

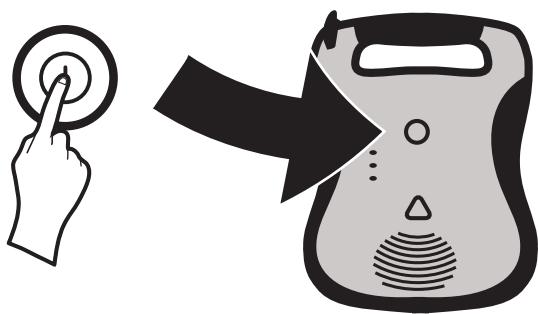
**Defibtech**  
**DDU-120**  
**vollautomatischer**  
**externer Defibrillator**



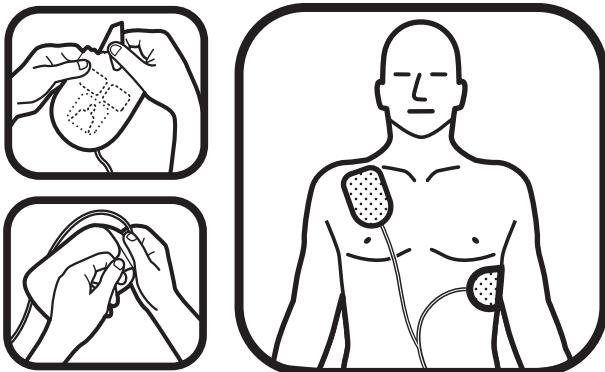
**Benutzerhandbuch**



1



2



3



## **Vorbemerkungen**

Defibtech haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige oder nachfolgende Schäden in Verbindung mit dem Inhalt, der Ausführung oder dem Gebrauch dieses Handbuchs.

Der Inhalt dieses Dokuments kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Namen und Daten, die in den Beispielen benutzt werden, sind – soweit nicht anders vermerkt – fiktiv.

## **Beschränkte Garantie**

Die diesem Defibtech AED beiliegende „beschränkte Garantie“ gilt als einzige und ausschließliche Garantie von Defibtech, LLC hinsichtlich der hierin enthaltenen Produkte.

## **Copyright**

Copyright 2010 Defibtech, LLC.

Alle Rechte vorbehalten. Alle Fragen zum Copyright müssen an Defibtech gerichtet werden. Kontaktinformationen siehe Abschnitt „Kontaktinformationen“ in diesem Handbuch.



**VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz darf der Verkauf dieser Vorrichtung nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung erfolgen.**

# Inhalt

<b>1 Einführung Serie DDU-120 AED .....</b>	<b>1</b>
1.1 Überblick .....	1
1.2 Der Defibtech DDU-120 AED .....	3
1.3 Indikationen .....	4
1.4 Kontraindikationen .....	5
1.5 Anforderungen an das Benutzertraining .....	5
<b>2 Gefahren, Warnungen und Vorsichtshinweise .....</b>	<b>7</b>
2.1 Schock, Feuergefahr, Explosionsgefahr .....	7
2.1.1 Elektrizität .....	7
2.1.2 Batteriepack .....	8
2.1.3 Umgebungsbedingungen während des Gebrauchs .....	8
2.1.4 Defibrillation/Schockabgabe .....	9
2.1.5 Wartung .....	10
2.2 Störungen des ordnungsgemäßen Gerätebetriebs .....	10
2.2.1 Umgebungsbedingungen während des Gebrauchs .....	10
2.2.2 Patientenelektroden .....	11
2.2.3 Patientenanalyse .....	11
2.2.4 Schockabgabe .....	12
2.2.5 Wartung .....	13
2.3 Allgemeines .....	13
<b>3 Inbetriebnahme des DDU-120 AED .....</b>	<b>15</b>
3.1 Überblick .....	15
3.2 Einsetzen der Datenkarte .....	16
3.3 Einsetzen der 9-V-Batterie für die Aktivitätsstatusanzeige .....	16
3.4 Einsetzen und Entfernen des Batteriepacks .....	17
3.5 Anschließen der Patientenelektroden .....	19
3.6 Durchführung manuell gestarteter Selbsttests .....	20
3.7 Aufbewahrung des DDU-120 AED .....	20
<b>4 Gebrauch des DDU-120 AED .....</b>	<b>21</b>
4.1 Überblick .....	21
4.2 Überprüfen des Status des DDU-120 AED .....	22
4.3 Einschalten des DDU-120 AED .....	23

<b>4.4 Vorbereitung .....</b>	<b>23</b>
4.4.1 Rufen Sie Hilfe .....	23
4.4.2 Vorbereitung des Patienten .....	23
4.4.3 Öffnen der Elektrodenpackung .....	24
4.4.4 Verbinden der Defibrillationselektroden mit dem DDU-120 AED .....	24
4.4.5 Anbringen der Elektroden am Patienten .....	25
4.4.6 Befolgen der Anweisungen des DDU-120 AED .....	26
<b>4.5 Herzrhythmus-Analyse.....</b>	<b>28</b>
<b>4.6 Schockabgabe .....</b>	<b>29</b>
<b>4.7 Wenn kein Schock erforderlich ist .....</b>	<b>30</b>
<b>4.8 Post-Schock CPR.....</b>	<b>32</b>
<b>4.9 Vorgehen nach dem Gebrauch .....</b>	<b>33</b>
<b>4.10 Umgebungsbedingungen für den Betrieb .....</b>	<b>33</b>
<b>5 Instandhaltung des DDU-120 AED und Problembehandlung.....</b>	<b>35</b>
5.1 Selbsttest-Verfahren .....	35
5.2 Regelmäßige Wartungsarbeiten.....	36
5.2.1 Überprüfen der Aktivitätsstatusanzeige .....	36
5.2.2 Überprüfen des Zustands von Gerät und Zubehör.....	37
5.2.3 Durchführung eines manuell gestarteten Selbsttests.....	38
5.2.4 Ersetzen der Patientenelektroden .....	38
5.2.5 Überprüfen des Verfallsdatums des Batteriepacks und der Elektroden .....	39
5.2.6 Überprüfen der DDC, sofern installiert .....	39
5.3 Ersetzen der 9-V-Lithium-Batterie für die Aktivitätsstatusanzeige.....	40
5.4 Reinigung .....	41
5.5 Aufbewahrung .....	41
5.6 Checkliste für den Benutzer.....	42
5.7 Problembehandlung.....	43
5.8 Reparatur.....	45
<b>6 Zubehör des DDU-120 AED .....</b>	<b>47</b>
6.1 Defibrillations-/Überwachungselektroden .....	47
6.2 Batteriepacks .....	47
6.2.1 Aktivitätsstatusanzeige für Batteriepack .....	48
6.2.2 Batterie für die Aktivitätsstatusanzeige .....	48
6.3 Datenkarten .....	48
6.4 Recycling-Informationen .....	49
6.4.1 Recycling-Unterstützung.....	49
6.4.2 Vorbereitung .....	49
6.4.3 Verpackung.....	49
6.4.4 Hinweis für Kunden in der Europäischen Union.....	50

<b>7 Ereignisdaten ansehen (Event Viewer) .....</b>	<b>51</b>
7.1 Defibtech Datenkarten.....	51
7.2 Download der internen Datenaufzeichnung.....	52
<b>8 Technische Spezifikationen .....</b>	<b>53</b>
8.1 Defibtech DDU-120 AED .....	53
8.1.1 Allgemein.....	53
8.1.2 Umgebungsbedingungen.....	53
8.1.3 Defibrillator .....	54
8.1.4 Spezifikation der Wellenform.....	54
8.1.5 Patienten-Analysesystem.....	55
8.1.5.1 Kriterien für einen defibrillierbaren Rhythmus.....	56
8.1.5.2 Ausführung des Patienten-Analysesystems.....	57
8.1.6 Klinische Zusammenfassung.....	58
8.1.6.1 Hintergrund .....	58
8.1.6.2 Methoden.....	58
8.1.6.3 Ergebnisse .....	58
8.1.6.4 Zusammenfassung .....	59
8.1.7 Leitlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Strahlung und Störfestigkeit .....	59
8.2 Batteriepacks .....	62
8.2.1 Lithium-Batteriepack mit hoher Kapazität .....	62
8.2.2 Standardmäßiges Lithium-Batteriepack .....	62
8.3 Selbstklebende Elektroden für Defibrillation/Überwachung .....	63
8.4 Defibtech Datenkarten (DDCs) .....	63
8.5 DefibView .....	64
<b>9 Symbolübersicht .....</b>	<b>65</b>
<b>10 Kontakte .....</b>	<b>67</b>
<b>11 Garantieinformationen .....</b>	<b>69</b>



# 1 Einführung Serie DDU-120 AED

Das Benutzerhandbuch dient dazu, geschulte Benutzer in Gebrauch und Wartung von vollautomatischen externen Defibrillatoren (AED) der Serie Defibtech DDU-120 sowie deren Zubehör anzuleiten. Dieses Kapitel enthält einen Überblick über den DDU-120 vollautomatischen AED, eine Erörterung, wann er eingesetzt werden sollte und wann nicht, sowie Informationen über eine notwendige Benutzerschulung.

## 1.1 Überblick

Der **DDU-120** AED ist ein batteriebetriebener, tragbarer vollautomatischer externer Defibrillator („AED“), der für einfache Handhabung ausgelegt ist. Das Gerät verfügt über nur eine Taste für den Benutzer: Taste ON/OFF (EIN/AUS). Sprachausgabe und Leuchtanzeigen stellen eine leicht verständliche Anweisung des Benutzers sicher. Der **DDU-120** AED ist in der Lage, die Daten eines Ereignisses aufzuzeichnen, einschließlich EKG, Audio-Daten (optional) und SCHOCK/KEIN SCHOCK-Empfehlungen.

Wenn der **DDU-120** AED mit einem Patienten verbunden ist, der bewusstlos ist und nicht atmet, werden folgende Aufgaben ausgeführt:

- Anweisung des Benutzers über notwendige Schritte zur Vorbereitung einer Analyse.
- Automatische Analyse des Patienten-EKGs.
- Feststellung, ob ein Rhythmus vorliegt, der einen Schock erfordert.
- Laden des Defibrillatorkondensators.
- Automatische (ohne Eingreifen des Benutzers) Abgabe eines Schocks, wenn das Gerät festgestellt hat, dass ein Schock erforderlich ist.
- Anweisung an den Benutzer, falls notwendig, die Herz-Lungen-Wiederbelebung durchzuführen.

Der **DDU-120** AED verabreicht dem Patienten automatisch und ohne weitere Eingriffe des Benutzers einen Schock, falls erforderlich.

Der **DDU-120** AED ist mit zwei selbstklebenden Defibrillations-/Überwachungslektroden ausgestattet, über die die EKG-Signale abgeleitet werden und, sofern erforderlich, die Defibrillationsenergie an den Patienten abgegeben wird. Die nicht wiederverwendbaren Elektroden werden in einer Einmalverpackung geliefert.

Der **DDU-120** AED überprüft durch Messung der Impedanz zwischen den Elektroden den sicheren Kontakt zwischen den Elektroden und dem Patienten (die Impedanz variiert mit dem elektrischen Widerstand des Körpers des Patienten). Leuchtanzeigen und Sprachausgabe informieren den Benutzer über einen möglicherweise gestörten Elektrodenkontakt sowie über den Zustand des AED und den des Patienten. Der **DDU-120** AED hat eine Einknopf-Bedienung und eine Reihe von LED-Anzeigen.

Die Defibrillationsenergie wird als Impedanz-kompensierte, biphasische exponentielle Wellenform abgegeben. Das Gerät liefert eine Energie von 150 Joule an 50 Ohm Ladungsimpedanz, wenn Erwachsenenelektroden benutzt werden, oder bei Gebrauch von abgeschwächten Kinder-/Säuglingselektroden 50 Joule Defibrillationsenergie an 50 Ohm Ladungsimpedanz. Die abgegebene Energie ändert sich nicht signifikant mit der Impedanz des Patienten, dagegen variiert jedoch die Dauer der generierten Wellenform. Der Defibtech AED liefert in einem Bereich von 25 bis 180 Ohm Patientenimpedanz eine Defibrillationsenergie von bis zu 150 Joule oder 50 Joule Defibrillationsenergie, wenn Kinder-/Säuglingselektroden verwendet werden.

Die Energie für die Defibrillation und der Betriebsstrom für den AED werden durch ein austauschbares (nicht wieder aufladbares) Lithium-Batteriepack bereitgestellt, das für lange Lebensdauer im Standby-Betrieb bei geringem Wartungsaufwand ausgelegt ist. Die Batteriepacks sind in verschiedenen Ausführungen verfügbar, die für den jeweils vorgesehenen Anwendungsbereich optimiert sind. Jedes Batteriepack ist mit einem Haltbarkeitsdatum versehen.

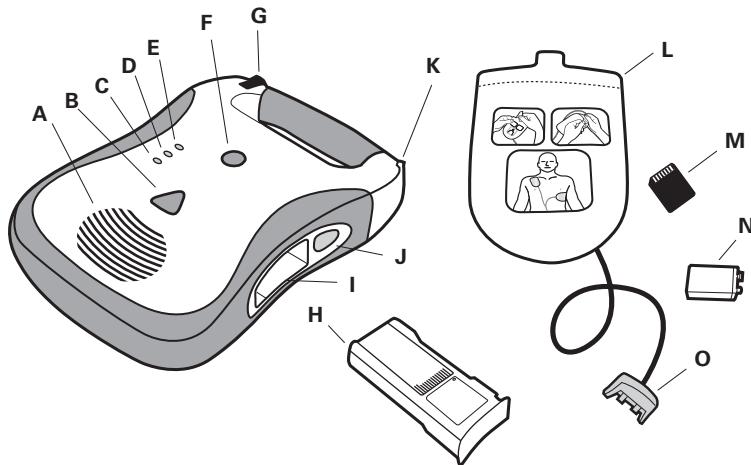
Der **DDU-120** AED zeichnet eine Ereignisdokumentation auf einem internen Speicher und – optional – auf einer Defibtech-Datenkarte (DDC) auf. Die optionale DDC wird in den dafür vorgesehenen Schlitz des AED eingesteckt und ermöglicht die Dokumentation eines Ereignisses sowie, wenn audiofähige Karten verwendet werden, die Tonaufzeichnung, sofern genügend Speicherplatz auf der Karte verfügbar ist. Die Tonaufzeichnung ist nur verfügbar, wenn eine audiofähige Defibtech-Datenkarte installiert ist. Die auf dem internen Speicher aufgezeichnete Ereignisdokumentation kann zur Auswertung auf eine DDC heruntergeladen werden.

## 1.2 Der Defibtech DDU-120 AED

- A. Lautsprecher.** Der Lautsprecher dient der Ausgabe der gesprochenen Anweisungen, wenn der *DDU-120 AED* eingeschaltet ist. Der Lautsprecher gibt außerdem einen „Piepton“ ab, wenn sich das Gerät im Standby-Modus befindet und einen Zustand erkannt hat, der die besondere Aufmerksamkeit des Benutzers erfordert.
- B. Anzeige „SCHOCK erforderlich“** Blinkt, wenn ein Schock empfohlen wird und sich das Gerät auflädt und ein Schock verabreicht werden soll. **Berühren Sie den Patienten nicht, während diese Anzeige blinkt.**
- C. „Analyse“ – LED (Licht emittierende Diode).** Diese grüne LED blinkt, wenn der *DDU-120 AED* den EKG-Rhythmus des Patienten analysiert.
- D. „Patienten nicht berühren“- LED.** Diese rote LED blinkt, wenn der *DDU-120 AED* eine Bewegung oder eine andere Störung erkennt, die die Analyse des Signals verhindert oder wenn der Benutzer den Patienten nicht bewegen oder berühren sollte.
- E. „Elektroden prüfen“-LED.** Diese rote LED blinkt, wenn der *DDU-120 AED* einen schlechten Kontakt zwischen den Elektroden und dem Patienten erkennt oder wenn die Elektroden nicht am Patienten angebracht wurden.
- F. Taste ON/OFF (EIN/AUS).** Drücken Sie diese Taste, um den *DDU-120 AED* einzuschalten, drücken Sie die Taste erneut, um den AED zu entladen und abzuschalten.
- G. Elektrodenstecker-Eingang.** Setzen Sie den Elektrodenstecker (O) in den Steckereingang ein, um die Elektroden mit dem *DDU-120 AED* zu verbinden.
- H. Batteriepack.** Das austauschbare Batteriepack ist die Haupt-Energiequelle des *DDU-120 AED*.
- I. Fach für das Batteriepack.** Drücken Sie das Batteriepack in das Batteriefach, bis es hörbar einrastet.
- J. Taste zum Entfernen des Batteriepacks.** Diese Taste dient dazu, das Batteriepack aus dem *DDU-120 AED* zu entfernen. Zur Entnahme drücken Sie die Taste, bis das Batteriepack teilweise aus dem Gerät geschoben wird.
- K. Aktivitätsstatusanzeige. (Active Status Indicator – ASI).** Wenn das Gerät abgeschaltet ist, blinkt diese Anzeige grün, um die volle Funktionsfähigkeit des AED zu signalisieren. Sie blinkt rot, um anzudeuten, dass das Gerät der besonderen Aufmerksamkeit des Benutzers bedarf oder ein Service erforderlich ist.
- L. Patientenelektroden.** Elektroden für Defibrillation und Überwachung, die auf die Haut des Patienten geklebt werden. Die Elektroden können im Aufbewahrungsbereich auf der Rückseite der Einheit gelagert werden.
- M. Defibtech-Datenkarte (DDC).** Diese optionale Datenkarte gibt dem *DDU-120 AED* eine erweiterte Speicherkapazität.

**N. Batterie für die Aktivitätsstatusanzeige.** Diese 9-V-Lithium-Batterie versorgt die Statusanzeige mit Strom. Sie wird in ein Fach, das sich in dem Batteriepack befindet, eingesetzt.

**O. Kabelstecker der Patientenelektroden.** Stecken Sie den Stecker in den Steckereingang (G), um die Elektroden mit dem *DDU-120 AED* zu verbinden.



### 1.3 Indikationen

Der Einsatz des *DDU-120 AED* ist indiziert bei plötzlichem Herz-Kreislaufstillstand, wenn der Patient:

- bewusstlos ist und nicht auf Ansprache oder Reize reagiert
- ohne Atmung ist

Benutzen Sie Kinder/Säuglingselektroden, wenn der Patient jünger als 8 Jahre alt ist. Verzögern Sie jedoch nicht die Therapie, um das exakte Alter oder das Gewicht des Patienten festzustellen.

Der *DDU-120 AED* darf nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verwendet werden.

## **1.4 Kontraindikationen**

Der *DDU-120* AED darf nicht eingesetzt werden, wenn der Patient wenigstens eines der folgenden Zeichen aufweist:

- Patient ist wach und/oder reagiert auf Ansprache oder Reize
- Patient atmet
- Patient hat einen tastbaren Puls

## **1.5 Anforderungen an das Benutzertraining**

Für eine sichere und effektive Bedienung des *DDU-120* AED muss ein Benutzer folgende Anforderungen erfüllen:

- Einweisung und Training am Defibtech *DDU-120* AED und/oder Defibrillationstraining, soweit auf Grund örtlicher, staatlicher, nationaler oder anderer Vorschriften erforderlich
- Zusätzliches Training, soweit es von dem verantwortlichen Arzt verlangt wird
- Eingehende Kenntnis und vollständiges Verständnis des Inhalts dieses Handbuchs



## 2 Gefahren, Warnungen und Vorsichtshinweise

Dieses Kapitel enthält eine Liste von Gefahren, Warnungen und Vorsichtshinweisen in Bezug auf den Defibtech *DDU-120* AED und dessen Zubehör. Viele dieser Hinweise werden an anderen Stellen in diesem Benutzerhandbuch und auf dem *DDU-120* AED oder den Zubehörteilen wiederholt. Die vollständige Liste wird hier zur einfacheren Übersicht dargestellt.

**GEFAHR:** Unmittelbare Gefahren, die eine ernsthafte Verletzung oder den Tod von Personen herbeiführen.

**WARNUNG:** Bedingungen, Risiken oder gefährliche Vorgehensweisen, die eine ernsthafte Verletzung oder den Tod von Personen zur Folge haben können.

**VORSICHT:** Bedingungen, Risiken oder gefährliche Vorgehensweisen, die kleinere Verletzungen von Personen, die Beschädigung des *DDU-120* AED oder Datenverlust zur Folge haben können.

### 2.1 Schock, Feuergefahr, Explosionsgefahr

#### 2.1.1 Elektrizität



Gefährliche Abgabe von elektrischer Energie. Nur für den Gebrauch durch qualifiziertes Personal.

## 2.1.2 Batteriepack



Folgen Sie den Anweisungen auf dem Batteriepack. Installieren Sie keine Batteriepacks, bei denen das Verfallsdatum überschritten ist.



Die Lithium-Batteriepacks sind nicht wiederaufladbar. Jeder Versuch, das Lithium-Batteriepack wiederaufzuladen, kann zu Feuer oder einer Explosion führen.



Tauchen Sie das Lithium-Batteriepack niemals in Wasser oder eine andere Flüssigkeit. Das Eintauchen in Flüssigkeiten kann zu Feuer oder einer Explosion führen.



Versuchen Sie nicht, die Batterie wiederaufzuladen, kurzzuschließen, zu durchstechen oder zu verformen. Setzen Sie die Batterie keinen Temperaturen über 50 °C aus. Entfernen Sie die Batterie aus dem Gerät, wenn sie entladen ist.



Entsorgen Sie Lithium-Batteriepacks in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Verordnungen über Abfallbeseitigung und -verwertung. Um Feuer- und Explosionsgefahr zu verhindern, verbrennen oder entzünden Sie die Batterie nicht.

## 2.1.3 Umgebungsbedingungen während des Gebrauchs



Der **DDU-120** AED darf nicht in Gegenwart von entflammabaren anästhetischen Mischungen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid eingesetzt werden.



Nicht zur Verwendung in mit Sauerstoff angereicherter Atmosphäre geeignet.



Der **DDU-120** AED wurde nicht für den Gebrauch an gefährlichen Standorten gemäß VDE-Richtlinien geprüft oder zugelassen. In Übereinstimmung mit der IEC-Klassifikation darf der **DDU-120** AED nicht in Gegenwart von entflammabaren Substanzen oder Luftgemischen eingesetzt werden.



Tauchen Sie keinen Teil dieses Geräts in Wasser oder andere Flüssigkeiten. Lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Gerät gelangen. Vermeiden Sie es, Flüssigkeiten auf dem Gerät oder den Zubehörteilen zu verschütten. Verschüttete Flüssigkeiten, die in das Gerät gelangen, können es zerstören und führen zu der Gefahr von Feuer und elektrischem Schlag. Der **DDU-120 AED** und die Zubehörteile dürfen nicht autoklaviert oder gassterilisiert werden.



Der **DDU-120 AED** sollte nur unter Umgebungsbedingungen aufbewahrt und benutzt werden, die innerhalb der in den technischen Spezifikationen aufgeführten Umgebungsbedingungen liegen.

#### **2.1.4 Defibrillation/Schockabgabe**



Der Defibrillationsstrom kann den Benutzer oder umstehende Personen verletzen. Berühren Sie den Patienten während der Defibrillation nicht. Berühren Sie während der Defibrillation keine Teile der Ausrüstung, die mit dem Patienten verbunden sind, und keine metallenen Gegenstände, die mit dem Patienten in Kontakt sind. Trennen Sie die Verbindung zwischen allen anderen elektrischen Geräten und dem Patienten, bevor Sie die Defibrillation durchführen. Trennen Sie die Verbindung zwischen dem Patienten und dem **DDU-120 AED**, bevor Sie andere Defibrillatoren benutzen.



Unsachgemäßer Gebrauch kann Verletzungen verursachen. Benutzen Sie den **DDU-120 AED** nur so, wie es im Benutzerhandbuch vorgeschrieben ist. Der **DDU-120 AED** liefert elektrische Energie, die zu Verletzungen oder sogar zum Tod führen kann, wenn sie nicht ordnungsgemäß verwendet oder entladen wird. Niemals entladen, wenn die Defibrillationselektroden sich berühren oder Geloberfläche freiliegt.



Unterbrechen Sie die Verbindung zwischen Patienten und allen nicht defibrillationsgeschützten Geräten vor der Defibrillation, um elektrischen Schlag oder eine mögliche Beschädigung dieser Geräte zu vermeiden.



Vermeiden Sie den Kontakt zwischen Körperteilen und leitenden Flüssigkeiten wie Wasser, Gel, Blut, Salzlösungen und Metallobjekten, da diese zu ungewünschten Flussrichtungen des Defibrillationsstromes führen können.

## 2.1.5 Wartung



Stromschlag-Gefahr. Das Gerät arbeitet mit gefährlichen hohen Stromspannungen und Stromstärken. Öffnen Sie das Gerät nicht, entfernen Sie keine Abdeckungen und machen Sie keine Reparaturversuche. Im Inneren des **DDU-120** AED befinden sich keine Komponenten, die vom Benutzer gewartet oder repariert werden können. Lassen Sie Reparaturen nur von qualifiziertem Service-Personal durchführen.

## 2.2 Störungen des ordnungsgemäßen Gerätebetriebs

### 2.2.1 Umgebungsbedingungen während des Gebrauchs



Interferenzen durch elektromagnetische Wellen von funkbetriebenen Geräten wie Mobiltelefonen und Funkamateurgeräten können den ordnungsgemäßen Betrieb des AED stören. In Übereinstimmung mit dem IEC 801.3 wird empfohlen, einen Abstand von 2 Metern zwischen funkbetriebenen Geräten und dem **DDU-120** AED einzuhalten.



Obwohl der **DDU-120** AED für eine große Breite unterschiedlicher Einsatzbedingungen konstruiert ist, können bei rauer Handhabung außerhalb der in den Spezifikationen vorgegebenen Belastungsgrenzen Schäden am Gerät auftreten.

## 2.2.2 Patientenelektroden



Benutzen Sie nur selbstklebende Einmalelektroden für die Defibrillation/Überwachung, Batteriepacks und anderes Zubehör von Defibtech oder einem von Defibtech autorisierten Händler. Der Einsatz von nicht von Defibtech genehmigten Teilen und Zubehör kann Störungen des Gerätebetriebs verursachen.



Folgen Sie allen Anweisungen, die auf die Defibrillationselektroden aufgedruckt sind. Benutzen Sie die Defibrillationselektroden, bevor deren Verfallsdatum erreicht ist. Benutzen Sie die Defibrillationselektroden nur einmal. Verwerfen Sie die Defibrillationselektroden nach Gebrauch (wenn Sie eine Fehlfunktion der Elektroden vermuten, schicken Sie die Elektroden bitte zum Testen an Defibtech).



Die Defibrillationselektroden sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt und müssen nach der Verwendung entsorgt werden. Eine Wiederverwendung kann zu einer möglichen Kreuzinfektion, falscher Geräteleistung, unzureichender Therapieabgabe und/oder Verletzung des Patienten oder Bedieners führen.

## 2.2.3 Patientenanalyse



Forcierte oder lang anhaltende Herz-Lungen-Wiederbelebung (CPR) kann bei am Patienten anliegenden Elektroden zu deren Beschädigung führen. Ersetzen Sie während des Gebrauchs beschädigte Defibrillationselektroden.



Herz-Lungen-Wiederbelebung mit einer Frequenz von mehr als den von der American Heart Association empfohlenen 100 Thoraxkompressionen pro Minute kann eine unkorrekte oder verzögerte Diagnose durch das Patienten-Analysesystem zur Folge haben.



Platzieren Sie die Erwachsenenelektroden niemals in der anterior-posterior (Brust-Rücken)-Position, weil dieses zu einer falschen Empfehlung für einen Schock durch das Gerät führen könnte. Die Benutzung des **DDU-120 AED** erfordert eine Platzierung beider Erwachsenenelektroden auf der Brust des Patienten (anterior-anterior).



Einige Herzrhythmen mit sehr niedriger Amplitude oder niedriger Frequenz werden möglicherweise nicht als defibrillierbares Kammerflimmern interpretiert. Ebenso kann es vorkommen, dass einige Formen der Kammertachykardie möglicherweise nicht als defibrillierbarer Rhythmus interpretiert werden.



Das Arbeiten am Patienten oder dessen Transport während der EKG-Analyse kann zu einer inkorrekten oder verspäteten Diagnose führen, besonders dann, wenn ein Rhythmus mit sehr niedriger Amplitude oder niedriger Frequenz vorliegt. Während der Analyse von „Schock empfohlen“ bis „Schock abgegeben“ müssen Patientenbewegungen und -vibrationen so gering wie möglich gehalten werden.



Bei Patienten mit Herzschrittmachern kann der **DDU-120 AED** eine verminderte Erkennungsgenauigkeit aufweisen und möglicherweise nicht alle defibrillierbaren Rhythmen erfassen. Wenn Ihnen bekannt ist, dass der Patient einen Herzschrittmacher trägt, platzieren Sie die Elektroden nicht direkt über einem implantierten Gerät.

#### **2.2.4 Schockabgabe**



Verhindern Sie, dass die Patientenelektroden sich gegenseitig berühren oder dass sie andere EKG-Elektroden, Kabel, Verbände, transdermale Pflaster usw. berühren. Solche Berührungen können die Entstehung von Lichtbögen zur Folge haben und so während der Defibrillation Hautverbrennungen bei dem Patienten verursachen. Sie können außerdem dazu führen, dass Defibrillationsenergie abgeleitet wird und nicht bis zum Herz gelangt.



Während der Defibrillation können Lufteinschlüsse zwischen der Haut und den Patientenelektroden zu Verbrennungen an der Haut des Patienten führen. Um Lufteinschlüsse zu vermeiden, vergewissern Sie sich, dass die Patientenelektroden vollständig auf der Haut des Patienten anhaften. Verwenden Sie keine ausgetrockneten oder verfallenen Patientenelektroden.

## 2.2.5 Wartung



Die periodischen, durch den Benutzer initiierten und automatischen Selbsttests sind so konzipiert, dass sie die ständige Betriebsbereitschaft des *DDU-120 AED* weitgehend sicherstellen. Jedoch kann auch ein hochentwickeltes Testprogramm nicht die Funktionsfähigkeit des Geräts sicherstellen oder Missbrauch, Beschädigungen oder Defekte erkennen, wenn diese erst nach Beendigung der zuletzt durchgeführten Tests aufgetreten sind.



Der Gebrauch von beschädigten Geräten oder Zubehörteilen kann zu einer gestörten Betriebsfunktion führen und/oder Verletzungen des Patienten oder des Benutzers verursachen.



Fehlerhafte Wartung kann dazu führen, dass der *DDU-120 AED* nicht funktioniert. Führen Sie Wartungen nur so durch, wie es in diesem Benutzerhandbuch beschrieben ist. Der AED enthält keine Teile, die vom Benutzer repariert werden können. Zerlegen Sie das Gerät nicht.

## 2.3 Allgemeines



Laut US-Bundesgesetz darf der Verkauf dieser Vorrichtung nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung erfolgen.

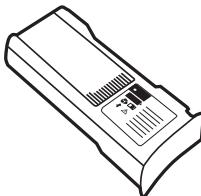
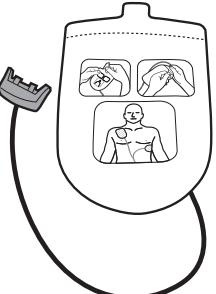


# 3 Inbetriebnahme des DDU-120 AED

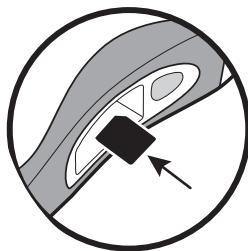
Dieses Kapitel beschreibt die Schritte, die notwendig sind, um Ihren **DDU-120 AED** betriebsbereit zu machen. Der **DDU-120 AED** ist für die Aufbewahrung in betriebsbereitem Zustand ausgelegt. Dieses Kapitel stellt Ihnen dar, wie Sie das Gerät für den Betrieb vorbereiten müssen, so dass, falls und wenn es gebraucht wird, nur wenige Schritte notwendig sind, um es einsetzen zu können.

## 3.1 Überblick

Die folgenden Komponenten und Zubehörteile sind in der Verpackung Ihres **DDU-120 AED** enthalten. Ersatzteile und anderes Zubehör sind im Einzelnen aufgeführt im Abschnitt „**DDU-120 AED Zubehör**“. Bevor Sie beginnen, identifizieren Sie bitte alle Komponenten und vergewissern Sie sich, dass alle Teile in der Verpackung vollständig vorhanden sind.

<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>DDU-120 AED</b></li></ul>		<ul style="list-style-type: none"><li>• Batteriepack</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• 9-V-Lithium-Batterie</li></ul>		<ul style="list-style-type: none"><li>• Defibtech-Datenkarte (DDC) (optional)</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Packung Defibrillations-elektroden</li></ul>		<ul style="list-style-type: none"><li>• Benutzerhandbuch</li></ul>	

## 3.2 Einsetzen der Datenkarte



Die Defibtech Datenkarte (DDC) dient dazu, vom AED aufgezeichnete Ereignisse und Audioinformationen zu speichern. Alle *DDU-120* AED arbeiten auch ohne DDC und speichern dennoch die wesentlichen Informationen über Ereignisse in einem internen Speicher. Unterschiedliche DDC-Versionen speichern unterschiedliche Datenmengen. DDCs sind in Versionen mit und ohne Speicherung von Audioinformationen verfügbar. Die genauen Speicherkapazitäten finden Sie im Abschnitt „Technische Spezifikationen der DDCs“. Die DDCs können mit Hilfe eines gesonderten PC Software-Pakets ausgelesen werden – siehe Abschnitt „Ereignisdaten ansehen.“

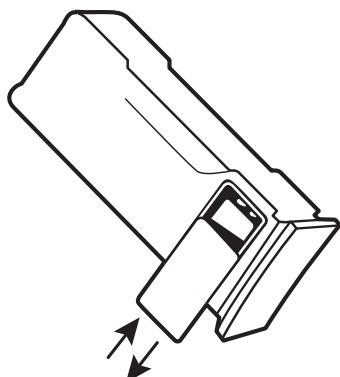
Um die DDC in den AED einzusetzen, entfernen Sie das Batteriepack und drücken Sie die Datenkarte mit dem Aufkleber nach oben in den schmalen Schlitz an der Seite des AED, der sich in der Mitte über der Öffnung für das Batteriepack befindet. Die Karte muss hörbar einrasten und bündig mit der Oberfläche des Schlitzes abschließen. Sollte die Karte sich nicht vollständig hineindrücken lassen, ist sie möglicherweise mit der Oberseite nach unten eingesteckt worden. In diesem Fall entfernen Sie die Karte, drehen Sie sie herum und versuchen Sie es erneut.

Um die DDC zu entfernen, drücken Sie sie ganz hinein und lassen Sie sie dann los. Dadurch bewegt sich die DDC teilweise aus dem Schlitz und Sie können Sie entfernen, indem Sie sie herausziehen.

## 3.3 Einsetzen der 9-V-Batterie für die Aktivitätsstatusanzeige

Eine 9-V-Lithium-Batterie, die vom Benutzer ausgetauscht werden kann und die sich im Inneren des Batteriepacks befindet, versorgt die Aktivitätsstatusanzeige (ASI) mit Strom. Diese Hilfsbatterie dient der von der Hauptbatterie (die sich in dem Batteriepack befindet) unabhängigen Stromversorgung der Standby-Anzeige. Dadurch wird die Lebensdauer der Hauptbatterie signifikant erhöht.

Das Gerät arbeitet auch, wenn keine 9-V-Batterie eingesetzt ist, jedoch kann dann die Betriebsbereitschaft nicht angezeigt werden. Wenn keine 9-V-Batterie eingesetzt ist, können Sie die Betriebsbereitschaft dennoch überprüfen, indem Sie das Gerät einschalten. Für den Ersatz sollte nur eine neue 9-V-Lithium-Batterie benutzt werden. Im Kapitel „Instandhaltung“ finden Sie weitere Informationen zum Austausch der Batterien.



Die 9-V-Batterie wird in das dafür vorgesehene Fach im Batteriepack eingesetzt. Entfernen Sie dafür zuerst die Abdeckung des 9-V-Batteriefachs, indem Sie darauf drücken und sie gleichzeitig zur Seite schieben. Setzen Sie die 9-V-Batterie so in das 9-V-Batteriefach ein, dass die Kontakte der Batterie die Kontakte in dem Batteriefach berühren. Setzen Sie Plus- und Minuspol so ein, wie es auf der Abbildung am Boden des 9-V-Batteriefachs dargestellt ist. Setzen Sie die Abdeckung des 9-V-Batteriefachs wieder soweit ein, dass sie in einer fast geschlossenen Position ist und verschieben Sie sie dann seitlich, bis sie vollständig geschlossen ist.

Wenn das Batteriepack längere Zeit außerhalb des Geräts gelagert wird, sollte die 9-V-Batterie entfernt werden, um deren Lebensdauer zu erhöhen. Beachten Sie, dass bei einem Notfall das Batteriepack auch ohne die 9-V-Batterie benutzt werden kann. Falls erforderlich kann auch eine nicht lithiumhaltige 9-V-Batterie benutzt werden, jedoch ist dann die Funktionsdauer der Statusanzeige Bereitschaft entsprechend vermindert.

Sobald eine neue 9-V-Batterie eingesetzt ist, blinkt die Batterie-LED grün, um die Betriebsbereitschaft anzuzeigen. Wenn die Anzeige nicht blinkt, ist entweder das Batteriepack defekt oder die 9-V-Batterie ist entladen. Sobald das Batteriepack in das Gerät eingesetzt ist, sollte die Aktivitätsstatusanzeige des *DDU-120 AED* alle 5 Sekunden grün blinken.

### **3.4 Einsetzen und Entfernen des Batteriepacks**

Das Lithium-Batteriepack versorgt den *DDU-120 AED* mit Energie. Bevor das Batteriepack in den AED eingesetzt wird, sollte die 9-V-Lithium-Batterie in das Batteriepack eingesetzt werden, wie im vorherigen Abschnitt beschrieben.

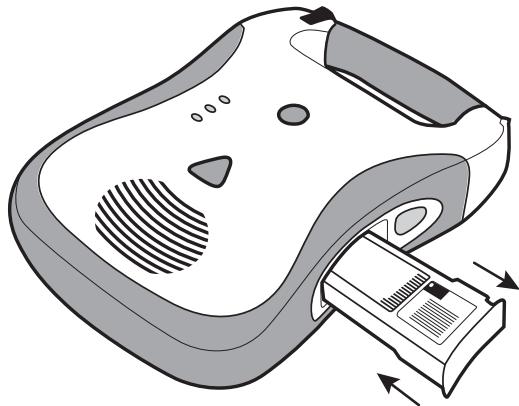
Im Notfall kann das Batteriepack auch ohne die 9-V-Batterie benutzt werden, jedoch sollte die 9-V-Batterie im Normalfall eingesetzt sein. Setzen Sie das Batteriepack nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums ein. Das Batteriepack ist nicht wieder aufladbar.

Auf der Seite mit dem Etikett besitzt das Batteriepack eine grüne Aktivitätsstatusanzeige, die zur Anzeige der Betriebsbereitschaft periodisch blinkt. Wenn die Anzeige nicht blinkt, ist entweder die 9-V-Batterie entladen oder das Batteriepack ist nicht gebrauchsfähig. Wenn die Anzeige auch dann nicht blinkt, nachdem die 9-V-Batterie durch eine neue ersetzt worden ist, sollte das Batteriepack nicht länger benutzt und entfernt werden. Wenn sich das Batteriepack in dem AED befindet, macht im Falle einer niedrigen Kapazität der 9-V-Batterie ein Warnton darauf aufmerksam, dass diese ersetzt werden sollte.

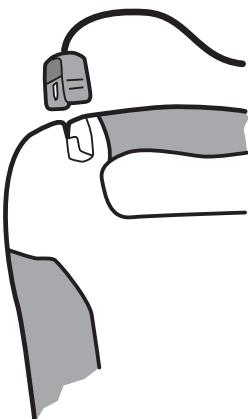
Um das Batteriepack in den **DDU-120 AED** einzusetzen, halten Sie das Batteriepack mit dem Etikett nach oben. Vergewissern Sie sich, dass die Batterieöffnung an der Seite des AED sauber und frei von Fremdkörpern ist. Setzen Sie das Batteriepack in die Öffnung an der Seite des AED ein. Schieben Sie das Batteriepack ganz in das Gerät, bis die Arretierung einrastet. Wenn das Batteriepack sich nicht leicht in das Gerät schieben lässt, wurde es höchstwahrscheinlich mit der Oberseite nach unten eingesetzt. Sobald das Batteriepack vollständig eingesetzt ist, sollte seine Außenfläche bündig mit der Seitenfläche des AED abschließen.

Um das Batteriepack zu entfernen, drücken Sie die Auswurftaste an der Seite des AED. Dadurch wird das Batteriepack ein Stück aus dem Gerät herausgeschoben. Ziehen Sie es anschließend vollständig heraus.

Beim Einsetzen des Batteriepacks (wenn eine nicht entladene 9-V-Batterie für die Aktivitätsstatusanzeige eingesetzt wurde) schaltet sich der **DDU-120 AED** an und führt einen Selbsttest durch. Das Gerät schaltet sich nach dem Test automatisch ab. Danach beginnt die Aktivitätsstatusanzeige an der oberen Ecke des **DDU-120 AED** periodisch zu blinken (sofern eine nicht entladene 9-V-Batterie für die Aktivitätsstatusanzeige vorher in das Batteriepack eingesetzt wurde). Wenn die Anzeige grün blinkt, arbeiten der AED und das Batteriepack einwandfrei. Rotes Blinken zeigt ein Problem an. Lesen Sie den Abschnitt „Überprüfen des Status des DDU-120 AED“, um mehr Einzelheiten über die Bedeutung der Anzeige zu erfahren.



### 3.5 Anschließen der Patientenelektroden



Die Defibrillations-/Überwachungselektroden für den **DDU-120 AED** werden versiegelt in einer Verpackung geliefert, der Stecker und ein Teil des Kabels sind unverpackt. Dies ermöglicht es, die Elektroden in bereits mit dem Gerät verbundenen Zustand aufzubewahren, so dass sie im Notfall schnell einsatzbereit sind.

**Vorsicht:** Entfernen Sie die Defibrillationselektroden NICHT aus der versiegelten Verpackung, bevor sie gebraucht werden. Die Verpackung darf erst unmittelbar vor Gebrauch geöffnet werden, da sonst die Klebeelektroden austrocknen und unbrauchbar werden könnten.

Hinweis: Um das Vorgehen in einem Notfall zu erleichtern, sollte der Elektrodenstecker während der Aufbewahrung des Geräts bereits in den dafür vorgesehenen Eingang am **DDU-120 AED** eingesteckt sein.

Überprüfen Sie zuerst das Verfallsdatum der Elektrodenpackung und stellen Sie sicher, dass es nicht abgelaufen ist. Elektroden, die ihr Verfallsdatum überschritten haben, dürfen nicht mehr benutzt werden und sind zu entsorgen.

Stecken Sie das Elektrodenkabel mit dem Elektrodenstecker in den dafür vorgesehenen Elektrodeneingang an der linken oberen Ecke des **DDU-120 AED** wie abgebildet. Setzen Sie den Stecker fest ein, bis er vollständig in dem Gerät sitzt.

Die so verbundene Elektrodenpackung kann in dem dafür vorgesehenen Fach an der Rückseite des **DDU-120 AED** aufbewahrt werden. Nachdem Sie den Stecker mit dem Gerät verbunden haben, schieben Sie die Elektrodenpackung mit der bebilderten Seite nach außen und mit dem abgerundeten Ende zuerst in das Elektrodenfach an der Rückseite des AED. Wenn die Elektrodenpackung vollständig eingeschoben ist, drücken Sie das Elektrodenkabel in die Nut an der Rückseite des Geräts und stecken das überschüssige Kabel hinter die Elektrodenpackung.

**Vorsicht:** Die Klebeelektroden sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen nach Gebrauch oder nach Öffnen der Verpackung entsorgt werden.

### **3.6 Durchführung manuell gestarteter Selbsttests**

Bei der erstmaligen Einrichtung muss ein manuell gestarteter Selbsttest durchgeführt werden. Die Vorgehensweise wird im folgenden Abschnitt beschrieben. Hinweis: Ein manuell gestarteter Selbsttest entzieht dem Batteriepack ungefähr die gleiche Energiemenge, die für einen Schock benötigt wird, d. h. die nutzbare Kapazität der Batterie wird vermindert.

Um einen manuell gestarteten Selbsttest durchzuführen, drücken Sie beim Einschalten des Geräts die Taste ON/OFF (EIN/AUS) für mindestens 5 Sekunden, bis der AED in den Modus Selbsttest schaltet. In diesem Modus führt der **DDU-120 AED** eine komplette Folge interner Tests durch, einschließlich Überprüfung des Ladens und Entladens. Nach Beendigung der Tests gibt das Gerät Auskunft über seinen Zustand und schaltet sich ab. Der AED kann dann sofort durch erneutes Drücken der Taste ON/OFF (EIN/AUS) in Betrieb genommen werden. Der manuell gestartete Selbsttest kann durch Abschalten des Geräts durch das Drücken der Taste ON/OFF (EIN/AUS) jederzeit abgebrochen werden.

Zusätzlich führt das Gerät immer dann, wenn ein Batteriepack mit einer nicht entladenen 9-V-Batterie eingesetzt wird, einen Batteriepackeinbau-Selbsttest durch. Wenn der Test beendet ist, gibt das Gerät Auskunft über den Zustand des Batteriepacks und schaltet sich ab. Das Gerät kann dann sofort benutzt werden.

### **3.7 Aufbewahrung des DDU-120 AED**

Der **DDU-120 AED** sollte (am besten mit angeschlossenen Elektroden) unter Umgebungsbedingungen aufbewahrt werden, die innerhalb der in den Spezifikationen angegebenen Grenzen liegen, siehe Abschnitt „Umgebungsbedingungen“ der „Technischen Spezifikationen“. Das Gerät sollte außerdem so aufbewahrt werden, dass die Aktivitätsstatusanzeige frei sichtbar ist.

Die Aktivitätsstatusanzeige sollte periodisch mit grünem Licht blinken. Wenn sie mit rotem Licht blinkt oder überhaupt nicht leuchtet, ist ein Service des **DDU-120 AED** erforderlich – siehe Abschnitt „Überprüfen der Aktivitätsstatusanzeige“ für weitere Informationen.

Defibtech empfiehlt, den AED an einer leicht zugänglichen Stelle aufzubewahren.

# 4 Gebrauch des DDU-120 AED

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie der *DDU-120 AED* zu benutzen ist. Der *DDU-120 AED* wurde für eine einfache Handhabung konzipiert, die es dem Benutzer erlaubt, sich auf den Patienten zu konzentrieren. Das Gerät besitzt nur eine Bedientaste für den Benutzer: die Taste ON/OFF (EIN/AUS). Es hat darüber hinaus vier LEDs. Kurze und leicht verständliche, gesprochene Mitteilungen und Anweisungen führen den Benutzer bei der Anwendung des Geräts.

Die folgenden Abschnitte beschreiben im Einzelnen den Gebrauch des *DDU-120 AED*. Die grundlegenden Schritte für den Gebrauch sind:

- Schalten Sie den *DDU-120 AED* durch Drücken der Taste ON/OFF (EIN/AUS) ein.
- Verbinden Sie die Elektroden mit dem AED, falls sie nicht bereits verbunden sind.
- Platziieren Sie die Elektroden auf dem Patienten (folgen Sie den Anweisungen auf der Elektrodenpackung).
- Folgen Sie den Sprachanweisungen.
- Halten Sie Abstand von dem Patienten, wenn der Defibrillator das anweist.

**Hinweis:** Der *DDU-120 AED* wird automatisch einen Schock abgeben, wenn dies erforderlich ist. Während des Ladevorgangs und beim Blinken der Schocktaste darf der Patient nicht berührt werden.

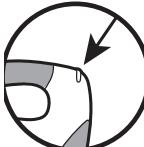
## 4.1 Überblick



## 4.2 Überprüfen des Status des DDU-120 AED

Sobald ein voll funktionsfähiges Batteriepack mit einer nicht entladenen 9-V-Batterie in den *DDU-120* AED eingesetzt ist, zeigt eine LED-Anzeige an der rechten oberen Ecke des Geräts den Zustand des AED aktiv an. Wenn das Gerät voll betriebsbereit ist, blinkt die Aktivitätsstatusanzeige (ASI) grün. Wenn das Gerät besonderer Aufmerksamkeit bedarf, blinkt die Anzeige rot. Immer wenn die Anzeige rot blinkt und eine ausreichend geladene 9-V-Batterie eingesetzt ist, gibt das Gerät gleichzeitig einen periodischen Warnton ab, um auf sich aufmerksam zu machen.

Die Anzeige wird von einer austauschbaren 9-V-Batterie in dem Batteriepack mit Strom versorgt. Wenn die 9-V-Batterie entladen ist, ist die Aktivitätsstatusanzeige nicht verfügbar. In diesem Fall muss die 9-V-Batterie sofort ersetzt werden, um die Aktivitätsstatusanzeige wieder herzustellen. Wenn nur die 9-V-Batterie entladen ist, ist der *DDU-120* AED dennoch voll funktionsfähig, wenn er eingeschaltet wird, und kann normal benutzt werden.

	<b>Aktivitäts- status- anzeige</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aus: Das Batteriepack ist nicht eingesetzt, der AED ist defekt oder die 9-V-Batterie ist entladen. Setzen Sie ein funktionsfähiges Batteriepack ein oder ersetzen Sie die 9-V-Batterie im Batteriepack.</li><li>• Grünes Dauerleuchten: Der <i>DDU-120</i> AED ist eingeschaltet und arbeitet normal.</li><li>• Grünes Blinken: Der <i>DDU-120</i> AED ist ausgeschaltet und in normaler Betriebsbereitschaft.</li><li>• Rotes Blinken: Der <i>DDU-120</i> AED ist ausgeschaltet und der AED oder das Batteriepack erfordern besondere Aufmerksamkeit.</li><li>• Rotes Dauerleuchten: Der <i>DDU-120</i> AED ist eingeschaltet und hat einen Fehler erkannt.</li></ul>
---	--	--

## 4.3 Einschalten des DDU-120 AED

Drücken Sie die Taste ON/OFF (EIN/AUS), um den **DDU-120 AED** einzuschalten. Das Gerät gibt einen Piepton ab und sämtliche LEDs leuchten vorübergehend auf. Die Taste ON/OFF (EIN/AUS) leuchtet grün, wenn der AED eingeschaltet ist. Gesprochene Anweisungen führen den Benutzer bei der Anwendung des Geräts. Drücken Sie die Taste erneut, um das Gerät auszuschalten. Die Aktivitätsstatusanzeige gibt Auskunft über den Zustand des Geräts.

	<b>EIN-AUS/ ENTLADEN</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aktivitätsstatusanzeige aus oder blinkend: Das Gerät ist AUS. Drücken Sie die grüne Taste ON/OFF (EIN/AUS), um das Gerät einzuschalten.</li><li>• Aktivitätsstatusanzeige ein an (grün): Das Gerät ist AN. Drücken Sie die grüne Taste ON/OFF (EIN/AUS), um das Gerät auszuschalten.</li><li>• Aktivitätsstatusanzeige an (rot): Es wurde ein Fehler erkannt und das Gerät schaltet sich automatisch ab.</li></ul>
---	------------------------------	--

## 4.4 Vorbereitung

### 4.4.1 Rufen Sie Hilfe

Sobald der AED eingeschaltet wird, gibt das Gerät dem Benutzer die Anweisung „Rufen Sie Hilfe“. Dies zeigt an, dass der erste Schritt in einem Notfall immer die Kontaktaufnahme mit einem professionellen Rettungsdienst sein muss.

Wenn eine andere Person verfügbar ist, sollte der Benutzer diese Person anweisen, Hilfe zu rufen und dann die Rettung ohne Verzögerung fortsetzen.

### 4.4.2 Vorbereitung des Patienten

Entfernen Sie sämtliche Kleidung vom Brustkorb des Patienten. Wenn erforderlich, wischen Sie Feuchtigkeit von der Brust des Patienten (die Defibrillationselektroden haften auf trockener Haut besser). Falls erforderlich, rasieren Sie starke Brustbehaarung, die einen effektiven Kontakt zwischen Patienten und Elektroden behindern könnte. Um einen vollständigen Kontakt zwischen den Klebeelektroden und der Haut des Patienten zu gewährleisten, überzeugen Sie sich, dass sich keine Schmuckstücke oder anderen Gegenstände dort befinden, wo die Elektroden platziert werden sollen.

#### 4.4.3 Öffnen der Elektrodenpackung

Nehmen Sie die Elektrodenpackung aus dem Fach an der Rückseite des AED. Öffnen Sie die Verpackung, indem Sie sie an dem schwarzen Pfeil beginnend entlang der gepunkteten Linie aufreißen (folgen Sie den Anweisungen auf der Verpackung). Ziehen Sie die Schutzfolie von den Klebeflächen der Elektroden ab und stellen Sie sicher, dass die Elektroden:

- keine offensichtlichen Zeichen von Beschädigung aufweisen
- keine starken Verschmutzungen aufweisen (z. B. Schmutz, wenn die Elektroden fallen gelassen wurden)
- nicht ausgetrocknet sind und das Gel klebrig ist und auf der Haut des Patienten haften wird
- nicht das Verfallsdatum überschritten haben. Benutzen Sie keine Elektroden nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums.

Benutzen Sie einen neuen Satz Elektroden, wenn diese Voraussetzungen nicht gegeben sind.

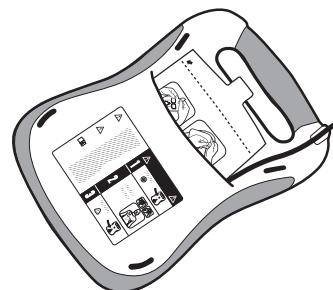
#### 4.4.4 Verbinden der Defibrillationselektroden mit dem DDU-120 AED



Der **DDU-120 AED** ist so konzipiert, dass er mit bereits mit dem Gerät verbundenem Elektrodenstecker aufbewahrt werden kann, während die Elektroden selbst in ihrer Verpackung versiegelt bleiben. Hierdurch wird während eines Notfalls die Zeit für die Vorbereitung und bis zum Beginn der Behandlung verkürzt. Der Defibtech AED sollte mit in das Gerät eingestecktem Elektrodenstecker aufbewahrt werden. Wenn jedoch die Elektroden beschädigt oder nicht richtig verbunden sind, könnte es erforderlich werden, dass Sie sie während eines Notfalls durch einen neuen Satz Elektroden ersetzen müssen. Der Elektrodenstecker befindet sich an der linken oberen Ecke des AED.

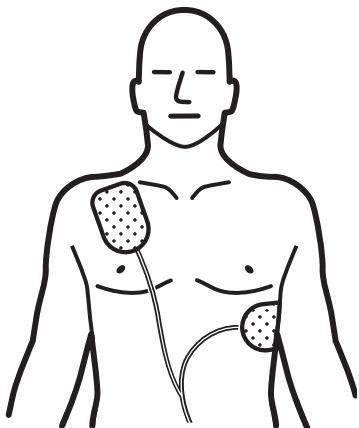
Um einen alten Satz Elektroden zu entfernen, ziehen Sie kräftig an dem Elektrodenstecker. Verwenden Sie die Elektroden nicht wieder. Setzen Sie den Stecker für die neuen Elektroden wie abgebildet ein. Der Stecker passt nur in einer Richtung – wenn der Stecker nicht passt, drehen Sie ihn herum, bevor Sie es noch einmal versuchen. Setzen Sie den Stecker fest ein, bis er vollständig in dem Gerät sitzt.

Sofern sie nicht für den sofortigen Gebrauch benötigt wird, kann die Elektrodenpackung jetzt in dem Staufach an der Rückseite des **DDU-120 AED** untergebracht werden. Nachdem Sie den Elektrodenstecker mit dem Gerät verbunden haben, schieben Sie die Elektrodenpackung mit der bebilderten Seite nach oben und außen, das abgerundete Ende zuerst, in das Elektrodenfach an der Rückseite des AED. Wenn Sie die Elektrodenpackung vollständig in das Fach geschoben haben, drücken Sie das Elektrodenkabel in die Nut an der Rückseite des Geräts, um es an seinem Platz zu halten, und stecken Sie das überschüssige Kabel hinter die Elektrodenpackung.

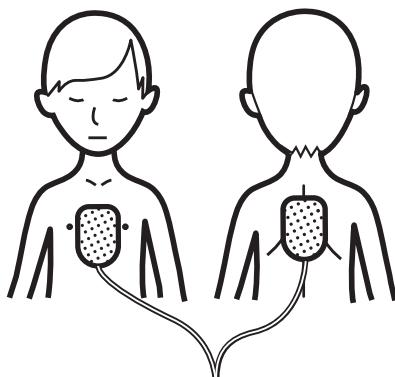


#### **4.4.5 Anbringen der Elektroden am Patienten**

Das richtige Anbringen der Elektroden ist grundlegend wichtig für eine effektive Herzrhythmus-Analyse des Patienten und für die nachfolgende Schockabgabe (falls erforderlich). Öffnen Sie die Verpackung, indem Sie sie entlang der gepunkteten Linie an ihrem oberen Ende aufreißen. Nehmen Sie die Elektroden aus der Verpackung und folgen Sie den Anweisungen und der Abbildung auf der Elektrodenpackung, die den richtigen Sitz der Defibrillationselektroden zeigt. Entfernen Sie die Schutzfolie von der Klebefläche beider Elektroden, bevor Sie sie so, wie auf den Elektroden abgebildet, auf dem Brustkorb des Patienten platzieren. Entfernen Sie die Schutzfolie erst unmittelbar bevor die Elektroden aufgeklebt werden. Platzieren Sie die Elektroden mit ihrer klebrigen Seite auf der Haut des Patienten. Bei Säuglingen und Kindern unter 8 Jahre müssen die Elektroden anders platziert werden als bei Erwachsenen und Kindern von 8 Jahren und älter. Platzieren Sie die Elektroden so, wie in der Abbildung gezeigt.



**Benutzen Sie Erwachsenenelektroden für Erwachsene und Kinder von 8 Jahren und älter:** Kleben Sie eine Elektrode direkt unterhalb des rechten Schlüsselbeins auf die Haut des Patienten, wie abgebildet. Platzieren Sie die zweite Elektrode über den Rippen an der linken Seite des Patienten unterhalb der linken Brust, ebenfalls wie abgebildet.



**Benutzen Sie Kinder-/Säuglingselektroden für Säuglinge und Kinder unter 8 Jahre:** Kleben Sie jeweils eine Elektrode auf die Mitte der Brust und des Rückens, wie abgebildet.

#### **4.4.6 Befolgen der Anweisungen des DDU-120 AED**

An dieser Stelle wird der *DDU-120 AED* prüfen, ob die Verbindung der Elektroden mit dem Patienten korrekt ist und ein ausreichendes EKG-Signal empfangen wird. Während dieses Vorganges den Patienten nicht berühren, Bewegungen des Patienten vermeiden und die Herz-Lungen-Wiederbelebung kurzfristig unterbrechen!

Besteht ein Problem mit der Elektrodenverbindung, der Steckerverbindung, Patientenbewegungen oder gibt es andere Störungen, wird der AED dem Benutzer mit gesprochenen und visuellen Anweisungen weiterhelfen. Visuelle Anweisungen durch blinkende LEDs mit danebenstehenden Erläuterungen unterstützen die Sprachanweisungen und helfen bei starkem Umgebungslärm.

#### ***Sprachanweisungen im Zusammenhang mit den Elektroden:***

**„Elektrodenstecker einstecken“** – Das Gerät hat erkannt, dass die Elektroden nicht korrekt mit dem *DDU-120 AED* verbunden sind. Prüfen Sie, ob der Stecker vollständig in den Elektrodenstecker-Anschluss eingesteckt ist. Wenn die Anweisung weiter zu hören ist, ziehen Sie den Stecker ab und stecken ihn erneut ein oder versuchen Sie es mit einem neuen Satz Elektroden. Die LED „Elektroden prüfen“ blinkt während dieser Ansage rot.

**„Nehmen Sie die Elektroden aus der Verpackung auf der Rückseite des Gerätes“** – fordert den Benutzer auf, die Elektrodenpackung, die sich auf der Rückseite des Geräts befindet, heraus zu nehmen und zu öffnen.

**„Elektroden wie abgebildet auf den entblößten Brustkorb des Patienten kleben“** – Das Gerät hat erkannt, dass die Elektroden nicht am Patienten aufgeklebt wurden. Kleben Sie die Elektroden auf, so wie es auf der Zeichnung auf der Elektrodenpackung zu sehen ist. Ist die Ansage weiter zu hören, ersetzen Sie die Elektroden durch ein neues Set. Die LED „Elektroden prüfen“ blinkt während dieser Ansage rot.

**„Elektroden anschließen und aufkleben“** – Das Gerät hat erkannt, dass die Elektroden nicht über den Stecker mit dem Gerät verbunden sind und nicht am Patienten aufgeklebt wurden. Stellen Sie sicher, dass der Stecker vollständig in das Gerät eingesetzt ist. Ist die Ansage weiter zu hören, ziehen Sie den Stecker und stecken Sie ihn anschließend erneut ein oder versuchen Sie ein neues Elektroden-Set. Die LED „Elektroden prüfen“ blinkt während dieser Ansage rot.

**„Schlechter Kontakt zwischen Elektroden und Patienten“, „Elektroden fest andrücken“** – Zeigt an, dass kein ausreichender Kontakt zwischen den Elektroden und der Haut des Patienten besteht und damit keine korrekte EKG-Analyse und keine Schockabgabe an den Patienten möglich ist. Prüfen Sie, ob die Elektroden richtig platziert wurden, vollflächig auf der Haut kleben und keine Luftblasen zwischen Haut und Elektroden vorhanden sind. Stellen Sie sicher, dass die Elektroden sich nicht berühren. Sollten die Elektroden wegen Feuchtigkeit nicht kleben, trocknen Sie die Haut des Patienten. Sollte zu kräftige Behaarung die Klebefähigkeit der Elektroden behindern, schneiden oder rasieren Sie überschüssige Haare ab. Sollte die Anweisung weiter zu hören sein, verwenden Sie einen neuen Satz Elektroden. Die LED „Elektroden prüfen“ blinkt während dieser Ansage rot.

**„Ersetzen Sie die Elektroden“** – Zeigt an, dass kein ausreichender Kontakt zwischen den Elektroden und der Haut des Patienten besteht und damit keine korrekte EKG-Analyse und keine Schockabgabe an den Patienten möglich ist. Sollte ein neues Elektroden-Set verfügbar sein, ersetzen Sie damit die alten Elektroden; sonst überprüfen Sie, ob die Elektroden richtig platziert wurden, vollflächig auf der Haut kleben und keine Luftblasen zwischen Haut und Elektroden vorhanden sind. Stellen Sie sicher, dass die Elektroden sich nicht berühren. Sollten die Elektroden wegen Feuchtigkeit nicht kleben, trocknen Sie die Haut des Patienten. Sollte zu kräftige Behaarung die Klebefähigkeit der Elektroden behindern, schneiden oder rasieren Sie überschüssige Haare ab. Sollte die Anweisung weiter zu hören sein, verwenden Sie einen neuen Satz Elektroden. Die LED „Elektroden prüfen“ blinkt während dieser Ansage rot.

**„Elektroden prüfen“** – Zeigt an, dass kein ausreichender Kontakt zwischen den Elektroden und der Haut des Patienten besteht und damit keine korrekte EKG-Analyse und keine Schockabgabe an den Patienten möglich ist. Überprüfen Sie, dass die Elektroden sich nicht gegenseitig berühren und die Haut des Patienten trocken ist. Sollte die Anweisung weiter erfolgen, verwenden Sie ein neues Elektroden-Set. Die LED „Elektroden prüfen“ blinkt während dieser Ansage rot.

**„Pause für die Herz-Lungen-Wiederbelebung“** – Dies zeigt an, dass der Benutzer Versuche beenden sollte, eventuelle Probleme mit den Elektroden zu beseitigen und den Zustand des Patienten feststellen sollte. Der Benutzer wird angewiesen – wenn erforderlich – die Herz-Lungen-Wiederbelebung für eine Dauer von 2 Minuten zu beginnen.

#### **Sprachanweisungen in Verbindung mit Bewegung/Interferenzen:**

**„Alle Bewegungen stoppen“** – Das Gerät hat festgestellt, dass der Patient sich bewegt oder bewegt wird. Stoppen Sie alle Bewegungen am Patienten einschließlich der Herz-Lungen-Wiederbelebung. Wird der Patient befördert, stoppen Sie das Transportfahrzeug. Die LED „Patienten nicht berühren“ blinkt rot während dieser Ansage.

**„Beseitigen Sie elektrische Störeinflüsse“** – Das Gerät hat Interferenzen festgestellt, die das EKG beeinflussen. Funk- oder elektrische Störquellen beseitigen. Prüfen Sie, ob die Elektroden richtig auf der Haut des Patienten kleben. Ist die Umgebung sehr trocken, halten Sie alle Bewegungen um den Patienten herum so gering wie möglich, um die Bildung statischer Entladungen zu reduzieren. Die LED „Patienten nicht berühren“ blinkt rot während dieser Ansage.

**„Pause für die Herz-Lungen-Wiederbelebung“** – Dies zeigt an, dass der Benutzer Versuche beenden sollte, eventuelle Probleme mit Bewegungen oder elektrischen Interferenzen zu beseitigen und den Zustand des Patienten feststellen sollte. Der Benutzer wird angewiesen – wenn erforderlich – die Herz-Lungen-Wiederbelebung für eine Dauer von 2 Minuten zu beginnen.

## 4.5 Herzrhythmus-Analyse

Wenn der **DDU-120 AED** eine gute Elektrodenverbindung zum Patienten festgestellt hat, wird die EKG-Rhythmusanalyse des AED gestartet. Das Gerät analysiert das EKG-Signal und entscheidet, ob ein Herzrhythmus vorliegt, der durch eine Schockabgabe beeinflusst werden kann oder nicht. Während der Analyse überwacht das Gerät weiterhin die Elektrodenverbindung und unterbricht die Analyse bei Auftreten von Elektrodenproblemen. Ebenso werden übermäßige Bewegung oder elektrische Störeinflüsse überwacht und die Analyse gegebenenfalls beendet.

### **Sprachanweisungen im Zusammenhang mit der Analyse:**

**„Herzrhythmus - Analyse“** – Das Gerät analysiert aktiv das EKG-Signal des Patienten. Der AED wird mit der Analyse fortfahren, bis er festgestellt hat, ob der Herzrhythmus durch einen Schock beeinflussbar ist oder nicht, oder die Analyse durch andere Einflüsse unterbrochen wird. Die LED „Analyse“ blinkt grün während dieser Ansage.

**„Den Patienten nicht berühren“** – Zeigt an, dass das Gerät versucht, den Herzrhythmus des Patienten zu analysieren und der Patient währenddessen nicht berührt werden sollte. Diese Ansage erfolgt zum Beginn der Analysezeit, aber auch, wenn Bewegung oder Interferenzen festgestellt werden. Die LED „Patienten nicht berühren“ blinkt rot während dieser Ansage.

**„Analyse unterbrochen“** – Das Gerät hat festgestellt, dass eine zuverlässige EKG-Analyse nicht möglich ist, und hat die Auswertung beendet. Der Bediener sollte unverzüglich versuchen, das Problem zu beheben (siehe „Befolgen der Anweisungen des **DDU-120 AED**“) Sobald das Problem beseitigt ist, wird das Gerät wieder in den Analysemodus zurückkehren. Die LED „Analyse“ wird während dieser Ansage nicht leuchten.

**„Kein Schock empfohlen“** – Das Gerät hat erkannt, dass ein Schock nicht benötigt wird. Das Gerät wird nicht laden. Der Benutzer wird angewiesen – wenn erforderlich – mit der Herz-Lungen-Wiederbelebung für eine Dauer von zwei Minuten zu beginnen.

**„Schock empfohlen“** – Das Gerät hat erkannt, dass ein Schock empfehlenswert ist, und beginnt mit dem Aufladen zur Vorbereitung eines Defibrillationsschocks. Die Analyse wird fortgesetzt. Die LED „Analyse“ blinkt grün während dieser Ansage.

## 4.6 Schockabgabe

Sollte der Analyse-Algorithmus des **DDU-120 AED** festgestellt haben, dass ein Schock erforderlich ist, wird das Gerät zur Vorbereitung eines Schocks automatisch geladen. Während der AED auflädt, wird gleichzeitig weiter der Herzrhythmus analysiert. Wenn das Gerät feststellt, dass der Herzrhythmus in einen Rhythmus gewechselt hat, der keinen Schock erfordert, bricht es den Ladeprozess ab und weist den Benutzer an – wenn erforderlich – mit der Herz-Lungen-Wiederbelebung für eine Dauer von zwei Minuten zu beginnen. Ebenso wird während des Ladens kontinuierlich der Zustand der Elektroden überprüft und bei auftretenden Problemen der Ladevorgang abgebrochen. Das gilt sinngemäß auch für die Problembereiche starke Bewegung und/oder Interferenzen. Der Benutzer kann den Ladevorgang jederzeit durch Drücken der TASTE ON/OFF (EIN/AUS) abbrechen.

***Wenn sich das Gerät aufgeladen hat, wird es ohne weiteres Zutun des Benutzers automatisch einen Schock abgeben.***

### ***Sprachanweisungen im Zusammenhang mit der Schockabgabe:***

***„Es wird geladen“*** – Sollte der Analyse-Algorithmus des **DDU-120 AED** festgestellt haben, dass ein Schock erforderlich ist, wird das Gerät zur Vorbereitung eines Schocks automatisch geladen. Die Analyse wird kontinuierlich weiter durchgeführt und die LED „Analyse“ blinkt grün, während dieser Ansage. Während des Ladens ist ein spezieller Ton hörbar. Wenn das Gerät feststellt, dass der Herzrhythmus in einen Rhythmus gewechselt hat, der keinen Schock erfordert, bricht es den Ladeprozess ab und weist den Benutzer an – wenn erforderlich – mit der Herz-Lungen-Wiederbelebung für eine Dauer von zwei Minuten zu beginnen.

***„Vom Patienten zurücktreten“*** – Diese Sprachanweisung wird ausgegeben, wenn der Ladevorgang des **DDU-120 AED** beginnt, und wenn der AED zur Abgabe eines Schocks bereit ist. Der Benutzer und andere Personen müssen dabei vom Patienten zurücktreten. Die Analyse wird weitergeführt, die LED „Analyse“ blinkt grün während dieser Ansage. Während des Ladens ist ein spezieller Ton hörbar. Wenn das Gerät feststellt, dass der Herzrhythmus in einen Rhythmus gewechselt hat, der keinen Schock erfordert, bricht es den Ladeprozess ab und weist den Benutzer an – wenn erforderlich – mit der Herz-Lungen-Wiederbelebung für eine Dauer von zwei Minuten zu beginnen.

***„Schock empfohlen“*** – Dies deutet darauf hin, dass der **DDU-120 AED** einen Schock abgeben wird. Halten Sie Abstand zu dem Patienten.

**„Drei ... zwei ... eins“** – Dies deutet darauf hin, dass der **DDU-120 AED** voll geladen ist, das der Herzrhythmus-Analyse-Algorythmus weiterhin einen schockbaren Zustand erkannt hat, und dass das Gerät einen Schock abgeben wird. Der Schock wird automatisch abgegeben, wenn die Zahl „Eins“ erreicht ist. **Berühren Sie den Patienten dabei nicht.**

	<b>Anzeige „Schock erforderlich“</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nicht blinkend: Das Gerät ist noch nicht bereit für eine Schockabgabe. Dieser Indikator wird während der meisten Phasen der Rettung <b>nicht</b> blinken.</li><li>• Blinkend: Das Gerät ist geladen und bereit zur Schockabgabe. Das Gerät wird einen Schock abgeben. Berühren Sie den Patienten <b>NICHT</b>.</li></ul>
---	--------------------------------------	--

**„Schock X abgegeben“** – Der **DDU-120 AED** hat einen Schock abgegeben. Das x steht für die Anzahl der Schocks, die seit dem Anschalten des Geräts abgegeben wurden. (Hinweis: Wenn das Gerät mehr als 15 Schocks in einer Periode abgegeben hat, wird ab dem 16. Schock wieder „eins“ angegeben). Nach jedem Schock wechselt der AED in den Post-Schock CPR-Modus (siehe unten).

**„Schockvorbereitung abgebrochen“** – Dies zeigt an, dass der **DDU-120 AED** den Schockmodus abgebrochen und sich intern entladen hat.

**Hinweis:** Nach jedem Aufladevorgang, auch wenn dieser nicht abgeschlossen wurde, muss das Gerät durch Drücken der Taste ON/OFF (EIN/AUS) entladen werden.

#### **4.7 Wenn kein Schock erforderlich ist**

Wenn der EKG-Analyse-Algorithmus des **DDU-120 AEDs** festgestellt hat, dass ein Schock nicht erforderlich ist, wird der Benutzer aufgefordert – sofern erforderlich – mit der Herz-Lungen-Wiederbelebung für eine Dauer von zwei Minuten zu beginnen. Während dieser Periode von zwei Minuten überwacht das Gerät den EKG-Rhythmus des Patienten nicht.

Während dieser Periode von zwei Minuten fordert der AED den Benutzer nicht auf, Bewegungen zu stoppen, auch wenn Bewegung erfolgt. Während der Zwei-Minuten-Periode sagt der AED die verbleibende Zeit in 15-Sekunden-Intervallen an. Am Ende der Zwei-Minuten-Periode wechselt das Gerät in den normalen Analysemodus.

## **Sprachausgabe, wenn kein Schock erforderlich ist:**

**„Sie können den Patienten jetzt gefahrlos berühren“** – Bedeutet, dass der **DDU-120** AED Analyse-Algorithmus festgestellt hat, dass ein Schock nicht erforderlich ist. Der Benutzer wird angewiesen – sofern erforderlich – die Herz-Lungen-Wiederbelebung für eine Dauer von 2 Minuten zu beginnen. Die LED „Analyse“ bleibt ausgeschaltet um anzuseigen, dass die Rhythmusüberwachung im Hintergrund ausgesetzt wurde.

**„Überprüfen Sie die Luftwege“, „Überprüfen Sie die Atmung“** – Weist darauf hin, dass der Benutzer den Zustand des Patienten überprüfen sollte um festzustellen, ob die Durchführung einer Herz-Lungen-Wiederbelebung erforderlich ist.

**„Wenn notwendig, beginnen Sie mit der Herz-Lungen-Wiederbelebung“** – Weist den Benutzer an, dass er, wenn erforderlich, mit der Herz-Lungen-Wiederbelebung für eine Dauer von 2 Minuten beginnen sollte. Das Gerät überwacht während dieser 2 Minuten langen CPR-Periode nicht den EKG-Rhythmus des Patienten. Die LED „Analyse“ bleibt ausgeschaltet um anzuseigen, dass die Rhythmusüberwachung im Hintergrund ausgesetzt wurde.

**„Fahren Sie x Sekunden fort“ oder „Fahren Sie 1 Minute und x Sekunden fort“** – Weist den Benutzer an, dass er die Herz-Lungen-Wiederbelebung – wenn erforderlich – für x weitere Sekunden bzw. 1 Minute und x weitere Sekunden fortsetzen sollte. Das Gerät überwacht während dieser 2 Minuten langen CPR-Periode nicht den EKG-Rhythmus des Patienten. Die LED „Analyse“ bleibt ausgeschaltet um anzuseigen, dass die Rhythmusüberwachung im Hintergrund ausgesetzt wurde.

**„Fahren Sie fort“** – Weist den Benutzer an, dass er die Herz-Lungen-Wiederbelebung fortsetzen sollte, wenn erforderlich. Dieser Satz wird zwischen den Anweisungen „Fahren Sie x Sekunden fort“ und „Fahren Sie 1 Minute und x Sekunden fort“ gesprochen, um den Benutzer wissen zu lassen, dass das Gerät weiterhin normal arbeitet. Das Gerät überwacht während dieser 2 Minuten langen CPR-Periode nicht den EKG-Rhythmus des Patienten. Die LED „Analyse“ bleibt ausgeschaltet um anzuseigen, dass die Rhythmusüberwachung im Hintergrund ausgesetzt wurde.

**„Fahren Sie fort 5,4,3,2,1“, „Stoppen Sie die Herz-Lungen-Wiederbelebung“** – Weist den Benutzer an, dass er die Durchführung der Herz-Lungen-Wiederbelebung beenden sollte. Dieser Satz wird während der letzten Sekunden der 2 Minuten langen CPR-Periode gesprochen, um den Benutzer wissen zu lassen, dass das Gerät weiterhin normal arbeitet und die 2 Minuten-Periode endet.

**„Stoppen Sie jetzt“, „Den Patienten nicht berühren“** – Dies zeigt an, dass die 2 Minuten lange CPR-Periode vorüber ist und die Herz-Lungen-Wiederbelebung gestoppt werden sollten. Das Gerät wechselt in den Analysemodus und die LED „Analyse“ leuchtet.

## 4.8 Post-Schock CPR

Wenn der *DDU-120 AED* einen Schock abgegeben hat, fordert das Gerät zwingend eine zweiminütige Periode Herz-Lungen-Wiederbelebung. Während dieser Periode findet keine Analyse des Patienten-EKG-Rhythmus statt. Sobald die 2 Minuten lange Periode vorüber ist, fährt der AED im Analysemodus fort.

### ***Sprachanweisungen zur Post-Schock-CPR:***

***„Sie können den Patienten jetzt gefahrlos berühren“*** – Bedeutet, dass das Berühren des Patienten gefahrlos möglich ist. Das Gerät überwacht nicht den Patienten-EKG-Rhythmus während dieser zwingend erforderlichen zweiminütigen CPR-Periode. Die LED „Den Patienten nicht berühren“ leuchtet nicht, um anzudeuten, dass das Berühren des Patienten gefahrlos möglich ist.

***„Beginnen Sie jetzt mit der Herz-Lungen-Wiederbelebung“*** – Weist den Benutzer an, dass er für zwei Minuten Herz-Lungen-Wiederbelebung durchführen sollte. Das Gerät überwacht den Patienten-EKG-Rhythmus während dieser zwingend erforderlichen zweiminütigen CPR-Periode nicht. Die LED „Analyse“ bleibt ausgeschaltet um anzudeuten, dass die Rhythmusüberwachung im Hintergrund ausgesetzt wurde.

***„Fahren Sie x Sekunden fort“ oder „Fahren Sie 1 Minute und x Sekunden fort“*** – Weist den Benutzer an, dass er die Herz-Lungen-Wiederbelebung für x weitere Sekunden bzw. 1 Minute und x weitere Sekunden fortsetzen sollte. Das Gerät überwacht den Patienten-EKG-Rhythmus während dieser zwingend erforderlichen zweiminütigen CPR-Periode nicht. Die LED „Analyse“ bleibt ausgeschaltet um anzudeuten, dass die Rhythmusüberwachung im Hintergrund ausgesetzt wurde.

***„Fahren Sie fort“*** – Weist den Benutzer an, dass er die Herz-Lungen-Wiederbelebung fortsetzen sollte. Dieser Satz wird zwischen den Anweisungen „Fahren Sie x Sekunden fort“ und „Fahren Sie 1 Minute und x Sekunden fort“ gesprochen, um den Benutzer wissen zu lassen, dass das Gerät weiterhin normal arbeitet. Das Gerät überwacht während dieser zwingend erforderlichen zweiminütigen CPR-Periode nicht den EKG-Rhythmus des Patienten. Die LED „Analyse“ bleibt ausgeschaltet um anzudeuten, dass die Rhythmusüberwachung im Hintergrund ausgesetzt wurde.

***„Fahren Sie fort 5,4,3,2,1“, „Stoppen Sie die Herz-Lungen-Wiederbelebung“*** – Weist den Benutzer an, dass er die Durchführung der Herz-Lungen-Wiederbelebung beenden sollte. Dieser Satz wird während der letzten Sekunden der zwingend erforderlichen zweiminütigen CPR-Periode gesprochen, um den Benutzer wissen zu lassen, dass das Gerät weiterhin normal arbeitet und die 2 Minuten-Periode endet.

***„Stoppen Sie jetzt“, „Den Patienten nicht berühren“*** – Dies zeigt an, dass die zwingend erforderliche zweiminütige CPR-Periode vorüber ist und die Herz-Lungen-Wiederbelebung gestoppt werden sollten. Das Gerät wechselt in den Analysemodus und die LED „Analyse“ leuchtet.

## **4.9 Vorgehen nach dem Gebrauch**

Nach der Benutzung des *DDU-120* AED am Patienten sollte das Gerät gemäß den Anweisungen im Kapitel „Reinigung“ gereinigt und für die nächste Benutzung vorbereitet werden. Die folgenden Schritte sollten durchgeführt werden:

- Batteriepack entfernen.
- Datenkarte, wenn vorhanden, entfernen und durch eine neue Karte ersetzen.
- Batteriepack einsetzen. Prüfen, ob die Selbsttestung abläuft.
- Ein neues Elektrodenpaket mit dem AED verbinden (prüfen, ob das Verfallsdatum noch nicht überschritten wurde).
- Die Taste ON/OFF (EIN/AUS) mindestens 5 Sekunden lang zur Initialisierung eines manuell gestarteten Selbsttests drücken. Das Gerät wird das Ergebnis des Selbsttests ausgeben und sich dann ausschalten.
- Darauf achten, dass die Aktivitätsstatusanzeige grün blinkt.

## **4.10 Umgebungsbedingungen für den Betrieb**

Der Defibtech AED wurde mit der Fähigkeit zum Betrieb in einem weiten Rahmen von Umgebungsbedingungen entwickelt. Um die Zuverlässigkeit und Sicherheit des AED unter bestimmten Umgebungsbedingungen sicherzustellen, lesen Sie bitte den Abschnitt „Umgebungsbedingungen“, um eine detaillierte Liste von zugelassenen Umgebungsbedingungen einzusehen.



# 5 Instandhaltung des DDU-120 AED und Problembehandlung

Dieses Kapitel beschreibt die Verfahren zur Instandhaltung und Problembehandlung für den **DDU-120 AED**. Die vom Gerät ausgeführten Selbsttests sowie die Art und Häufigkeit der vom Eigentümer/Benutzer auszuführenden regelmäßigen Wartungsmaßnahmen werden erläutert. Ein Verzeichnis zur Problembehandlung unterstützt die Diagnose und Beseitigung von Problemen.

Der **DDU-120 AED** enthält keine Teile, die vom Benutzer selbst gewartet werden könnten, außer der 9-V-Batterie für die Aktivitätsstatusanzeige.

## 5.1 Selbsttest-Verfahren

Einschalt-Selbsttests laufen jedes Mal ab, wenn das Gerät eingeschaltet wird. Dabei wird die grundsätzliche Betriebsbereitschaft des Geräts getestet. Wenn eine geladene 9-V-Batterie vorhanden ist, führt das Gerät automatisch tägliche, wöchentliche, monatliche und quartalsweise Selbsttests durch (ohne dass eine Intervention durch den Benutzer nötig ist), um die Integrität des Geräts und der Programme zu sichern. Manuell initiierte Selbsttests können zur Prüfung des **DDU-120** jederzeit durchgeführt werden, einschließlich der Lade- und Schock-Funktionen (der Schock ist intern geblockt, d. h. an den Elektroden liegt keine Spannung an).

Um einen manuell gestarteten Selbsttest durchzuführen, muss die Taste ON/OFF (EIN/AUS) beim Einschalten des Geräts mindestens 5 Sekunden gedrückt werden. Das Gerät führt daraufhin eine Reihe von Selbsttests durch und die Ergebnisse werden ausgegeben. Danach schaltet es sich selbstständig aus. Sollte der **DDU-120 AED** währenddessen für einen Notfall benötigt werden, drücken Sie die Taste ON/OFF (EIN/AUS), um die Tests zu stoppen und das Gerät auszuschalten. Drücken Sie danach wieder die Taste ON/OFF (EIN/AUS), um in den normalen Betriebszustand zu gelangen. Hinweis: Jeder manuell gestartete Selbsttest verbraucht die Energie für einen Schock aus der Batterie und jeder manuell eingeleitete Selbsttest verringert die Lebensdauer der Batterie.

### Zertifikat

Der Defibtech DDU 120 voll-automatische Defibrillator führt ohne Intervention des Betreibers täglich, wöchentlich, monatlich und quartalsweise Selbsttests durch (sofern eine 9 V Batterie eingesetzt ist), um die Funktionsfähigkeit der Hardware und der Software des Gerätes zu prüfen.

Der Hersteller bescheinigt hiermit, dass regelmäßige Sicherheitstechnische Kontrollen nach § 6 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) konstruktionsbedingt nicht erforderlich sind.

## 5.2 Regelmäßige Wartungsarbeiten

Obwohl der *DDU-120* AED so konzipiert ist, dass er sehr geringe Wartung benötigt, müssen einfache Wartungsaufgaben vom Eigentümer/Benutzer regelmäßig durchgeführt werden, um die Zuverlässigkeit des Geräts zu gewährleisten.

<b>täglich</b>	<b>monatlich</b>	<b>nach jedem Gebrauch</b>	<b>Maßnahme</b>
●	●	●	Überprüfen, dass die Aktivitätsstatusanzeige grün blinkt
	●	●	Zustand des Geräts und Zubehör
		●	Manuell gestarteten Selbsttest laufen lassen
		●	Elektroden auswechseln
	●		Verfallsdatum von Elektroden und Batteriepack prüfen
		●	DDC prüfen, falls installiert

### 5.2.1 Überprüfen der Aktivitätsstatusanzeige

Die Aktivitätsstatusanzeige befindet sich in der oberen Ecke des *DDU-120* AED und zeigt die Betriebsbereitschaft des Geräts an. Sie blinkt in Abständen grün, um die volle Funktionsfähigkeit anzuzeigen. Bei roter Blinkanzeige oder überhaupt keiner Blinktätigkeit muss dem AED besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden. Immer wenn die Aktivitätsstatusanzeige rot blinkt und eine ausreichend geladene 9-V-Batterie eingesetzt ist, gibt das Gerät in regelmäßigen Abständen einen Warnton von sich, um auf sich aufmerksam zu machen.

Wenn die Aktivitätsstatusanzeige überhaupt nicht blinkt, ist die wahrscheinlichste Ursache, dass die 9-V-Batterie für die Aktivitätsstatusanzeige ersetzt werden muss. Folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt „Ersetzen der 9-V-Lithium-Batterie“ für den Austausch der Batterie für die Aktivitätsstatusanzeige. Sobald die Batterie durch eine frische Batterie ersetzt worden ist, sollte die Aktivitätsstatusanzeige wieder grün blinken. Sollte das nicht der Fall sein, kann das Batteriepack defekt sein. In dem Falle muss das Batteriepack ersetzt werden. Wenn sie nach dem Einsetzen eines neuen Batteriepacks immer noch nicht blinkt, ist der *DDU-120* AED nicht funktionsfähig und benötigt Service.

Wenn die Aktivitätsstatusanzeige rot blinkt, schalten Sie den *DDU-120* AED ein. Wenn das Gerät sich nicht einschalten lässt oder keine Sprachanweisungen ausgegeben werden, ist der AED nicht betriebsbereit und benötigt Service. Wenn sich das Gerät einschaltet, sagen die Sprachanweisungen die Art des Problems an.

## ***Sprachausgaben, die die Wartung betreffen:***

**„Einschalt-Selbsttest gescheitert, Service Code XXX“** – Zeigt an, dass der *DDU-120* AED den Einschalt-Selbsttest nicht erfolgreich ausgeführt hat und nicht betriebsbereit ist und Service benötigt. Die Code-Nummer zeigt dem Service-Personal die Art des am Gerät aufgetretenen Problems.

**„Batteriepack-Selbsttest gescheitert, Service Code XXX“** – Zeigt an, dass das Batteriepack des *DDU-120* AED nicht funktionsfähig ist und Service erforderlich ist. Die Code-Nummer gibt dem Service-Personal die Art des am Gerät vorliegenden Problems an.

**„Service erforderlich“** – Zeigt an, dass der *DDU-120* AED einen internen Fehler entdeckt hat, nicht funktionsfähig ist und Service benötigt.

**„Batterie schwach“** – Zeigt an, dass die Kapazität des Batteriepacks niedrig ist und dass es bald ersetzt werden sollte. Der AED ist noch in der Lage, mindestens sechs Defibrillationsschocks abzugeben, nachdem diese Nachricht zum ersten Mal gesprochen wurde.

**„Batteriepack ersetzen“** – Zeigt an, dass das Batteriepack fast entladen ist und dass der AED eventuell keine Defibrillationsschocks liefern kann. Das Batteriepack sollte sofort ersetzt werden.

**„9-Volt-Batterie ersetzen“** – Zeigt an, dass die 9-V-Batterie im Batteriepack ersetzt werden muss. Die Aktivitätsstatusanzeige blinkt eventuell nicht während des Standby-Modus, aber der AED ist nach dem Einschalten noch voll funktionsfähig und kann für die Behandlung von Patienten benutzt werden. Die 9-V-Batterie sollte baldmöglichst ersetzt werden.

**„Elektroden fehlen“** – Zeigt an, dass während eines Selbsttests keine angeschlossenen Elektroden gefunden wurden.

### ***5.2.2 Überprüfen des Zustands von Gerät und Zubehör***

Das Gerät auf Schmutz und Kontaminationen überprüfen, besonders im Elektrodenstecker-Eingang und um die Batteriepack-Öffnung. Nehmen Sie den Abschnitt „Reinigung“ als Anleitung für die Reinigung des AED zu Hilfe.

Gerät visuell nach Schäden durchsehen. Suchen Sie nach Rissen oder anderen Anzeichen von Schäden auf dem Gehäuse, besonders in der Nähe des Elektrodenstecker-Eingangs und der Verbindungen.

Sollten Risse oder andere Anzeichen von Schäden sichtbar sein, den AED aus dem Betrieb nehmen und ein autorisiertes Service-Center kontaktieren.

### **5.2.3 Durchführung eines manuell gestarteten Selbsttests**

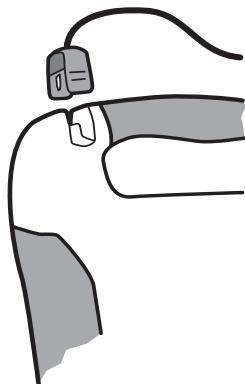
Wenn der **DDU-120 AED** eingeschaltet wird, läuft immer ein Einschalt-Selbsttest zur Überprüfung der grundlegenden Funktionen des Geräts. Das Gerät führt ebenfalls tägliche, wöchentliche und monatliche automatische Selbsttests aus, wenn eine funktionsfähige 9-V-Batterie für die Aktivitätsstatusanzeige vorhanden ist.

Der Benutzer kann auch jederzeit einen ausführlichen Selbsttest durchführen. Um den ausführlichen, vom Benutzer initiierten Selbsttest zu starten, drücken Sie bei ausgeschaltetem Gerät die Taste ON/OFF (EIN/AUS) und halten Sie diese mindestens fünf Sekunden lang, bis das Gerät in den Selbsttest-Modus schaltet. Das Gerät führt ungefähr 10 Sekunden lang Selbsttests durch und berichtet deren Ergebnis vor dem automatischen Abschalten.

**Hinweis:** Der manuell gestartete Selbsttest kann durch erneutes Drücken der Taste ON/OFF (EIN/AUS) verlassen werden, um das Gerät abzuschalten. Das Gerät kann dann sofort zur Behandlung eines Patienten verwendet werden.

**Hinweis:** Jedes Mal, wenn der manuell gestartete Selbsttest gelaufen ist, führt das Gerät einen internen Schocktest durch. Dieser Test verringert die Kapazität des Batteriepacks um einen Schock.

### **5.2.4 Ersetzen der Patientenelektroden**



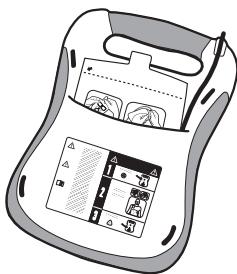
Die Defibtech Defibrillations-/Überwachungselektroden sind nur für einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Elektroden müssen nach einmaligen Gebrauch oder wenn die Verpackung beschädigt ist ersetzt werden.

Die Defibrillations-/Überwachungselektroden für den **DDU-120 AED** werden versiegelt in einer Verpackung geliefert, der Stecker und ein Teil des Kabels sind unverpackt. Der **DDU-120 AED** soll mit dem bereits angeschlossenen Elektrodenkabel aufbewahrt werden. Dieses ermöglicht es, die Elektroden mit dem Gerät verbunden aufzubewahren, so dass sie im Notfall schnell einsatzbereit sind.

**Vorsicht:** Entfernen Sie die Patientenelektroden NICHT aus der versiegelten Verpackung, bevor sie gebraucht werden. Die Verpackung sollte erst unmittelbar vor Gebrauch geöffnet werden, da sonst die Klebeelektroden austrocknen und unbrauchbar werden könnten.

Überprüfen Sie zuerst das Verfallsdatum der Elektrodenpackung und stellen Sie sicher, dass es nicht abgelaufen ist. Elektroden, die ihr Verfallsdatum überschritten haben, sollten entsorgt und nicht mehr benutzt werden. Überprüfen Sie anschließend, dass die Elektrodenverpackung nicht eingerissen, geöffnet oder beschädigt ist. Elektroden, deren Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, müssen entsorgt werden. Untersuchen Sie das Elektrodenkabel und ersetzen Sie es, wenn Knicke, Risse oder Defekte sichtbar sind.

Stecken Sie das Elektrodenkabel mit dem Elektrodenstecker in den dafür vorgesehenen Steckereingang links oben am **DDU-120 AED** wie abgebildet. Setzen Sie den Stecker fest ein, bis er vollständig im Gerät sitzt.



Die so verbundene Elektrodenpackung kann in dem dafür vorgesehenen Fach an der Rückseite des **DDU-120 AED** aufbewahrt werden. Nachdem Sie den Stecker mit dem Gerät verbunden haben, schieben Sie die Elektrodenpackung mit der bebilderten Seite nach außen und mit dem abgerundeten Ende zuerst in das Elektrodenfach an der Rückseite des AED. Wenn die Elektrodenpackung vollständig eingeschoben ist, drücken Sie das Elektrodenkabel in die Nut an der Rückseite des Geräts und stecken Sie das überschüssige Kabel hinter die Elektrodenpackung.

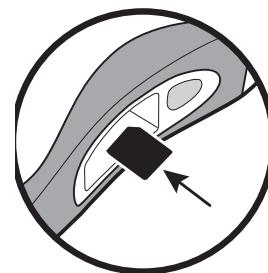
**Vorsicht:** Die Elektroden sind nur für einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen nach Gebrauch, oder falls die Verpackung geöffnet wurde, weggeworfen werden.

#### **5.2.5 Überprüfen des Verfallsdatums des Batteriepacks und der Elektroden**

Es ist wichtig, dass die Patientenelektroden und die Batteriepacks nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwendet werden. Das Verfallsdatum der Elektroden ist auf die Außenseite der versiegelten Verpackung aufgedruckt. Das Verfallsdatum des Batteriepacks ist auf das Etikett auf dem Batteriepack aufgedruckt. Das Batteriepack muss vor diesem Datum entfernt oder ersetzt werden. Wenn das Batteriepack aufgebraucht ist, gibt das Gerät „Batterie schwach“ oder „Batterie austauschen“ an und die Aktivitätsstatusanzeige blinkt rot.

Zubehör sollte bei Ablauf des Verfallsdatums sofort ausgetauscht werden.

Befolgen Sie die Anweisungen in den Abschnitten „Einsetzen und Entfernen des Batteriepacks“ und „Anschließen der Patientenelektroden“, um das betreffende Teil durch ein nicht abgelaufenes Teil zu ersetzen. Patientenelektroden sollten weggeworfen werden. Batteriepacks sollten ordnungsgemäß zum Recycling gegeben werden.

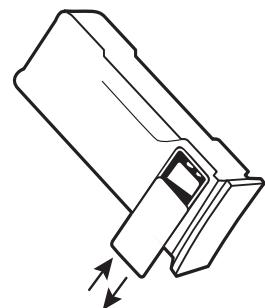


#### **5.2.6 Überprüfen der DDC, sofern installiert**

Bei jeder Verwendung des **DDU-120 AED** wird eine Ereignisdatei auf der DDC erstellt (falls installiert). Wenn das Gerät zur Behandlung eines Patienten verwendet wurde, sollte die DDC aus dem Gerät entfernt werden und den Behandelnden des Patienten zur Verfügung gestellt werden. Eine neue DDC sollte vor dem nächsten Gebrauch installiert werden.

Zum Entfernen der DDC zuerst das Batteriepack entnehmen, indem Sie die Auswurftaste des Batteriepacks an der Seite des Geräts drücken. Die DDC-Karte befindet sich in einem Schlitz direkt über der Batteriepack-Öffnung im Gerät. Zur Entfernung der DDC-Karte drücken Sie die DDC ganz hinein und lassen sie dann los. Die DDC wird teilweise ausgeworfen und kann herausgenommen werden, indem Sie sie herausziehen. Zur Installierung einer neuen DDC setzen Sie die DDC, Etikettenseite nach oben, in den schmalen Schlitz oben an der Öffnung für das Batteriepack ein. Die Karte sollte einrasten und bündig mit der Oberfläche des Schlitzes abschließen. Wenn sich die Karte nicht ganz hineinschieben lässt, ist sie vielleicht verkehrt herum eingesetzt worden. In diesem Fall entnehmen Sie die Karte, drehen sie um und setzen Sie sie erneut ein.

**Hinweis:** Eine DDC ist für den Betrieb des **DDU-120 AED** nicht erforderlich. Sogar bei nicht installierter DDC-Karte werden grundlegende wesentliche Informationen intern aufgezeichnet. Der AED arbeitet auch immer noch ordnungsgemäß, auch nach einer Nachricht „Datenkarte ersetzen“.



### **5.3 Ersetzen der 9-V-Lithium-Batterie für die Aktivitätsstatusanzeige**

Die 9-V-Batterie für die Aktivitätsstatusanzeige befindet sich im Batteriepack im 9-V-Batteriefach (siehe Abbildung). Zum Einbau die Abdeckung über dem 9-V-Batteriefach entfernen, indem sie seitwärts geschoben wird. Die Abdeckung gleitet ca. 7 mm und kann dann vom Batteriepack abgenommen werden. Setzen Sie die 9-V-Batterie in das 9-V-Batteriefach ein, so dass die Kontakte auf der Batterie die Kontakte im Batteriepack berühren. Auf einem Bild am Boden des 9-V-Batteriefachs wird die Ausrichtung der Batteriekontakte gezeigt. Setzen Sie die Abdeckung des 9-V-Batteriefachs wieder ein, indem Sie in umgekehrter Reihenfolge wie beim Ausbau der Abdeckung vorgehen.

Wenn das Batteriepack längere Zeit außerhalb des Geräts gelagert wird, sollte die 9-V-Batterie entfernt werden, um deren Lebensdauer zu erhöhen. Beachten Sie, dass bei einem Notfall das Batteriepack auch ohne die 9-V-Batterie benutzt werden kann. Falls erforderlich kann auch eine nicht lithiumhaltige 9-V-Batterie benutzt werden, jedoch ist dann die Funktionsdauer der Bereitschaftsanzeige entsprechend vermindert.

Sobald eine neue 9-V-Batterie eingesetzt ist, sollte die Status-LED für das Batteriepack grün blinken, um die Betriebsbereitschaft anzuzeigen. Wenn die Anzeige nicht blinkt, ist entweder das Batteriepack defekt oder die 9-V-Batterie ist entladen. Sobald das Batteriepack in das Gerät eingesetzt ist, sollte die Aktivitätsstatusanzeige des **DDU-120 AED** in regelmäßigen Abständen grün blinken.

**Hinweis:** Das Gerät arbeitet auch ohne eingebaute 9-V-Batterie, aber die Anzeige des Aktivitätsstatus und automatische Selbsttests erfolgen nicht. Die Betriebsbereitschaft kann trotzdem geprüft werden, indem das Gerät eingeschaltet wird.

## 5.4 Reinigung

Reinigen Sie den *DDU-120* AED in regelmäßigen Abständen von Schmutz oder Kontaminationen auf dem Gehäuse und Stecker. Es folgen wichtige Richtlinien, an die Sie sich beim Säubern des Geräts halten sollten.

- Das Batteriepack sollte bei der Reinigung des *DDU-120* eingebaut sein
- Tauchen Sie den *DDU-120* nicht in Flüssigkeiten und lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Gerät eindringen. Verwenden Sie ein weiches Tuch, um das Gehäuse sauber zu wischen.
- Verwenden Sie keine scheuernden Materialien oder starke Lösungsmittel wie z. B. Azeton oder Reinigungsmittel auf Azetonbasis. Die folgenden Reinigungsmittel werden für das Säubern des *DDU-120* Gehäuses und der Elektrodensteckdose empfohlen:
  - Seifenwasser
  - Reiniger auf Ammoniakbasis
  - Wasserstoffperoxid
  - Isopropylalkohol (70-prozentige Lösung)
  - Chlorbleiche (30 ml/Liter Wasser)
- Vergewissern Sie sich, dass der Elektrodenstecker-Anschluss völlig trocken ist, bevor das Elektrodenkabel wieder eingesetzt wird. Nach Reinigung des Geräts und vor Wiederinbetriebnahme das Gerät immer einige Sekunden lang einschalten, wodurch es einen standardmäßigen Einschalt-Selbsttest durchführt.

## 5.5 Aufbewahrung

Der *DDU-120* AED sollte an einem leicht zugänglichen Ort platziert werden und zwar so, dass die Aktivitätsstatusanzeige in der oberen Ecke des Geräts leicht gesehen werden kann. Ganz allgemein sollte das Gerät unter sauberen und trockenen Bedingungen bei moderaten Temperaturen gelagert werden. Stellen Sie sicher, dass die Umgebungsbedingungen des Aufbewahrungsorts sich innerhalb der im Abschnitt „Umgebung“ aufgeführten Bereiche befindet.

## 5.6 Checkliste für den Benutzer

Folgende Checkliste kann als Grundlage für die Checkliste des Benutzers dienen. Die Tabelle sollte kopiert und ausgefüllt werden, wie im Plan im Abschnitt „Regelmäßige Wartungsarbeiten“ empfohlen. Jede Position sollte, nachdem sie erledigt ist, abgehakt werden.

<b>Defibtech DDU-120 Checkliste für den Benutzer</b>						
Defibtech DDU-120 Serien-Nummer: _____						
Defibtech DDU-120 Standort: _____						
Datum:						
Überprüfung von Gerät und Zubehör auf Schäden, Schmutz und Kontamination. Reinigen oder ersetzen, wenn notwendig.						
Überprüfen, dass Ersatz-Batteriepack und Ersatz-Elektroden verfügbar sind.						
Überprüfen, dass Batteriepack und Elektroden nicht abgelaufen sind.						
Grünes Blinken der Aktivitätsstatusanzeige überprüfen.						
Anmerkungen:						
Durchsicht von: (Initialen oder Unterschrift)						

## 5.7 Problembehandlung

In der folgenden Tabelle sind Probleme aufgeführt, die eventuelle Ursache und die möglichen Abhilfemaßnahmen. Schlagen Sie auch in den anderen Abschnitten des Benutzerhandbuchs nach, wenn Sie ausführliche Erklärungen zur Durchführung der Abhilfemaßnahmen benötigen. Wenn das Gerät weiterhin nicht funktionsfähig ist, übergeben Sie das Gerät dem Service.

Symptom	Mögliche Ursache	Abhilfemaßnahme
<b>Gerät lässt sich nicht einschalten</b>	Batteriepack nicht eingesetzt	Batteriepack einsetzen
	Batteriepack leer oder funktioniert nicht	Batteriepack ersetzen
	Gerät funktioniert nicht	Gerät zum Service zurückgeben
<b>Gerät schaltet sofort ab</b>	Batteriepack leer	Batteriepack ersetzen
	Gerät funktioniert nicht	Gerät zum Service zurückgeben
<b>Aktivitätsstatusanzeige ist dauerhaft rot</b>	Gerät hat einen Fehler entdeckt	Manuell gestarteten Selbsttest laufen lassen
<b>Aktivitätsstatusanzeige blinkt rot</b>	9-V-ASI-Batterie schwach	9-V-ASI-Batterie ersetzen
	Gerät benötigt Service	Gerät einschalten und manuell gestarteten Selbsttest durchführen
	Batteriepack funktioniert nicht	Batteriepack ersetzen
	Die Klebeelektroden sind nicht mit dem Gerät verbunden	Elektroden an das Gerät anschließen
<b>Aktivitätsstatusanzeige blinkt überhaupt nicht</b>	9-V-ASI-Batterie leer	9-V-ASI-Batterie ersetzen
	Batteriepack nicht eingesetzt	Batteriepack einsetzen
	Batteriepack funktioniert nicht	Batteriepack ersetzen
	Gerät funktioniert nicht	Gerät zum Service zurückgeben
<b>Einschalt-Selbsttest gescheitert, Service Code xxx</b>	Gerät benötigt Service	Code-Nummer aufzeichnen und Gerät zum Service zurückgeben
<b>Batteriepack-Selbsttest gescheitert, Service Code xxx</b>	Batteriepack benötigt Service	Code-Nummer aufzeichnen, und durch neues Batteriepack ersetzen
<b>Service erforderlich</b>	Gerät benötigt Service	Gerät zum Service zurückgeben
<b>Sprachaufordnung „Batteriepack ersetzen“</b>	Ladezustand des Batteriepacks sehr niedrig	Gerät liefert wahrscheinlich keinen Schock. Batteriepack sofort ersetzen
<b>Sprachaufordnung „Batteriepack schwach“</b>	Ladezustand des Batteriepacks wird schwach	Gerät liefert noch Schocks. Batteriepack baldmöglichst ersetzen
<b>Sprachaufordnung „9-V-Batterie ersetzen“</b>	9-V-Batterie schwach oder fehlt	Gerät funktioniert noch, um Patienten zu behandeln, 9-V-Batterie baldmöglichst ersetzen

Symptom	Mögliche Ursache	Abhilfemaßnahme
<b>Sprachaufforderung „Elektrodenstecker einstecken“</b>	Stecker nicht richtig eingesteckt	Sicherstellen, dass Elektrodenstecker richtig herum und vollständig eingesteckt ist
	Stecker beschädigt	Elektroden ersetzen
	Steckereingang am Gerät beschädigt	Gerät zum Service zurückgeben
<b>Sprachaufforderung „Elektroden wie abgebildet auf den entblößten Brustkorb des Patienten kleben“</b>	Elektroden nicht mit Patienten verbunden	Elektroden auf dem Patienten platzieren
	Elektroden haben keinen guten Kontakt zum Patienten	Elektrodenverbindung zum Patienten prüfen
	Elektroden oder Elektrodenkabel beschädigt	Elektroden ersetzen
<b>Sprachaufforderung „Schlechter Kontakt zwischen Elektroden und Patienten“ oder „Elektroden fest andrücken“</b>	Trockene Elektroden	Elektroden ersetzen
	Elektroden haften nicht vollflächig auf der Haut des Patienten	Überprüfen, dass die Elektroden sicher auf dem Patienten angebracht sind. Falls notwendig, Brustbehaarung abschneiden oder rasieren
<b>Sprachaufforderung „Elektroden prüfen“</b>	Elektroden berühren sich	Elektroden trennen und richtig am Patienten anbringen
<b>Sprachaufforderung „Alle Bewegungen stoppen“</b>	Bewegung des Patienten wurde erkannt	Patientenbewegung stoppen
<b>Sprachaufforderung „Elektrische Störeinflüsse beseitigen“</b>	Externe Interferenzen wurden erkannt	Externe Interferenzen stoppen
<b>Sprachausgabe „Analyse unterbrochen“</b>	Bewegung oder Interferenz wurden erkannt	Bewegung oder Interferenzen stoppen
<b>Sprachausgabe „Schockvorbereitung abgebrochen“</b>	EKG-Rhythmus des Patienten hat sich geändert	Keine Aktion erforderlich
<b>Sprachausgabe „Kein Schock abgegeben“</b>	Batterie schwach – nicht genügend Strom	Batteriepack ersetzen
	Hardware-Fehler	Manuell gestarteten Selbsttest durchführen, Gerät zum Service zurückgeben
	Schlechter Kontakt zwischen Elektroden und Patienten	Überprüfen, dass die Elektroden sicher am Patienten angebracht sind
	Trockene Elektroden	Elektroden ersetzen
<b>Sprachaufforderung „Datenkarte ersetzen“</b>	DDC-Karte ist voll	DDC-Karte ersetzen
	DDC-Karte ist defekt	DDC-Karte ersetzen
<b>Sprachausgabe „Elektroden fehlen“</b>	Elektroden sind nicht angeschlossen	Sicherstellen, dass der Elektrodenstecker richtig herum und vollständig in das Gerät eingesteckt ist

Symptom	Mögliche Ursache	Abhilfemaßnahme
<b>Gerät piept in regelmäßigen Abständen</b>	Gerät hat einen Zustand erkannt, welcher die Aufmerksamkeit des Benutzers erfordert	Gerät einschalten, um den Einschalt-Selbsttest durchzuführen
<b>Alle LED-Anzeigen blinken, Gerät arbeitet nicht</b>	Hardware-Fehler	Manuell gestarteten Selbsttest durchführen, Gerät zum Service zurückgeben

## 5.8 Reparatur

Der **DDU-120 AED** enthält keine Teile, die vom Benutzer selbst repariert werden können. Wenn das Gerät eine Reparatur benötigt, geben Sie es an ein autorisiertes Service-Center zurück. Siehe Abschnitt „Kontakte“ für nähere Informationen bezüglich der Kontaktaufnahme.



# 6 Zubehör des DDU-120 AED

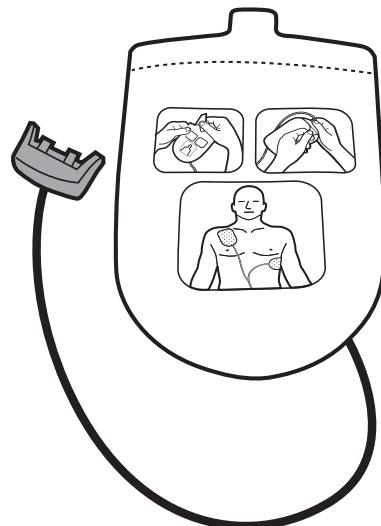
In diesem Kapitel werden die Komponenten und das Zubehör beschrieben, das mit dem Defibtech *DDU-120 AED* benutzt werden kann. Informationen zu Austauschkomponenten und -zubehör sind im Abschnitt „Kontakte“ enthalten.

## 6.1 Defibrillations-/Überwachungselektroden

Der *DDU-120 AED* wird mit selbstklebenden Defibtech Defibrillations-/Überwachungselektroden für Erwachsene oder mit abgeschwächten pädiatrischen Elektroden für Säuglinge und Kinder benutzt. Diese Elektroden dienen 2 Funktionen:

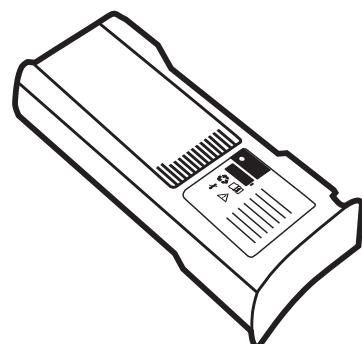
- Sie ermöglichen dem Gerät das Ablesen des Rhythmus-EKG des Patienten.
- Sie übertragen die Defibrillationsenergie, wenn benötigt, auf den Patienten.

Das Set der selbstklebenden Defibtech Defibrillations-/Überwachungselektroden wird in einer versiegelten Verpackung mit Auslassöffnung, die es ermöglicht, das Gerät mit angeschlossenen Elektroden zu verwahren, geliefert. Wenn der *DDU-120 AED* benutzt wird, muss der Benutzer nur die Elektrodenverpackung entfernen, indem er die Verpackung aufreißt, und das Gerät anschalten. Der AED hat auf der Rückseite ein Aufbewahrungsfach, in dem eine einzelne verschlossene Packung mit Patientenelektroden verwahrt werden kann.



## 6.2 Batteriepacks

Der *DDU-120* Defibtech AED benötigt ein Lithium-Batteriepack. Das Batteriepack enthält die eigentlichen Lithium-Batteriezellen, eine LED-Statusanzeige und eine 9-V-Lithium-Batterie. Es sind Batteriepacks mit verschiedenen Leistungen erhältlich. Bitte schauen Sie im Kapitel „Batteriepacks“ nach detaillierten Informationen zu allen erhältlichen Packs. Das Batteriepack wird in die dafür vorgesehene Batteriepack-Öffnung an der Seite des AED eingeführt und korrekt arretiert.



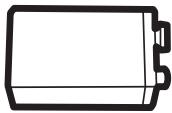
Die Hauptbatterie basiert auf Lithium-Batterie-Technologie und versorgt den AED mit einer langen Betriebsdauer und Standby-Zeit. Der Batteriepackstatus wird durch eine blinkende grüne LED angezeigt. Die Statusanzeige wird durch eine vom Benutzer austauschbare 9-V-Lithium-Batterie betrieben.

#### **6.2.1 Aktivitätsstatusanzeige für Batteriepack**



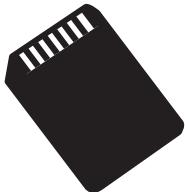
Die Aktivitätsstatusanzeige für das Batteriepack findet sich am Batteriepack auf der beschrifteten Seite und dient dazu, den Batteriepackstatus anzuzeigen. Eine periodisch blinkende grüne LED zeigt an, dass der Batteriepackstatus OK ist und das Batteriepack für den Gebrauch zur Verfügung steht. Eine nicht blinkende grüne LED zeigt ein Problem mit dem Batteriepack oder eine leere oder nicht eingesetzte 9-V-Batterie an. Suchen Sie unter Abschnitt „Überprüfen des AED-Zustands“ nach Informationen über die LED-Anzeige des Batteriepacks.

#### **6.2.2 Batterie für die Aktivitätsstatusanzeige**



Die Batterie für die Aktivitätsstatusanzeige ist eine 9-V-Lithium-Batterie. Sie versorgt die Aktivitätsstatusanzeige mit Energie, um zu verhindern, dass die Hauptdefibrillationsbatterie durch nicht wesentliche Funktionen entleert wird. Das sorgt für eine wesentlich längere Standby-Zeit des AED und des Batteriepacks und verlängert den Zeitraum, in dem der *DDU-120* AED Defibrillationsschocks abgeben kann. Die Batterie der Aktivitätsstatusanzeige ist eine 9-V-Lithium-Batterie.

### **6.3 Datenkarten**



Der *DDU-120* AED ist so entworfen, dass er optional mit Defibtech Datenkarten (DDC) benutzt werden kann. Der AED arbeitet mit oder ohne DDC, aber wenn eine DDC installiert ist, steht zusätzlicher Speicher zum Aufzeichnen von Ereignissen zur Verfügung.

Der *DDU-120* AED akzeptiert DDC-Karten verschiedener Kapazitäten, die jeweils Datensammlungen für eine definierte Zeitperiode aufnehmen können. Zum Beispiel kann der *DDU-120* AED mehr als zehn Stunden einfache EKG-Daten oder ungefähr eine Stunde und vierzig Minuten Audio- und EKG-Daten auf eine große DDC-Karte aufnehmen. Karten sind mit oder ohne Audio-Fähigkeit erhältlich.

Die DDC wird in einen Schacht über der Batteriepack-Öffnung in den AED eingeführt – siehe Abschnitt „Einsetzen der Datenkarte“. Bei jedem Einsatz des AED sollte eine neue und initialisierte DDC benutzt werden, um die Aufnahmezeit zu maximieren. Bei jeder Inbetriebnahme des AED wird eine neue Ereignisdatei angelegt. Dabei werden folgende Information aufgenommen (die DDC-Karte kann ein Maximum von 255 Ereignisdateien enthalten):

- die Anschaltzeit des AED
- andere Daten wie: EKG-Daten, Zeitdaten, Audiodaten (nur mit audiofähigen Karten)
- gravierende Ereignisdaten wie: Bewegungserkennung, Schockempfehlung, Informationen zur Schockabgabe

Wenn eine audiofähige DDC an Speicherkapazität abnimmt, wird der AED die Aufnahme von weniger kritischen Audiodaten stoppen, um genügend Speicherplatz für zusätzliche EKG-Daten zu bieten, so dass mindestens eine Stunde EKG aufgenommen werden kann (die Gesamtaufnahmezeit wird durch den auf der DDC zur Verfügung stehenden Platz limitiert). Daten von vorhergehenden Ereignissen werden NICHT gelöscht. Falls die DDC vollständig gefüllt wird, ist der AED weiterhin funktionsfähig und die meisten Daten der kritischen Ereignisdokumentation des laufenden Einsatzes werden intern aufgenommen.

Intern aufgenommene Ereignisinformationen können für die externe Betrachtung heruntergeladen werden, indem eine leere DDC in das Gerät eingesetzt wird. Siehe Verfahren zum Datendownload im Abschnitt „Download der internen Datenaufzeichnung“.

## **6.4 Recycling-Informationen**

Recyceln Sie Defibrillator und Zubehör am Ende der Lebensdauer.

### **6.4.1 Recycling-Unterstützung**

Wenn Sie Unterstützung beim Recycling benötigen, hilft Ihnen Ihr örtlicher Defibtech-Händler. Führen Sie das Recycling in Übereinstimmung mit den örtlichen und nationalen Vorschriften durch!

### **6.4.2 Vorbereitung**

Vor dem Recycling sollten die Gegenstände sauber und frei von Kontaminationen sein. Beim Recycling von gebrauchten Einmalelektroden folgen Sie bitte den örtlichen Entsorgungsvorschriften.

### **6.4.3 Verpackung**

Die Verpackung sollte in Übereinstimmung mit den örtlichen und nationalen Bestimmungen recycelt werden.

#### **6.4.4 Hinweis für Kunden in der Europäischen Union**



Das Symbol der durchgestrichenen Abfalltonne auf Rädern auf diesem Gerät zeigt an, dass es nach dem 13. August 2005 auf den europäischen Markt gelangt ist und in den Geltungsbereich der Direktive 2002/96/EEC über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) und der nationalen Verordnungen, die die Vorgaben dieser Direktive umsetzen, fällt.

Am Ende seiner Lebensdauer darf dieses Gerät nur in Übereinstimmung mit den Richtlinien der oben erwähnten Direktive (und möglichen späteren Neufassungen) sowie mit den entsprechenden nationalen Regelungen entsorgt werden. Unerlaubte Entsorgung kann durch hohe Strafen geahndet werden.

Elektro- und Elektronik-Altgeräte können umweltschädliche Komponenten und gefährliche Substanzen enthalten, deren Kumulation zu ernsthaften Risiken für die Umwelt und die menschliche Gesundheit führen kann. Aus diesem Grunde sehen die örtlichen Behörden Regelungen vor, die Wiederverwendung und Recycling fördern, die Entsorgung von WEEE mit unsortiertem kommunalem Restabfall verbieten und deren getrennte Sammlung (an speziellen autorisierten Sammelstellen) verlangen. Hersteller und autorisierte Händler sind verpflichtet, Informationen über sichere Behandlung und Entsorgung der betreffenden Geräte zur Verfügung zu stellen.

Beim Kauf eines neuen Geräts können Sie das Altgerät auch an Ihren Händler zurückgeben. In den Grenzen, die die Natur dieses Geräts und sein Gebrauch vorgeben, wird der Hersteller hinsichtlich Wiederverwendbarkeit und Recycling alles ihm Mögliche tun, um Prozesse zur Wiederverwertung zu entwickeln. Bitte wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler für weitere Informationen.

# 7 Ereignisdaten ansehen (Event Viewer)

DefibView ist eine auf Windows basierende Software-Anwendung, die die auf einer DDC gespeicherten Daten liest und auf einem PC anzeigt. DefibView dient vier primären Funktionen:

- Ermöglichtrettungsmedizinischem Personal, die kardiale Episode – von Inbetriebnahme des AED und Verbindung mit dem Patienten bis zum Abschalten des Geräts – zu rekonstruieren.
- Ermöglicht einem Ersthelfer des Patienten, auf die Notfallepisode zurückzublicken.
- Erlaubt Defibtech und Aufsichtspersonen kardiale Episoden zu rekonstruieren, um die Gerätefunktion zu überprüfen.
- Versorgt Wartungspersonal mit Informationen über zusätzliche Parameter, die bei der Problemfindung – wenn ein Verdacht auf Fehlfunktion des Geräts besteht – nützlich sind.

DefibView ist eine eigenständige Softwareanwendung. Sie kann nicht benutzt werden, wenn der AED in Betrieb ist und dient einzig dazu, auf die auf einer DDC gespeicherten oder aus dem internen Speicher auf eine DDC heruntergeladenen Daten nach dem Ereignis zurückzublicken. Die DDC eines Ereignisses sollte mit dem Patienten zusammen zu einer medizinischen Einrichtung transportiert werden, um den Ärzten die Möglichkeit zu geben, die Daten auszuwerten.

Weitere Details über die Funktionen und die Anwendung der Software entnehmen Sie bitte der DefibView-Dokumentation.

## 7.1 Defibtech Datenkarten

Falls eine DDC in der Einheit installiert ist, wird jedes Mal, wenn der *DDU-120* AED eingeschaltet wird, die folgende Information in einer neuen Datei auf der Karte aufgenommen:

- Die Anschaltzeit des AED
- Andere Daten wie: EKG-Daten, Zeitdaten, Audiodaten (nur auf audiofähigen Karten)
- Gravierende Ereignisdaten wie: Bewegungserkennung, Schockempfehlung, Informationen zur Schockabgabe.

Diese Informationen können unter Verwendung der DefibView Anwendung überprüft werden.

## 7.2 Download der internen Datenaufzeichnung

Unabhängig davon, ob eine DDC in dem Gerät installiert ist, werden ausgewählte Informationen intern in dem **DDU-120 AED** gespeichert. Die Informationen, die aufgenommen werden, sind begrenzt auf:

- die Anschaltzeit des AED
- andere Daten wie: gravierende Ereignisdaten wie z. B. Bewegungserkennung, Schockempfehlung, Informationen zur Schockabgabe
- acht Sekunden EKG-Daten unmittelbar vor einer Schock/kein Schock-Entscheidung, acht Sekunden unmittelbar nach jedem Schock und alle EKG-Daten während des Ladens und des Wartens auf den Schock
- Hinweis: Audio-Daten werden nicht intern aufgezeichnet

Um die intern aufgezeichneten Daten herunterzuladen, gehen Sie bitte wie folgt vor:

- Legen Sie eine leere DDC in das Gerät.
- Schalten Sie das Gerät ein.
- Wenn das Gerät angeschaltet ist, schalten Sie es in den Daten-Download-Modus, indem Sie die Taste ON/OFF (EIN/AUS) erneut drücken und für mindestens 5 Sekunden gedrückt halten.
- Erlauben Sie dem Gerät, den Inhalt der internen Datenaufzeichnung auf die DDC zu schreiben, indem Sie warten, bis sich das Gerät von selbst ausschaltet.

Der **DDU-120** wird den Inhalt der internen Datenaufzeichnung auf die DDC schreiben. Diese Informationen können dann unter Verwendung der DefibView Software überprüft werden.

# 8 Technische Spezifikationen

## 8.1 Defibtech DDU-120 AED

### 8.1.1 Allgemein

Kategorie	Spezifikation
<b>Größe</b>	22 x 30 x 7 cm (8,5 x 11,8 x 2,7 inch)
<b>Gewicht</b>	ungefähr 1,9 kg (4,2 lbs) mit Batteriepack DBP-1400 ungefähr 2 kg (4,4 lbs) mit Batteriepack DBP-2800
<b>Klassifizierung von Geräten (nach EN 60601-1)</b>	Intern versorgt mit defibrillationsgeschützten Patientenanschlüssen vom Typ BF

### 8.1.2 Umgebungsbedingungen

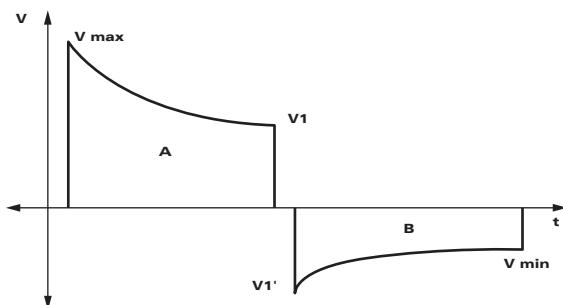
Kategorie	Spezifikation
<b>Nutzung/Wartung</b>	Temperatur 0 - 50 °C (32 -122 °F)
	Feuchtigkeit 5 % - 95 % (nicht kondensierend)
<b>Standby/ Aufbewahrung</b>	Temperatur 0 - 50 °C (32 -122 °F)
	Feuchtigkeit 5 % - 95 % (nicht kondensierend)
<b>Höhe</b>	-150 bis 4500 Meter (-500 bis 15.000 Fuß) erfüllt MIL-STD-810F 500.4 Prozedur II
<b>Stoß-/Falltoleranz</b>	Erfüllt MIL-STD-810F 516.5 Prozedur IV (1 m, beliebige Ecke, Winkel oder Oberfläche im Standby-Modus)
<b>Vibration</b>	MIL-STD-810F 514.5 Kategorie 20 RTCA/DO-160D, Abschnitt 8.8.2, Kat R, Zone 2, Kurve G (Helikopter) RTCA/DO-160D, Abschnitt 8, Kat. H, Zone 2, Kurven B&R (Jet-Flugzeug)
<b>Versiegelung</b>	Erfüllt IEC60529 Klasse IP54; spritzwasserfest, staubgeschützt (bei eingesetztem Batteriepack)
<b>ESD</b>	Erfüllt EN61000-4-2:1998 SEVERITY LEVEL 4 (Freiluftentladung bis zu 8 kV oder Entladungen bei direktem Kontakt bis zu 6 kV)
<b>EMC (Abstrahlung)</b>	EN 60601-1-2:2001+A1:2006, Methode EN55011: 1998 Gruppe 1 Level B Im Bereich von 30 Hz bis 230 MHz dürfen 30 dB $\mu$ V nicht überschritten werden und im Bereich von 230 bis 1000 MHz dürfen 37 dB $\mu$ V nicht überschritten werden.
<b>EMC (Störfestigkeit)</b>	EN 60601-1-2:2001+A1:2006, Methode EN61000-4-3: 1998 Level 3 (Feldstärke: 10 V/m; Trägerfrequenzbereich: 26 MHz bis 1 GHz; AM Modulation, 80 Prozent Index, bei 3 Frequenzen: 1, 5, und 20 Hz)

### 8.1.3 Defibrillator

Kategorie	Spezifikation
<b>Wellenform</b>	Biphasisch abgeschnitten exponentiell
<b>Energie</b>	Erwachsene: 150 J nominell, abgegeben an 50 Ohm Ladungsimpedanz Säuglinge/Kinder: 50 J nominell, abgegeben an 50 Ohm Ladungsimpedanz
<b>Ladekontrolle</b>	Automatisch durch das Patienten-Analysesystem
<b>Ladezeit ab Schockempfehlung</b>	Üblicherweise < 6 Sekunden mit einem neuen DBP-2800 Batteriepack und < 9 Sekunden mit einem neuen DBP 1400 Batteriepack. Die Ladezeit kann gegen Ende der Batterie-Lebensdauer oder durch Temperaturen unter 10 °C ansteigen.
<b>Anzeige für die vollständige Ladung</b>	Anzeige „Schock erforderlich“ blinkt
<b>Schockabgabe</b>	Vollautomatisch
<b>ENTLADEN</b>	Automatisch <ul style="list-style-type: none"> <li>Falls das Patienten-Analysesystem entscheidet, dass kein defibrillierbarer Rhythmus mehr vorliegt</li> <li>Wenn die Patientenelektroden vom Patienten entfernt oder aus dem Gerät herausgezogen wurden</li> </ul>
	Manuell <ul style="list-style-type: none"> <li>Falls der Benutzer zu irgendeiner Zeit die Taste OFF/ DISARM (AUS/ENTLADEN) betätigt, um das Gerät zu entladen oder auszuschalten</li> </ul>

### 8.1.4 Spezifikation der Wellenform

Der **DDU-120 AED** gibt eine Energie von 150 J in Form einer biphasischen, abgeschnittenen, exponentiellen Welle an Patienten mit einer Impedanz im Bereich von 25 bis 180 Ohm ab.



Die Wellenform ist wie folgt angepasst, um die gemessene Patientenimpedanz zu kompensieren. Nennphasenzeiten und abgegebene Energie sind in den Tabellen unten angegeben.

## Defibrillation von Erwachsenen

Patientenimpedanz (Ohm)	Phase A, Dauer (ms)	Phase B, Dauer (ms)	Abgegebene Energie (Joule)
25	2,8	2,8	153
50	4,1	4,1	151
75	7,2	4,8	152
100	9,0	6,0	151
125	12,0	8,0	153
150	12,0	8,0	146
175	12,0	8,0	142

## Defibrillation von Kindern/Säuglingen

Patientenimpedanz (Ohm)	Phase A, Dauer (ms)	Phase B, Dauer (ms)	Abgegebene Energie (Joule)
25	4,1	4,1	35
50	5,8	3,8	47
75	5,8	3,8	51
100	7,2	4,8	53
125	7,2	4,8	52
150	9,0	6,0	53
175	9,0	6,0	51

### 8.1.5 Patienten-Analysesystem

Das *DDU-120* Patienten-Analysesystem stellt sicher, dass die Elektroden/Patienten-Impedanz innerhalb des erforderlichen Bereichs liegt und analysiert den EKG-Rhythmus des Patienten, um festzustellen, ob ein Schock benötigt wird. Zur Verbesserung der EKG-Signalverarbeitung werden zu Beginn EKG-Daten empfangen und digital aufgearbeitet, um Schwankungen der Baseline und Hochfrequenzrauschen zu entfernen. In einem EKG-Signalverarbeitungsstadium werden Artefakte des Patienten-EKG-Signals identifiziert und entfernt (Artefakte können durch eine Vielzahl von Ursachen entstehen, einschließlich: Geräusche, Patientenbewegungen, Atmung, Muskelkontraktionen und durch Herzschrittmacher). Falls ausgeprägte Artefakte im EKG-Signal vorliegen, die das *DDU-120* AED Patienten-Analysesystem bei der akkurate Auswertung des Patienten-EKG-Rhythmus behindern, informiert das EKG-Signal-Verarbeitungssystem den Benutzer, dass elektrische Störeinflüsse und/oder Bewegung erkannt wurden. Im EKG-Signalverarbeitungsstadium wird ebenfalls das Stärkespektrum des EKG-Signals berechnet.

Die Daten des EKG-Signals und des Stärkespektrums werden dann durch die EKG-Signal Analyseroutinen verarbeitet. Diese Routinen führen sowohl eine spektrale als auch eine zeitliche Analyse durch, um die Form und den Charakter des EKG-Stärkespektrums zu ermitteln und die Herzfrequenz des Patienten zu errechnen. Der Arrhythmie-Auffindungsprozess entscheidet, ob eine Schockabgabe empfohlen werden soll oder nicht, indem die Ergebnisse dieser Analysen einmal pro Sekunde über eine Periode von 5 bis 7 Sekunden untersucht werden. Der Arrhythmie-Auffindungsprozess schließt eine ganze Anzahl von Parametern ein, um zu entscheiden, ob der Herzrhythmus mittels Schock behandelt werden muss.

#### *8.1.5.1 Kriterien für einen defibrillierbaren Rhythmus*

Der **DDU-120** AED ist so ausgelegt, dass er, wenn er an einen Patienten angeschlossen ist, der die Kriterien für die Indikation zur Anwendung aufweist, einen Defibrillationsschock empfiehlt, wenn er eine korrekte Patientenelektroden-Impedanz und eines der folgenden Kriterien feststellt:

<b>Kammerflimmern (ventrikuläre Fibrillation)</b>	Peak-zu-Peak-Amplitude mindestens 200 µV  ⚠ <b>Warnung:</b> Einige VF-Rhythmen mit sehr niedriger Amplitude oder niedriger Frequenz können als nicht defibrillierbarer Rhythmus interpretiert werden.
<b>Ventrikuläre Tachykardie (einschließlich ventrikulärem Flattern und polymorpher VT)</b>	Herzrhythmus-Frequenz von mindestens 180/min und Peak-zu-Peak-Amplitude mindestens 200 µV  ⚠ <b>Warnung:</b> Einige VT-Rhythmen mit sehr niedriger Amplitude oder niedriger Frequenz können als nicht defibrillierbarer Rhythmus interpretiert werden.

Der **DDU-120** AED ist so konzipiert, dass er für alle anderen Rhythmen **keinen** Schock empfiehlt, einschließlich normalem Sinusrhythmus, feinem Kammerflimmern (< 200 µV), bestimmten langsamem ventrikulären Tachykardien und Asystolie.

#### 8.1.5.2 Ausführung des Patienten-Analysesystems

Rhythmus- klassifizierung	EKG-Test Stich- proben- größe <sup>1</sup>	Algorithmus-Ausführung <sup>1</sup>		Spezifikationen
		Ausführung <sup>2</sup>	90 % Vertrauensintervall <sup>2</sup>	
Mittels Schock zu behandelnder Rhythmus – Kammerflimmern	227	>98 %	>97 %	Erfüllt die AAMI DF39 Bedingungen und AHA- Empfehlungen <sup>2</sup> zu einer Sensitivität >90 %
Mittels Schock zu behandelnder Rhythmus – ventrikuläre Tachykardie	100	99 %	>97 %	Erfüllt die AAMI DF39 Bedingungen und AHA- Empfehlungen <sup>2</sup> zu einer Sensitivität >75 %
Nicht mittels Schock zu behandelnder Rhythmus – normaler Sinusrhythmus	213	100 %	100 %	Erfüllt die AAMI DF39 Bedingungen für eine Spezifität von >95% und die AHA-Empfehlungen <sup>2</sup> zu einer Spezifität >99 %
Nicht mittels Schock zu behandelnder Rhythmus – Asystolie	113	100 %	100 %	Erfüllt die AAMI DF39 Bedingungen und die AHA-Empfehlungen <sup>2</sup> zu einer Spezifität >95 %
Nicht mittels Schock zu behandelnder Rhythmus – alle sonstigen nicht mittels Schock zu behandelnden Rhythmen	248	>99 %	>98 %	Erfüllt die AAMI DF39 Bedingungen und die AHA-Empfehlungen <sup>2</sup> zu einer Spezifität >95 %

1. Aus Defibtech EKG-Rhythmus-Datenbank.
2. *Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety. American Heart Association (AHA) Task Force on Automatic External Defibrillation, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Circulation 1997;95:1677-1682.*

## **8.1.6 Klinische Zusammenfassung**

Der **DDU-120** AED benutzt eine biphasische, abgeschnittene, exponentielle Wellenform mit Spezifikationen, die fast vollständig äquivalent zu den Spezifikationen der Wellenform des in der unten genannten Studie<sup>1</sup> eingesetzten Geräts sind. Der **DDU-120** AED ist nicht Gegenstand einer veröffentlichten klinischen Studie gewesen.

### **8.1.6.1 Hintergrund**

Gegenstand dieser Studie war der Vergleich von AEDs, die biphasische Schocks von 150 Joule liefern, mit AEDs, die hochenergetische (200 - 300 Joule) monophasische Schocks liefern.

### **8.1.6.2 Methoden**

Die AEDs wurden in vier medizinischen Notdienst-Systemen auf einer täglichen Basis entsprechend der Defibrillations-Wellenform prospektiv randomisiert. Die Ersthelfer benutzten entweder die 150 Joule biphasischen AEDs oder die AEDs mit 200 - 300 Joule monophasischer Wellenform bei Betroffenen, bei denen Defibrillation indiziert war. Eine Folge von bis zu drei Defibrillationsschocks wurde abgegeben: 150 J - 150 J - 150 J bei der biphasischen Einheit und 200 J - 200 J - 360 J bei der monophasischen Einheit. Defibrillation wurde definiert als das Beenden des Kammerflimmerns für > 5 Sekunden ohne Berücksichtigung der haemodynamischen Faktoren.

### **8.1.6.3 Ergebnisse**

Bei 115 von 338 Patienten mit einem Herzstillstand außerhalb des Krankenhauses lag eine kardiale Ursache zu Grunde, die mit Kammerflimmern einherging. Diese wurden mit einem der randomisierten AEDs mittels Schock behandelt. Es gab keine statistischen Unterschiede zwischen der monophasischen und der biphasischen Gruppe hinsichtlich Alter, Geschlecht, Gewicht, primärer struktureller Herzerkrankungen, Ursache oder Ort des Stillstands, Anwesender, die den Stillstand beobachteten, oder Typ des Helfers. Eine Zusammenfassung der Ergebnisse ist in der unten stehenden Tabelle aufgeführt.

	<b>Biphasische Patienten Anzahl (%)</b>	<b>Monophasische Patienten Anzahl (%)</b>	<b>P-Wert</b>
Defibrillationseffizienz			
1 Schock	52/54 (96 %)	36/61 (59 %)	< 0,0001
<2 Schock	52/54 (96 %)	39/61 (64 %)	< 0,0001
<3 Schock	53/54 (98 %)	42/61 (69 %)	< 0,0001
Defibrillierte Patienten	54/54 (100 %)	49/58 (84 %)	0,003
ROSC	41/54 (76 %)	33/61 (54 %)	0,01
Überleben bis zur Krankenhausaufnahme	33/54 (61 %)	31/61 (51 %)	0,27
Überleben bis zur Krankenhausentlassung	15/54 (28 %)	19/61 (31 %)	0,69

<sup>1</sup> Schneider T, Martens PR, Paschen H, et al. Multicenter, randomized, controlled trial of 150J biphasic shocks compared with 200- to 360-J monophasic shocks in the resuscitation of out-of-hospital cardiac arrest victims. Circulation 2000;102:1780-1787.

#### 8.1.6.4 Zusammenfassung

Mehr Patienten wurden mit einem initial biphasischen Schock als mit einem monophasischen Schock defibrilliert und letztendlich war die Defibrillation bei der biphasischen Wellenform höher als bei der monophasischen Wellenform. Ein größerer Prozentsatz von Patienten erreichte eine spontane Zirkulation (Return Of Spontaneous Circulation = ROSC) nach biphasischem Schock. Die Überlebensrate bis zur Krankenhausaufnahme und -entlassung unterschied sich nicht statistisch signifikant zwischen den beiden Wellenformen.

### 8.1.7. Leitlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Strahlung und Störfestigkeit

#### Elektromagnetische Konformität

Leitlinie und Herstellererklärung – Der **DDU-120** ist für den Einsatz in der nachfolgend näher beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des **DDU-120** muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

#### Elektromagnetische Strahlung

Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Hochfrequenz-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	<p>Der DDU-120 verwendet HF-Energie ausschließlich für interne Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen des Geräts sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass elektronische Geräte in der Nähe gestört werden.</p> <p>Der DDU-120 ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohngebäuden, die direkt an das öffentliche Niederspannungs- bzw. Stromversorgungsnetz angeschlossen sind.</p>
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

## Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 60601-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Der DDU-120 verwendet interferenz- und bewegungserfasste Indikatoren, die den Benutzer darauf hinweisen, dass die Bedingungen nicht ideal sind. Es bestehen keine weiteren Anforderungen in Bezug auf elektrostatische Entladungen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzeleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend	
Stoßspannung (Surge) IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en)-Leitung(en) ±2 kV Leitung(en)-Erde	Nicht zutreffend	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei Versorgungsfrequenz dürfen die für eine normale Geschäfts- und Krankenhausumgebung charakteristischen Werte nicht überschreiten.
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher am DDU-120, einschließlich seiner Kabel, benutzt werden, als absolut notwendig. Der empfohlene Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird, ist der folgenden Tabelle zu entnehmen.  In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten. 

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

Hinweis 2: Diese Leitlinien gelten unter Umständen nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Objekten und Personen beeinflusst.

Die ISM-Frequenzbänder (Industrial, Scientific and Medical Bands) zwischen 150 kHz und 80 MHz liegen bei 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz sowie 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Feldstärken stationärer Sender wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunkstationen sowie AM und FM Radio- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorausberechnet werden. Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung in der Nähe stationärer HF-Sender muss eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der DDU-120 verwendet wird, den obigen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss der DDU-120 beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Falls abnormales Betriebsverhalten beobachtet wird, sind u. U. zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie z. B. eine Neuausrichtung oder die Verlegung des Standorts des DDU-120.

## Schutzabstände

Der **DDU-120** ist zum Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen, in denen Störungen durch HF-Strahlung kontrolliert werden. Der Kunde bzw. der Benutzer des **DDU-120** kann elektromagnetische Störungen verhindern, indem er den unten empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem **DDU-120** abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einhält.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem DDU-120				
	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz (Meter)			
Maximale Nennleistung des Senders (Watt)	150 kHz bis 80 MHz außerhalb von ISM-Frequenzbändern $d = 1,16 \sqrt{P}$	150 kHz bis 80 MHz innerhalb von ISM-Frequenzbändern $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,1	0,37	0,38	0,73
1	1	1,17	1,20	2,30
10	10	3,69	3,79	7,27
100	100	11,67	12,00	23,00

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.

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

Hinweis 2: Die ISM-Frequenzbänder (Industrial, Scientific and Medical Bands) zwischen 150 kHz und 80 MHz liegen bei 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz sowie 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

Hinweis 3: Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstands für Sender in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz sowie im Frequenzbereich 80 MHz bis 2,5 GHz wird ein zusätzlicher Faktor von 10/3 herangezogen. Das vermindert die Wahrscheinlichkeit, dass mobile/tragbare Kommunikationsgeräte Störungen verursachen, wenn sie zufällig in die Nähe des Patienten gebracht werden.

Hinweis 4: Diese Leitlinien gelten unter Umständen nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Objekten und Personen beeinflusst.

## 8.2 Batteriepacks

### 8.2.1 Lithium-Batteriepack mit hoher Kapazität

Kategorie	Spezifikation
Modellnummer	DBP-2800
Haupt-Batterietyp	15 V DC, 2800 mAh, Lithium/Mangandioxid, Sondermüll, wiederverwertbar, nicht aufladbar
Kapazität	Eine neue Batterie leistet üblicherweise 300 Schocks oder 16 Stunden Arbeitszeit bei 25 °C
Ladezeit (neues Pack)	Üblicherweise < 6 Sekunden
Standby/Lebensdauer	Üblicherweise bis zu 7 Jahre ab Herstellungsdatum
Batterie für die Aktivitätsstatusanzeige	9 V DC, 1200 mAh, Lithium/Mangandioxid. Einmalgebrauch, wiederverwertbar, nicht aufladbar
ASI-Batterie Lebensdauer (vor der Installation)	Üblicherweise > 5 Jahre
ASI-Batterie Lebensdauer (nach Installation)	Üblicherweise > 1 Jahr

### 8.2.2 Standardmäßiges Lithium-Batteriepack

Kategorie	Spezifikation
Modellnummer	DBP-1400
Haupt-Batterietyp	15 V DC, 1400 mAh, Lithium/Mangandioxid. Einmalgebrauch, wiederverwertbar, nicht aufladbar
Kapazität	Eine neue Batterie leistet üblicherweise 125 Schocks oder 8 Stunden Arbeitszeit bei 25 °C.
Ladezeit (neues Pack)	Üblicherweise < 9 Sekunden
Standby/Lebensdauer	Üblicherweise bis zu 5 Jahre ab Herstellungsdatum
Batterie für die Aktivitätsstatusanzeige	9 VDC, 1200 mAh, Lithium/Mangandioxid. Einmalgebrauch, wiederverwertbar, nicht aufladbar
ASI-Batterie Lebensdauer (vor der Installation)	Üblicherweise > 5 Jahre
ASI-Batterie Lebensdauer (nach Installation)	Üblicherweise > 1 Jahr

## 8.3 Selbstklebende Elektroden für Defibrillation/Überwachung

Benutzen Sie nur Defibtech Elektroden für den *DDU-120 AED*. Selbstklebende Defibtech Elektroden für Defibrillation/Überwachung haben die folgenden Charakteristika:

Kategorie	Spezifikation	
Modellnummer	DDP-100	DDP-200P
Typ	Erwachsene	Kinder < 8 Jahre
Vorgesehene Verwendung	Einmalgebrauch	Einmalgebrauch
Befestigung	Selbstklebend	Selbstklebend
Aktivgel-Oberfläche	103 cm <sup>2</sup> jede (nominell)	50 cm <sup>2</sup> jede (nominell)
Kabel/Verbindungstyp	Integriert	Integriert
Kabellänge	122 cm (typisch)	122 cm (typisch)

**Hinweis:** Im Falle eines vermuteten Elektrodendefekts sollte die Elektrode eindeutig mit „Nicht brauchbar“ markiert und zu Defibtech, L.L.C. zur Analyse zurückgeschickt werden. Weitere Details zur Rücksendung von defekten Teilen entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Kontakte.“

## 8.4 Defibtech Datenkarten (DDCs)

Benutzen Sie nur Defibtech Datenkarten in dem *DDU-120 AED*. Folgende Defibtech Datenkarten stehen zur Verfügung:

### Standard DDCs:

Modellnummer	Details
DDC-6	Bis zu 6 Stunden EKG-Daten
DDC-12	Bis zu 12 Stunden EKG-Daten

### Audiofähige DDCs:

Modellnummer	Details
DDC-50AE	Bis zu 50 Minuten Audio- und 1 Stunde EKG-Daten
DDC-100AE	Bis zu 1 Stunde und 40 Minuten Audio- und EKG-Daten

**Hinweis:** Wenn möglich wird der *DDU-120* AED, versuchen, wenigstens 1 Stunde EKG-Daten aufzunehmen. Bei audiofähigen DDCs wird die Audioaufnahme, falls nötig, ausgeschaltet, um EKG-Informationen bevorzugt aufzunehmen. Falls eine teilweise gefüllte DDC benutzt wird ist es möglich, dass nur EKG (d. h. kein Audio) aufgenommen wird. Jedes Mal, wenn die Einheit eingeschaltet wird, wird auf der DDC eine Datei erstellt – die DDC-Karte kann maximal 255 Dateien aufnehmen. Wenn die Karte vollständig mit Daten oder Dateien gefüllt ist, wird jede DDC-Aufnahme gestoppt, aber das Aufzeichnen ausgewählter EKG-Daten im internen Speicher wird fortgeführt.

## 8.5 DefibView

DefibView ist ein PC-basiertes Anwendungsprogramm, das nach einem Notfallereignis die Begutachtung von EKG-Daten und anderen Patienten- und Gerätefunktionsparametern ermöglicht.

DefibView läuft unter verschiedenen Windows-Betriebssystemen einschließlich Windows 98, Windows 2000 und Windows XP. Die folgenden minimalen Systemvoraussetzungen müssen für eine adäquate Ausführung erfüllt sein:

- Pentium II Prozessor mit 300 MHz
- 32 Megabyte Systemspeicher
- 100 Megabyte freier Platz auf der Festplatte

Eine vollständige Beschreibung der Anwendung finden Sie in der DefibView Dokumentation. DefibView ist als Download auf der Defibtech Website unter [www.defibtech.com](http://www.defibtech.com) verfügbar.

## 9 Symbolübersicht

Symbol	Bedeutung
	Vorsicht Hochspannung.
	Bedienungsanleitung beachten (Benutzerhandbuch).
	Anzeige „Schock erforderlich“ – blinkt und zeigt an, dass ein Schock abgegeben wird.
	Taste ON/OFF/DISARM (EIN/AUS/ENTLADEN) - Schaltet das Gerät EIN, wenn es ausgeschaltet ist. - Schaltet das Gerät AUS, wenn es eingeschaltet ist. - ENTLÄDT das Gerät, wenn es geladen ist und schaltet es dann AUS.
	Vorsicht. Bitte Begleitdokumente einsehen (Benutzerhandbuch).
	Nicht hohen Temperaturen oder offenen Flammen aussetzen. Nicht entzünden.
	Recycelbar.
	Bedienungsanleitung beachten.
	Nicht beschädigen oder zerbrechen!
	Die anwendbaren Verfahren zur Entsorgung beachten.
	Erfüllt die Anforderungen der Europäischen Direktive für Medizinische Geräte.

	Temperaturbegrenzung.
	Verfallsdatum: (JJJJ-MM).
	Defibrillationsgeschützt – Typ BF Verbindung.
	Herstellungsdatum.
	Nicht wiederverwenden.
	Nur für Benutzer in den USA.
	Katalognummer.
	Hersteller und Herstellungsdatum.
	Seriennummer.

# 10 Kontakte

Defibtech, L.L.C.  
741 Boston Post Road  
Guilford, CT 06437, USA

Telefon: (203) 453-4507  
Fax: (203) 453-6657

E-Mail-Adressen:

sales@defibtech.com (Verkauf)  
reporting@defibtech.com (Berichterstattung Medizingeräte)  
service@defibtech.com (Service und Reparatur)

Autorisierter Vertreter in Europa:

Emergo Europe  
Molenstraat 15  
2513 BH Den Haag  
Niederlande  
Tel.: +31 70 345 8570  
Fax: +31 70 346 7299





# 11 Garantieinformationen

## Eingeschränkte Gewährleistung für den Käufer

### **GARANTIEUMFANG**

Defibtech, LLC garantiert mit Einschränkungen, dass der Defibrillator und das dazugehörige Zubehör (z. B. Batterien und Elektroden), unabhängig davon, ob sie gemeinsam mit dem Defibrillator oder separat erworben wurden, im Wesentlichen frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. Die eingeschränkte Garantie von Defibtech gilt nur für den ursprünglichen Endbenutzer, wobei dieser die Produkte von einem autorisierten Defibtech LLC-Händler erworben haben muss. Diese eingeschränkte Garantie kann nicht abgetreten oder übertragen werden. Die Garantiebedingungen treten in Kraft ab dem ursprünglichen Kaufdatum und gelten für alle Garantieansprüche.

### **GARANTIEZEITRAUM**

Die eingeschränkte Garantie für den Defibrillator gilt für einen Zeitraum von fünf (5) Jahren ab Kaufdatum. Die eingeschränkte Garantie für die Batterie gilt für einen Zeitraum von vier (4) Jahren ab Kaufdatum. In keinem Fall überschreitet der Garantiezeitraum das auf der Batterie aufgedruckte Datum. Für Zubehör, das für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist (z. B. die Klebeelektroden) besteht eine eingeschränkte Garantie bis zu dessen Verwendung oder bis zum Verfallsdatum, je nachdem, was zuerst eintritt. Für alle anderen Zubehörteile gilt die eingeschränkte Garantie für einen Zeitraum von einem (1) Jahr ab Kaufdatum oder bis zum Verfallsdatum, je nachdem, was zuerst eintritt.

### **GARANTIEEINSCHRÄNKUNGEN**

Nicht unter Garantie fallen Schäden aller Art infolge von unter anderem: Unfällen, unsachgemäßer Lagerung, unsachgemäßer Bedienung, Modifikationen, unautorisierten Reparaturarbeiten, Manipulation, Missbrauch, Nachlässigkeit, Feuer, Wasserschäden, Krieg oder höherer Gewalt. Darüber hinaus sind Schäden jeglicher Art, die am Defibrillator oder dem dazugehörigen Zubehör infolge der Verwendung des Defibrillators mit nicht genehmigtem Zubehör bzw. der Nutzung von Zubehör mit nicht genehmigten Medizingeräten entstehen, von dieser Garantie ausgeschlossen. Es besteht keine Gewährleistung für die Kompatibilität des Defibrillators oder seiner dazugehörigen Zubehörteile mit anderen Medizingeräten.

### **GARANTIEAUSSCHLUSS**

Die eingeschränkte Garantie erlischt, wenn: der Defibrillator oder die dazugehörigen Zubehörteile von nicht von Defibtech, LLC autorisierten Unternehmen oder Personen gewartet oder repariert werden; festgelegte Wartungsarbeiten nicht durchgeführt werden; der Defibrillator mit einem oder mehreren nicht autorisierten Zubehörteilen verwendet wird; das Zubehör mit einem nicht autorisierten Defibrillator benutzt wird; oder der Defibrillator oder das dazugehörige Zubehör nicht in Übereinstimmung mit den von Defibtech LLC freigegebenen Anweisungen verwendet werden.

### **AUSSCHLIESSLICHES RECHTSMITTEL**

Defibtech LLC wird nach eigenem Ermessen das Produkt reparieren, ersetzen oder den Kaufpreis anteilig zurückstatten. Im Falle eines Ersatzes behält sich Defibtech vor, das Produkt

nach eigenem Ermessen durch ein neues, überholtes, gleiches oder ähnliches Produkt zu ersetzen. Die Entscheidung über ein ähnliches Produkt liegt im alleinigen Ermessen von Defibtech. Im Falle eines Ersatzes reflektiert das Ersatzprodukt mindestens die anteilig verbleibende Frist für das Produkt basierend auf der noch verbleibenden Gewährleistungsfrist. Im Falle einer Rückerstattung entspricht die Rückzahlung dem anteiligen Wert des Produkts basierend auf dem Originalpreis des gleichen oder ähnlichen Produkts, je nachdem, welcher Wert geringer ist und der verbleibenden Gewährleistungsfrist. In keinem Fall überschreitet die Gewährleistungsfrist eines Ersatzprodukts die Gewährleistungsfrist des Originalprodukts.

### **GARANTIELEISTUNGEN**

Um Garantieansprüche geltend zu machen, wenden Sie sich an den Händler, bei dem das Produkt gekauft wurde oder an den Kundendienst von Defibtech, LLC. Falls das Produkt zurückgesendet werden muss, ist eine Warenrücksendungsgenehmigungs-Nummer (RMA-Nummer) erforderlich. Eingesandte Produkte ohne RMA-Nummer werden nicht akzeptiert. Das Produkt wird auf Kosten des ursprünglichen Endbenutzers zu einem vom Händler oder Defibtech, LLC festgelegten Ort gesandt.

### **VERPFLICHTUNGEN UND GARANTIEGRENZEN**

VORBEHALT DER GELTENDEN LOKALEN GESETZESBESTIMMUNGEN GILT DIE VORSTEHENDE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE ANSTELLE ALLER ANDEREN GARANTIEN, EGAL OB AUSDRÜCKLICHER ODER STILLSCHWEIGENDER NATUR, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH OHNE BESCHRÄNKUNG, ALLER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN DER VERKAUFLEICHKEIT UND DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

KEINE PERSON (EINSCHLIESSLICH VERTRETER; HÄNDLER ODER REPRÄSENTANT VON DEFIBTECH, LLC) IST ERMÄCHTIGT, EINE ZUSICHERUNG ODER GEWÄHRLEISTUNG IN BEZUG AUF DEN DEFIBRILLATOR ODER DAZUGEHÖRIGE ZUBEHÖR ZU GEBEN, MIT AUSNAHME EINES VERWEISES AUF DIE EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG.

DAS AUSSCHLIESSLICHE RECHTSMITTEL IN BEZUG AUF JEDWEDEN VERLUST ODER SCHÄDEN ALS RESULTAT JEGLICHEN GRUNDS IST VORANSTEHEND ANGEgeben. DEFIBTECH, LLC IST IN KEINEM FALL HAFTBAR FÜR JEGLICHESPEZIELLEN, INDIREKTEN ODER FOLGESCHÄDEN JEDER ART, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BE-SCHRÄKT AUF SCHADENSERSATZVERPFLICHTUNG, STRAFGELDER, WIRTSCHAFTLICHE VERLUSTE GLEICH WELCHER URSACHE, BETRIEBSAUSFÄLLE ALLER ART, GEWINNAUSFÄLLE ODER PERSONENSCHÄDEN, SELBST WENN DEFIBTECH, LLC AUF DIE MÖGLICHKEIT DER ARTIGER SCHÄDEN, VERURSACHT DURCH NACHLÄSSIGKEIT ODER ANDERWEITIG, HINGEWIESEN WURDE, ES SEI DENN GELTENDES LANDESRECHT ERLAUBT KEINEN SOLCHEN AUSSCHLUSS ODER KEINE SOLCHE BESCHRÄNKUNG.

Angemeldete Patente:

Dieses Produkt und sein Zubehör werden unter einem oder mehreren der folgenden US-Patente hergestellt und vertrieben: D514,951; 6,955,864; D499,183.

Dieses Produkt und sein Zubehör werden unter einem oder mehreren der folgenden US-Patente hergestellt und vertrieben: 5,591,213; 5,593,427; 5,601,612; 5,607,454; 5,611,815; 5,617,853; 5,620,470; 5,662,690; 5,735,879; 5,749,904; 5,749,905; 5,776,166; 5,800,460; 5,803,927; 5,836,978; 5,836,993; 5,879,374; 6,016,059; 6,047,212; 6,075,369; 6,438,415; 6,441,582.