen Wert, folgert das System, dass die Elektroden keinen ausreichenden Kontakt zum Patienten haben oder nicht korrekt an den Defibrillator angeschlossen sind. Die EKG-Analyse und die Schockabgabe werden daraufhin ausgesetzt. Bei unzureichendem Elektrodenkontakt wird der Benutzer aufgefordert, die Elektroden neu anzubringen bzw. an den Defibrillator anzuschließen.

Automatische Interpretation des EKGs

Beim Vorliegen eines der folgenden Zustände erkennt das SAS einen defibrillierbaren Herzrhythmus:

- **Kammerflimmern**, mit einer Spitze-zu-Spitze-Amplitude von mindestens 0,08 mV
- **Kammertachykardie**, definiert als eine Herzfrequenz von mindestens 120 Schlägen pro Minute mit einem QRS-Komplex von mindestens 0,16 s Dauer und keinen feststellbaren P-Wellen

Impulse von Herzschrittmachern können unabhängig vom tatsächlichen Herzrhythmus des Patienten die Erkennung eines defibrillierbaren Herzrhythmus und damit die automatische Abgabe oder Aufforderung zur Abgabe eines erforderlichen Schocks verhindern. Bei allen anderen Herzrhythmen (pulslose elektrische Aktivität, idioventrikuläre Rhythmen, Bradykardie, supraventrikuläre Tachykardie und normaler Sinusrhythmus) erkennt das SAS das Vorliegen eines nicht defibrillierbaren Herzrhythmus, sodass keine Schockabgabe erfolgt.

Für die EKG-Analyse werden aufeinander folgende 2,7 Sekunden-Segmente der EKG-Kurve verwendet. Das System trifft nur dann eine Entscheidung (SCHOCK EMPFOHLEN oder KEIN SCHOCK EMPFOHLEN), wenn zwei von drei Segmenten zum selben Analyseergebnis führen.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

Die nachstehende Tabelle gibt einen Überblick über die Leistungsfähigkeit des SAS der Defibrillatoren LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS bei EKGs von erwachsenen Patienten.

Tabelle B-1 Leistungsfähigkeit des SAS der Defibrillatoren LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS bei EKGs von erwachsenen Patienten (Fortsetzung)

Klassifizierung des Herzrhythmus	Stichprobenumfang[1]	Leistungsziel[2,3]	Ermittelte Leistung (Sensitivität bzw. Spezifität [LCL])[4]
Defibrillierbar: Grobe VF	168	Sensitivität > 90 %	100,0 % [98,6 %]
Defibrillierbar: Defibrillierbare VT	65	Sensitivität > 75 %	84,6 % [77,3 %]
Nicht defibrillierbar: NSR	144	Spezifität > 99 % (AHA)	100,0 % [98,4 %]
Nicht defibrillierbar: Asystolie	43	Spezifität > 95 %	100,0 % [94,8 %]
Nicht defibrillierbar: Alle anderen Herzrhythmen	531	Spezifität > 95 %	95,9 % [94,5 %]
Grenzfall: Feine VF	29	Nur berichten	96,6 % [87,2 %] Sensitivität

[1] Aus der EKG-Datenbank von Physio-Control. Jedes dieser EKGs wurde zehnmal in wechselnder Reihenfolge analysiert.

[2] Association for the Advancement of Medical Instrumentation. DF39-1993 Standard for Automatic External Defibrillators and Remote-Control Defibrillators. Arlington, VA: AAMI;1993.

[3] Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety. AHA Task Force on Automatic External Defibrillation, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Circulation, 1997, Vol. 95, 1677-1682.

[4] LCL = Untere Grenze des 90 %-Konfidenzintervalls (einseitiger exakter t-Test)

VF = Kammerflimmern

VT = Ventrikuläre Tachykardie

NSR = Normaler Sinusrhythmus

Die Defibrillatoren LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS wurden auch unter Verwendung stimulierter Herzrhythmen getestet, die mit hoher Signaltreue von Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher abgeleitet wurden. Die signalgetreuen Schrittmacher-Spikes wurden dann mit typischen Signalen eines Kammerflimmerns überlagert, um zu testen, ob das SAS beim Vorliegen eines Kammerflimmerns bei einem Schrittmacherträger zu der richtigen Entscheidung (Abgabe eines Schocks) kommt. Die nachstehende Tabelle gibt einen Überblick über die Ergebnisse dieser Tests.

Tabelle B-2 Leistungsfähigkeit des SAS der Defibrillatoren LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS bei EKGs von Schrittmacherträgern

Klassifizierung des Herzrhythmus	Stichprobenumfang	Leistungsziel	Ermittelte Leistung
Defibrillierbar: Grobe VF	35	Sensitivität > 90 %	91,4 % [81,9 %]
Nicht defibrillierbar: Stimulierte Herzrhythmen	35	Spezifität > 95 %	100,0 % [93,6 %]

Die Defibrillatoren LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS wurden auch unter Verwendung von EKGs getestet, die von hospitalisierten pädiatrischen Patienten im Alter von < ein Tag bis siebzehn Jahren abgeleitet wurden. Die nachstehende Tabelle gibt einen Überblick über die Ergebnisse dieser Tests.

Tabelle B-3 Leistungsfähigkeit des SAS der Defibrillatoren LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS bei EKGs von pädiatrischen Patienten

Klassifizierung des Herzrhythmus	Stichprobenumfang[1]	Leistungsziel[2]	Ermittelte Leistung (Sensitivität bzw. Spezifität [LCL])[3]
Defibrillierbar: Grobe VF	90	Sensitivität > 90 %	100,0 % [97,5 %]
Defibrillierbar: Defibrillierbare VT	11	Sensitivität > 75 %	54,5 % [31,8 %]
Nicht defibrillierbar: NSR	424	Spezifität > 99 %	100,0 % [99,5 %]
Nicht defibrillierbar: Asystolie	95	Spezifität > 95 %	100,0 % [97,6 %]
Nicht defibrillierbar: Alle anderen Herzrhythmen	433	Spezifität > 95 %	99,3 % [98,5 %]
Grenzfall: Feine VF	4	Nur berichten	100,0 % [56,2 %] Sensitivität
Grenzfall: Andere VT	7	Nur berichten	42,9 % [17,0 %] Spezifität

[1] Aus der EKG-Datenbank von Physio-Control.

[2] Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety. AHA Task Force on Automatic External Defibrillation, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Circulation, 1997, Vol. 95, 1677-1682.

[3] LCL = Untere Grenze des 90 %-Konfidenzintervalls (einseitiger exakter t-Test)

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

Automatische Schockabgabe oder Anweisen des Benutzers zur Schockabgabe

Das SAS veranlasst automatisch eine Aufladung des Defibrillators, sobald es einen defibrillierbaren Herzrhythmus feststellt. Nach erfolgter Aufladung gibt der Defibrillator automatisch einen Schock ab oder veranlasst den Helfer, den Schock durch Drücken der SCHOCK-Taste abzugeben.

Anmerkung: Wenn die SCHOCK-Taste nicht innerhalb von 15 Sekunden gedrückt wird, wird das System entladen und die Analyse wird wiederholt. Das System wird auch entladen, wenn die Körperimpedanz des Patienten plötzlich abfällt oder einen Wert außerhalb des zulässigen Bereichs für die Analyse erreicht. Wenn keiner dieser Fälle eintritt, wird die Entscheidung über den defibrillierbaren Herzrhythmus während des Ladevorgangs oder vor der Schockabgabe nicht geändert.

Bewegungserkennung

Das SAS stellt unabhängig von der EKG-Analyse Patientenbewegungen fest. Für diese Zwecke wurde der Defibrillator mit einem Bewegungssensor ausgestattet. Die Bewegungserkennung kann wahlweise aktiviert oder deaktiviert werden. Siehe Kapitel 6, „Betriebsparameter des Defibrillators“.

Bewegungen können durch eine Vielzahl von Aktivitäten entstehen, beispielsweise durch eine HLW, den Helfer, den Patienten selbst, das Fahrzeug sowie bestimmte implantierte Schrittmacher. Überschreiten die Variationen der transthorakalen Impedanz einen Höchstwert, geht das SAS davon aus, dass Bewegungen der einen oder anderen Art vorliegen. Wird Bewegung erkannt, wird die EKG-Analyse vorübergehend unterbrochen. Der Benutzer wird hierüber durch eine Meldung in der Anzeige, eine Sprachansage und einen Signalton unterrichtet. Sollte die Bewegung nach zehn Sekunden immer noch vorliegen, wird der Bewegungsalarm gelöscht und die Analyse bis zum Abschluss fortgesetzt.* Dies beschränkt die Verzögerung der Schockabgabe in Situationen, in denen die Vermeidung von Bewegungen nicht möglich ist. Der Helfer sollte jedoch nach Möglichkeit versuchen, die Ursache der Bewegungen zu beseitigen, um die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Artefakten im EKG zu minimieren.

Es gibt zwei Gründe, warum die EKG-Analyse beim Auftreten eines Bewegungsalarms unterbrochen wird und warum der Helfer nach Möglichkeit versuchen sollte, die Ursache der Bewegungen zu beseitigen:

- Bewegungen können Artefakte im EKG-Signal hervorrufen. Derartige Artefakte können dazu führen, dass das SAS zu einer falschen Entscheidung kommt.
- Die Bewegungen können durch die Maßnahmen des Helfers verursacht sein. Um die Gefahr einer unbeabsichtigten Schockabgabe an den Helfer zu verringern, fordert der Defibrillator den Helfer durch den Bewegungsalarm auf, vom Patienten zurückzutreten. Dies führt zum Einstellen der Bewegungen und der Fortsetzung der EKG-Analyse.

* Die Verhaltensweise kann für Arabisch, Finnisch, Isländisch und Slowenisch abweichend sein.

ANHANG C

KONTROLLLISTE

Diese Kontrollliste darf vervielfältigt werden.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

LIFEPAK CR® PLUS
LIFEPAK EXPRESS®
Defibrillator

KONTROLLLISTE

Seriennummer des Geräts _____

Aufstellort _____

Anweisung	Empfohlene Abhilfemaßnahme	Datum / Initialen							
1 Überprüfen Sie das Hinweissymbol in der Bereitschaftsanzeige:									
OK	Keine.								
CHARGE-PAK	Tauschen Sie die CHARGE-PAK™ Ladebatterie und das QUIK-PAK™ Elektrodenpaket aus.								
ACHTUNG	Siehe Gebrauchsanweisung.								
WARTUNG	Wenden Sie sich an autorisiertes Wartungspersonal.								
2 Überprüfen Sie das Verfallsdatum aller Elektrodenpakete.	Ist das Verfallsdatum überschritten, so tauschen Sie die CHARGE-PAK Ladebatterie und das QUIK-PAK Elektrodenpaket aus.								
3 Überprüfen Sie Zubehör und Verbrauchsmaterialien.	Füllen Sie die Vorräte ggf. auf.								
4 Überprüfen Sie den Defibrillator auf:									
Schäden und Risse	Wenden Sie sich an autorisiertes Wartungspersonal.								
Fremdkörper und Verschmutzungen	Reinigen Sie das Gerät.								
5 Sonstiges:									

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

ANHANG D

RICHTLINIEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN KOMPATIBILITÄT

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

Tabelle D-1 Richtlinien und Herstellererklärung zu elektromagnetischen Emissionen

Richtlinien und Herstellererklärung zu elektromagnetischen Emissionen		
Die Defibrillatoren LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS sind für den Gebrauch in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. der Benutzer des Defibrillators muss sicherstellen, dass das Gerät in einer den Spezifikationen entsprechenden Umgebung zum Einsatz kommt.		
Emissionstest	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Defibrillator verwendet Hochfrequenzenergie nur für interne Betriebsfunktionen. Deshalb werden nur sehr schwache HF-Emissionen abgegeben. Es ist nicht wahrscheinlich, dass diese in benachbarten elektronischen Geräten Störungen verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der Defibrillator ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich privaten Haushalten und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz zur Stromversorgung von Wohngebäuden angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Grundlegende Leistung

Der Defibrillatoren CR Plus und LIFEPAK EXPRESS führen die Funktionen für die Defibrillationstherapie und die Patientenüberwachung sicher und effektiv durch, wenn der Betrieb unter den in Tabelle 2 bis 4 aufgeführten elektromagnetischen Umgebungsbedingungen erfolgt.

Einschränkungen im Hinblick auf die elektromagnetische Störfestigkeit

Der Schutz vor elektromagnetischen Störungen unterliegt bestimmten Einschränkungen. Hierfür sind verschiedene Faktoren verantwortlich, darunter erforderliche Schutzmaßnahmen für Defibrillatoren anderer Anbieter, Isolierung zur Gewährleistung der Patientensicherheit und Einhaltung eines angemessenen Störabstands bei der Verarbeitung von Patientensignalen.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

Tabelle D-2 Richtlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Richtlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit			
Die Defibrillatoren LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS sind für den Gebrauch in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. der Benutzer des Defibrillators muss sicherstellen, dass das Gerät in einer den Spezifikationen entsprechenden Umgebung zum Einsatz kommt.			
Störfestigkeitstest	Prüfpegel nach IEC 60601	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Der Defibrillator ist für den Gebrauch in trockener Umgebung geeignet.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktmodus ±2 kV Gleichtaktmodus	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Eingangs- und Ausgangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Spannungseinbruch bei U_T) für 0,5 Perioden 40 % U_T (60 % Spannungseinbruch bei U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Spannungseinbruch bei U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Spannungseinbruch bei U_T) für 5 s	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Magnetfeld bei einer Netzfrequenz von 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in einer Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor Anwenden des Prüfpegels.			

Tabelle D-3 Richtlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Richtlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit			
Störfes-tigkeitstest	Prüfpegel nach IEC 60601	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Die Defibrillatoren LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS sind für den Gebrauch in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. der Benutzer des Defibrillators muss sicherstellen, dass das Gerät in einer den Spezifikationen entsprechenden Umgebung zum Einsatz kommt.			
			Tragbare und mobile Funkkommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Defibrillator (einschließlich der Leitungen) verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Schutzabstand**
Geleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz außerhalb von ISM-Bändern*	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
	10 Vrms 150 kHz bis 80 MHz innerhalb von ISM-Bändern*	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ für die angegebenen Frequenzen im Bereich von 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 7{,}7\sqrt{P}$ 870 MHz bis 900 MHz Dabei ist *P* die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und *d* der empfohlene Schutzabstand in Metern (m).† Die Feldstärke stationärer HF-Sender gemäß einer elektromagnetischen Standortuntersuchung‡ sollte geringer sein als der Konformitätspegel jedes Frequenzbereiches. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. **Anmerkung 2:** Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

* Die ISM-Bänder (Industrial, Scientific und Medical) im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz decken folgende Bereiche ab: 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.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

† Die Konformitätspegel bei den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit verringern, dass mobile und tragbare Funkgeräte Störungen verursachen, wenn sie unbeabsichtigt in Bereiche gebracht werden, in denen sich Patienten aufhalten. Aus diesem Grund wird bei der Berechnung des empfohlenen Schutzabstands für Sender in diesen Frequenzbereichen der Zusatzfaktor 10/3 einbezogen.

‡ Die Feldstärken stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone), mobile Landfunkgeräte, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären HF-Sender bewerten zu können, sollte eine Standortuntersuchung erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der Defibrillator genutzt wird, die obigen HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte der Defibrillator beobachtet werden, um die ordnungsgemäße Funktion zu überprüfen. Wenn abweichende Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein (z. B. den Defibrillator neu ausrichten oder an einem anderem Standort aufstellen).

Tabelle D-4 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten und den Defibrillatoren LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten und den Defibrillatoren LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS

Die Defibrillatoren LIFEPAK CR Plus und LIFEPAK EXPRESS sind für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierten HF-Störgrößen vorgesehen. Der Käufer bzw. der Benutzer des Defibrillators kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten (Sendern) und dem Defibrillator einhält – abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie nachfolgend angegeben.

Maximale Ausgangsleistung des Senders in W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m			
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz bis 870 MHz 900 MHz bis 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$	870 MHz bis 900 GHz $d = 7{,}7\sqrt{P}$
0,01	Nicht zutreffend	0,12	0,23	0,77
0,1	Nicht zutreffend	0,38	0,73	2,43
1	Nicht zutreffend	1,2	2,3	7,7
10	Nicht zutreffend	3,8	7,3	24,3
100	Nicht zutreffend	12	23	77

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung ermittelt werden, wobei *P* die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

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

Anmerkung 2: Die ISM-Bänder (Industrial, Scientific und Medical) im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz decken folgende Bereiche ab: 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

Anmerkung 3: Bei der Berechnung des empfohlenen Schutzabstands für Sender in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz wird der Zusatzfaktor 10/3 einbezogen. So wird die Wahrscheinlichkeit verringert, dass mobile und tragbare Funkgeräte Störungen verursachen, wenn sie unbeabsichtigt in Bereiche gebracht werden, in denen sich Patienten aufhalten.

Anmerkung 4: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektro- magnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

INDEX

A
Abdeckung 2-5
Abmessungen und Gewicht A-5
ACHTUNG
(Hinweissymbol) 2-4, 5-2
ADAPTIV 1-10, 1-11
AED 1-2, 1-3
Anbringen der Elektroden 3-3, 3-4, 3-6
Anweisung zur Pulskontrolle 6-3
Aufeinanderfolgende Schocks 6-3
Aufstellung/Anbringung des Defibrillators 2-3
Auspacken und Kontrollieren 2-2
Äußere Bedienelemente, Hinweissymbole und Beschriftungen 2-4

B
Bedienelemente 2-4
Befestigungsstift des Elektrodenpakets 2-5, 2-6
Benutzer 1-3
Bereitschaftsanzeige 2-4
Bereitschaftsanzeige, Vorgehensweise bei Störungen und Problemen 3-6
Berichte, gespeicherte 4-2
Beschriftungen 2-4
Betriebsparameter 6-2
Anweisung zur Pulskontrolle 6-3
Aufeinanderfolgende Schocks 6-3
Echtzeituhr – Datum 6-3
Echtzeituhr – Uhrzeit 6-3
Energieabgabesequenz 6-2
Energieprotokoll 6-2
Gerätekennung 6-2
HLW-Zeiten 6-2
Lautstärke der Sprachanweisungen 6-3
Pulsüberprüfung 6-3
Wissenswertes 6-1
Zeitzone 6-4
Betriebsparameter und deren Standardeinstellungen 6-2
Bewegung erkannt 3-7
Bewegungserkennung 6-4

C
CHARGE-PAK 1-11, 2-4, 2-5
CHARGE-PAK
(Hinweissymbol) 2-4, 5-2

D
Datenerfassung und -protokollierung 4-2
Datenübertragung
Aktueller Protokollsatz 4-2
Löschen von Daten 4-2
Protokollierte Daten 4-2
Protokollsatz des vorherigen Patienten 4-2
Defibrillation 1-2, 1-3
Defibrillator
Betriebsparameter
Bewegungserkennung 6-4
Defibrillatoren, Gründe für die Anwendung 1-2
Defibrillatoren, Wissenswertes zu automatisierten externen 1-2
Defibrillatorprotokolle 4-1, A-6

E
EIN/AUS-Taste 2-4, 2-5
EKG 1-3
Electrodes, Infant/Child 1-11
Elektroden 2-6, 2-7
Elektroden, Säugling/Kind 1-11
Elektroden-Kontrollleuchten 2-6, 2-7
Elektrodenpaket 2-5, 2-6
Elektrodenstecker 2-6, 2-7
Elektrodenträger
(blaue Kunststofffolie) 2-6, 2-7
Energieabgabesequenz
Energiestufen 6-2
Energieprotokoll 6-2
Ereignis- und Testprotokoll 4-3
Ereignisprotokoll 4-2
Erste Schritte 2-1

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

G
Garantieinformationen 5-8
Geräteidentifikation 6-2

H
Helfer 1-3
Herzattacke 1-3
Herzflimmern (Fibrillation) 1-3
Herzrhythmus,
defibrillierbarer 1-3
Herzrhythmus, nicht
defibrillierbarer 1-3
Herzstillstand 1-3
Hinweissymbole 2-4
HLW 1-3
HLW-Zeiten 6-2

I
Impedanz 1-3
Indikationen 1-2
Infant/Child Electrodes 1-11
Innere Komponenten 2-5, 2-6
IrDA-Schnittstelle 1-11, 2-4, 2-5

J
Joule 1-3

K
Kammerflimmern
(ventrikuläre Fibrillation) 1-2, 1-3
Kammertachykardie
(ventrikuläre Tachykardie) 1-3
Klinische Erprobung A-7
Kontinuierliches EKG 4-2
Kontrollieren des Defibrillators 2-4
Kurzanleitung 2-5, 2-6

L
Lagerung des Defibrillators 5-7
Lautsprecher 2-6, 2-7
Lautstärke der
Sprachanweisungen 6-3
LED 1-3
LIFEPAK Defibrillator
Anpassungen der
Betriebsparameter 1-10
Automatischer Betrieb
Halbautomatisch 1-10
Vollautomatisch 1-10
Automatischer Selbsttest 1-10
Bereitschaftsanzeige 1-10
Betriebsparameter
Bewegungserkennung 1-10
Defibrillationselektroden 1-11
Defibrillatorprotokolle 1-11
Funktionen und Merkmale 1-10
Herzrhythmusanalyse 1-11
Kurvenform des
Defibrillationsimpulses 1-11
Störungen und Probleme,
Vorgehensweise 3-6
Stromversorgung 1-11
Zubehörteile 1-11
Lösen der Elektroden
vom Defibrillator 3-5

M
Maßnahmen nach
der Verwendung
des Defibrillators 3-5
Myokardinfarkt 1-3

O
Öffnen des Elektrodenpakets 3-3
Öffnungsgriff des
Elektrodenpakets 2-5, 2-6
OK (Hinweissymbol) 2-4, 5-2

P
Patient 1-3
Patient, Versorgung
Störungen und Probleme,
Vorgehensweise 3-6
Übergabe 3-5
Versorgung des Patienten 3-3
Pflege des Defibrillators 5-1
Plötzlicher Herzstillstand,
Vorgehensweise 3-3
Problemsituationen 3-6
Protokolle 4-3
Pulsüberprüfung 6-3

Q
QUIK-PAK Elektroden 1-11

R
Regelmäßige Kontrollen 5-2
Reinigung des Defibrillators 5-7
Reinigungsmethoden 5-7
Rettungsmaßnahmen 3-3

S
SAS 1-3
Säugling/Kind, Elektroden 1-11
SCHOCK-Taste 2-6, 2-7
Schulungsmaterialien 5-8
Seriennummeraufkleber 2-4, 2-5
Shock Advisory System B-1
Sicherheitsinformationen 1-4
Sicherheitstechnische Begriffe 1-4
Sicherheitswarnhinweise 2-4, 2-5
Sicherstellen der
Einsatzbereitschaft 5-2
Spezifikationen A-1
Spezifikationen der
Benutzerschnittstelle A-3, A-4
Sprachanweisungen
und Signaltöne 3-6
Sprachanweisungen,
Vorgehensweise bei
Störungen und Problemen 3-6
Symbole 1-7

T
Terminologie 1-3
Test- und Wartungsdaten 4-3
Text, spezielle Formatierungen 1-4
Tragegriff 2-4, 2-5

U
Übersicht über die
Datenerfassung und
-protokollierung 4-2
Umgebungsbedingungen A-4

V
Verbrauchsmaterialien 5-8
Verfallsdatum 2-5, 2-6
Versorgung des Patienten 3-3
Verwendung des
Defibrillators 3-1, 3-3
Vom Defibrillator erfasste
und protokollierte Daten 4-2
Vorgehensweise 3-6
Vorgehensweise bei
Störungen und Problemen
während des Einsatzes
des Defibrillators 3-6
Vorgehensweise bei
Wartungsbedarf 5-8

W
Warnhinweise 1-5, 3-2
Allgemeine 1-5
WARTUNG
(Hinweissymbol) 2-4, 5-2
Wartungsbedarf 5-8
Weitere Vorgehensweise
nach dem Eintreffen
des Rettungsdienstes 3-5
Wiederverwertung 5-8
Wiederverwertung/Entsorgung
von Elektroden 5-8
Wissenswertes zu den
Defibrillatoren 1-10

Z
Zeitzone 6-4
Zubehörteile 5-8
Zusammenfassung 4-2

Physio-Control, Inc.
11811 Willows Road NE
Redmond, WA 98052 USA
Tel.: 425.867.4000
Fax: 425.867.4121
www.physio-control.com

Physio-Control, Inc., 11811 Willows Road NE, Redmond, WA 98052 USA

EC REP Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Niederlande

CE 0123

Veröffentlichungsdatum: 05/2010

MIN 3201686-045