

# **Defibtech LIFELINE**

## **Semi-Automatischer**

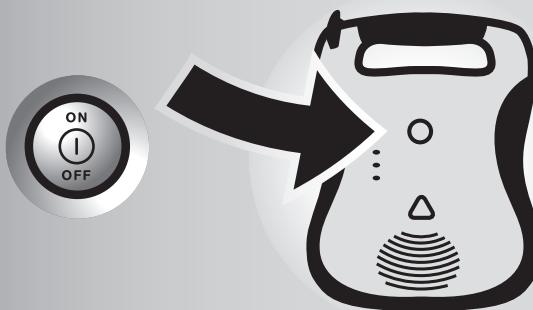
## **Externer Defibrillator**



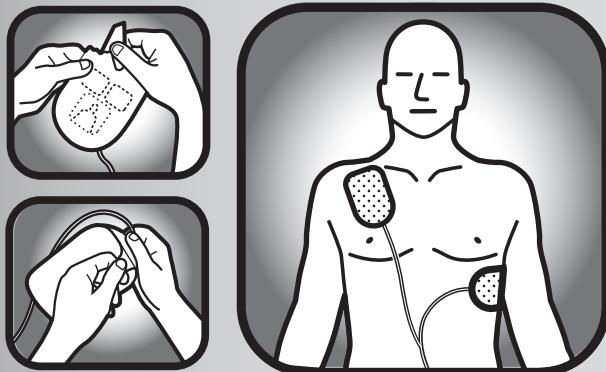
## **Benutzer-Handbuch**



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.

## **Garantie**

Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen begründen keinerlei Garantie bezüglich der Defibtech AED oder eines der Zubehör-Produkte. Für die Garantie, die Defibtech L.L.C auf diese Produkte gewährt, gelten ausschließlich die den Defibtech – AED - Produkten beigefügten Garantiebedingungen.

## **Copyright**

Copyright 2001 - 2007 Defibtech, L.L.C.

Alle Rechte vorbehalten. Diese Dokumentation darf – auch in Auszügen – nicht ohne ausdrückliches schriftliches Einverständnis von Defibtech, L.L.C in irgendeiner Form oder in irgendeiner Weise reproduziert oder übertragen werden.

## **Patents Pending**

This product and its accessories are manufactured and sold under one or more of the following United States patents: D514,951; 6,955,864; D499,183; D498,848; 6,577,102.

This product and its accessories are manufactured and sold under license to at least one or more of the following United States patents: 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.

# Inhalt

<b>1 Einführung zu den AED der LIFELINE Serie .....</b>	<b>1</b>
1.1 Überblick .....	1
1.2 Der Defibtech LIFELINE AED.....	2
1.3 Indikationen .....	4
1.4 Kontraindikationen .....	4
1.5 Anforderungen an das Anwendertraining.....	4
<b>2 Gefahren, Warnungen und Vorsichtshinweise .....</b>	<b>5</b>
2.1 Schock, Feuergefahr, Explosionsgefahr.....	5
2.1.1 Elektrizität.....	5
2.1.2 Batteriepack.....	5
2.1.3 Umgebungsbedingungen während des Gebrauchs.....	6
2.1.4 Defibrillation / Schock - Abgabe.....	7
2.1.5 Wartung .....	7
2.2 Störungen des ordnungsgemäßen Gerätetreibs .....	7
2.2.1 Umgebungsbedingungen während des Gebrauchs.....	7
2.2.2 Patientenelektroden.....	8
2.2.3 Patientenanalyse.....	8
2.2.4 Schock-Abgabe .....	9
2.2.5 Wartung .....	10
2.3 Allgemeines .....	10
<b>3 Inbetriebnahme des LIFELINE AED.....</b>	<b>11</b>
3.1 Überblick .....	11
3.2 Einsetzen der Daten-Karte .....	12
3.3 Einsetzen der 9V - Batterie für die Aktivitätsstatus-Anzeige .....	12
3.4 Einsetzen und Entfernen des Batteriepacks.....	13
3.5 Anschließen der Patientenelektroden .....	14
3.6 Durchführung manuell gestarteter Selbsttests.....	15
3.7 Aufbewahrung des LIFELINE AED .....	16
<b>4 Gebrauch des LIFELINE AED .....</b>	<b>17</b>
4.1 Überblick .....	17
4.2 Überprüfen des LIFELINE AED .....	18
4.3 Anschalten des LIFELINE AED .....	18

<b>4.4 Vorbereitung .....</b>	<b>19</b>
4.4.1 Rufen Sie Hilfe.....	19
4.4.2 Vorbereitung des Patienten .....	19
4.4.3 Öffnen der Elektrodenpackung .....	19
4.4.4 Verbinden der Defibrillationselektroden mit dem LIFELINE AED .....	20
4.4.5 Anbringen der Elektroden am Patienten .....	21
4.4.6 Den Anweisungen des LIFELINE AED folgen.....	22
<b>4.5 Herzrhythmus - Analyse.....</b>	<b>24</b>
<b>4.6 Schockabgabe .....</b>	<b>24</b>
<b>4.7 Wenn kein Schock erforderlich ist .....</b>	<b>26</b>
<b>4.8 Post-Schock CPR .....</b>	<b>27</b>
<b>4.9 Vorgehen nach dem Gebrauch .....</b>	<b>28</b>
<b>4.10 Umgebungsbedingungen für den Betrieb .....</b>	<b>28</b>
<b>5 Instandhaltung des LIFELINE AED und Problembehandlung .....</b>	<b>29</b>
5.1 Selbsttest - Verfahren .....	29
5.2 Regelmäßige Wartungsarbeiten.....	30
5.2.1 Überprüfen der Aktivitätsstatus - Anzeige.....	30
5.2.2 Überprüfen des Zustandes von Gerät und Zubehör.....	31
5.2.3 Durchführung eines manuell gestarteten Selbsttests.....	32
5.2.4 Ersetzen der Patientenelektroden .....	32
5.2.5 Überprüfen der Verfalldaten des Batteriepacks und der Elektroden .....	33
5.2.6 Überprüfen der DDC, sofern installiert .....	33
5.3 Ersetzen der Lithium 9V ASI Batterie .....	34
5.4 Reinigung .....	35
5.5 Aufbewahrung .....	35
5.6 Checkliste für den Anwender.....	35
5.7 Problembehandlung.....	36
5.8 Reparatur.....	39
<b>6 LIFELINE AED Zubehör .....</b>	<b>41</b>
6.1 Defibrillations - / Überwachungselektroden .....	41
6.2 Batteriepacks.....	41
6.2.1 Batteriepack Aktivitäts-Statusanzeige.....	42
6.2.2 Batterie für die Aktivitäts-Statusanzeige .....	42
6.3 Datenkarten .....	42
6.4 Recycling Information .....	43
6.4.1 Recycling Unterstützung.....	44
6.4.2 Vorbereitung .....	44
6.4.3 Verpackung.....	44

<b>7 Ereignisdaten ansehen (Event Viewer) .....</b>	<b>45</b>
7.1 Defibtech Datenkarten.....	45
7.2 Download der internen Datenaufzeichnung .....	46
<b>8 Technische Spezifikationen .....</b>	<b>47</b>
8.1 Defibtech LIFELINE AED .....	47
8.1.1 Abmessungen.....	47
8.1.2 Umgebungsbedingungen.....	47
8.1.3 Defibrillator .....	48
8.1.4 Spezifikation der Wellenform.....	48
8.1.5 Patienten - Analysesystem.....	49
8.1.5.1 Kriterien für einen defibrillierbaren Rhythmus.....	49
8.1.5.2 Ausführung des Patienten- Analysesystems .....	50
8.1.6 Klinische Zusammenfassung .....	51
8.1.6.1 Hintergrund .....	51
8.1.6.2 Methoden.....	51
8.1.6.3 Ergebnisse .....	51
8.1.6.4 Zusammenfassung.....	52
8.2 Batteriepacks .....	52
8.2.1 Lithium Batteriepack mit hoher Kapazität.....	52
8.2.2 Standard Lithium Batteriepacks.....	52
8.3 Selbstklebende Elektroden für Defibrillation / Überwachung .....	53
8.4 Defibtech Datenkarten (DDCs) .....	53
8.5 DefibView.....	54
<b>9 Symbolübersicht .....</b>	<b>55</b>
<b>10 Kontakte .....</b>	<b>57</b>



# 1 Einführung zu den AED der LIFELINE Serie

Das Benutzer-Handbuch dient dazu, geschulte Anwender in Gebrauch und Wartung von Semi-Automatischen Externen Defibrillatoren (AED) der Defibtech LIFELINE Serie sowie deren Zubehör anzuleiten.

Dieses Kapitel enthält einen Überblick über den AED, eine Erörterung, wann er eingesetzt werden sollte und wann nicht sowie Informationen über eine notwendige Anwenderschulung.

## 1.1 Überblick

Der **LIFELINE** AED ist ein batteriebetriebener, tragbarer Semi-Automatischer Externer Defibrillator ("AED"), der für einfache Handhabung ausgelegt ist. Der Anwender bedient nur zwei Kontrollelemente: die AN / AUS – und die SCHOCK-TASTE. Sprachausgabe und Leuchtanzeigen stellen eine leicht verständliche Anweisung des Benutzers sicher. Der **LIFELINE** AED ist in der Lage, die Daten eines Ereignisses aufzuzeichnen, einschließlich EKG, Audio-Daten (optional) und SCHOCK / KEIN SCHOCK – Empfehlungen.

Wenn der **LIFELINE** 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
- Automatisches Laden des Kondensators und Aktivierung der Schocktaste, sofern ein defibrillierbarer Rhythmus festgestellt wurde
- Sofern ein Schock empfohlen ist, wird der Benutzer über die Sprachausgabe angewiesen, die SCHOCK-Taste zu drücken, sobald das Gerät bereit ist
- Abgabe eines Schocks, sofern das Gerät erkannt hat, dass ein Schock erforderlich ist und der Anwender die SCHOCK – Taste gedrückt hat
- Wiederholung des Prozesses, wenn weitere Schocks erforderlich sind

Der Defibtech AED gibt NICHT automatisch einen Schock an den Patienten ab, sondern unterstützt lediglich den Anwender. Die SCHOCK-Taste wird nur aktiviert, wenn ein defibrillierbarer Rhythmus erkannt wurde und das Gerät geladen und bereit ist. Das Laden erfolgt automatisch, wenn das Gerät einen defibrillierbaren Rhythmus erkennt. Der Anwender muss die SCHOCK-Taste drücken, um die Defibrillation durchzuführen.

Der **LIFELINE** 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 **LIFELINE** AED überprüft durch Messung der Impedanz zwischen den Elektroden den sicheren Kontakt zwischen den Elektroden und der Haut des Patienten ( die Impedanz variiert mit dem elektrischen Widerstand des Körpers des Patienten).

Leuchtanzeigen und Sprachausgabe informieren den Anwender über einen möglicherweise gestörten Elektrodenkontakt sowie über den Zustand des AED und den des Patienten. Der **LIFELINE** AED verfügt über zwei Drucktasten zur Steuerung sowie über mehrere LED - Anzeigen.

Die Defibrillationsenergie wird als Impedanz-kompensierter, biphasischer exponentieller Wellenausschnitt 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.

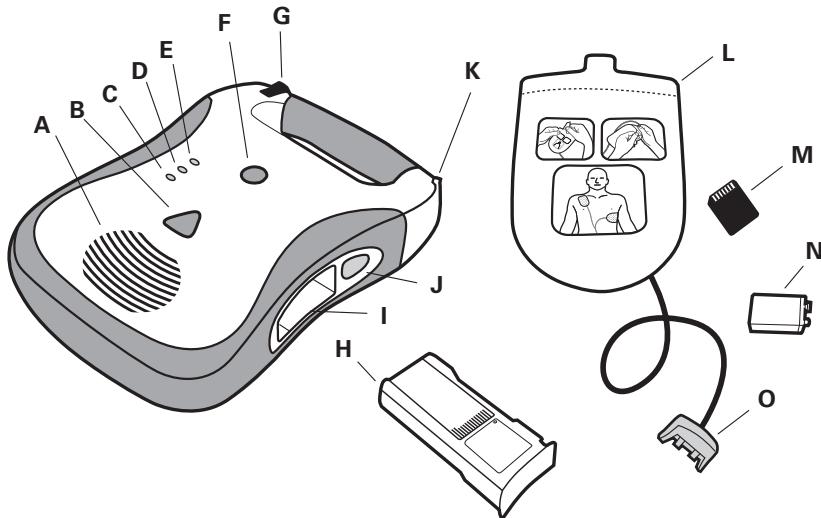
Die Energie für die Defibrillation und der Betriebsstrom für den AED werden durch ein austauschbares (nicht wieder aufladbares) Lithium - Batteriepack bereitgestellt, das für lange Lebensdauer im Standby-Betrieb bei geringem Wartungsaufwand ausgelegt ist. Die Batteriepacks sind in verschiedenen Ausführungen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

Der **LIFELINE** 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 noch 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 **LIFELINE** AED

**A. Lautsprecher.** Der Lautsprecher dient der Ausgabe der gesprochenen Anweisungen, wenn der **LIFELINE** 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 Anwenders erfordert.



- B. *SCHOCK - Taste.*** Diese Taste blinkt, wenn ein Schock empfohlen wird. Drücken Sie diese Taste, um einen Schock an den Patienten abzugeben. In jedem anderen Fall ist diese Taste inaktiviert.
- C. *“Analyse” - LED.*** (Licht emittierende Diode) Diese grüne LED blinkt, wenn der *LIFELINE* AED den EKG-Rhythmus des Patienten analysiert.
- D. *“Patienten nicht berühren” - LED.*** Diese rote LED blinkt, wenn der *LIFELINE* AED eine Bewegung oder eine andere Störung erkennt, die die Analyse des Signals verhindert oder wenn der Anwender den Patienten nicht bewegen oder berühren sollte.
- E. *“Elektroden prüfen” - LED.*** Diese rote LED blinkt, wenn der *LIFELINE* AED einen schlechten Kontakt zwischen den Elektroden und dem Patienten erkennt oder wenn das Elektrodenkabel nicht mit dem AED verbunden ist.
- F. *AN / AUS Taste.*** Drücken Sie diese Taste, um den *LIFELINE* 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 *LIFELINE* AED zu verbinden.
- H. *Batteriepack.*** Das austauschbare Batteriepack ist die Haupt-Energiequelle des *LIFELINE* AED.
- I. *Fach für das Batteriepack.*** Drücken Sie das Batteriepack in das Batteriefach, bis es deutlich einrastet.
- J. *Taste zum Entfernen des Batteriepacks.*** Diese Taste dient dazu, das Batteriepack aus dem *LIFELINE* AED zu entfernen. Zur Entnahme drücken Sie die Taste, bis das Batteriepack teilweise aus dem Gerät geschoben wird.
- K. *Aktivitätsstatus-Anzeige* (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.

**M. Defibtech Datenkarte (DDC).** Diese optionale Datenkarte gibt dem *LIFELINE* AED eine erweiterte Speicherkapazität.

**N. Batterie für die Statusanzeige (ASI).** Diese 9V Lithiumbatterie 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 *LIFELINE* AED zu verbinden.

### 1.3 Indikationen

Der Einsatz des *LIFELINE* 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.

### 1.4 Kontraindikationen

Der *LIFELINE* sollte 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 Anwendertraining

Für eine sichere und effektive Bedienung des *LIFELINE* soll ein Anwender folgende Anforderungen erfüllt haben:

- Einweisung und Training am Defibtech DDU-100 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 *LIFELINE* und dessen Zubehör. Viele dieser Hinweise werden an anderen Stellen in diesem Benutzer –Handbuch und auf dem *LIFELINE* 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 *LIFELINE* AED oder Datenverlust zur Folge haben können.

### 2.1 Schock, Feuergefahr, Explosionsgefahr

#### 2.1.1 Elektrizität



**GEFAHR**

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

#### 2.1.2 Batteriepack



**VORSICHT**

Folgen Sie den Anweisungen, die dem Batteriepack aufgedruckt oder beigelegt sind. Installieren Sie keine Batteriepacks, bei denen das Datum "install by ..." oder das Verfalldatum überschritten ist.



**WARNUNG**

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

**WARNUNG**

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 wieder aufzuladen, kurz zu schließen, anzubohren, zu öffnen 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 und werfen Sie sie nicht ins Feuer.

### ***2.1.3 Umgebungsbedingungen während des Gebrauchs***



Es besteht mögliche Explosionsgefahr, wenn das Gerät in Gegenwart von entflammabaren Anästhetika oder von konzentriertem Sauerstoff eingesetzt wird.



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



Tauchen Sie keinen Teil dieses Gerätes 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 *LIFELINE* AED und die Zubehörteile dürfen nicht autoklaviert oder gassterilisiert werden.



Der *LIFELINE* AED sollte nur unter Umgebungsbedingungen aufbewahrt und benutzt werden, die die in den technischen Spezifikationen aufgeführten Grenzwerte nicht über- oder unterschreiten.

## 2.1.4 Defibrillation / Schock - Abgabe



### WARNUNG

Der Defibrillationsstrom kann den Anwender oder umstehende Personen verletzen. Berühren Sie nicht den Patienten während der Defibrillation. Berühren Sie während der Defibrillation keine Teile der Ausrüstung, die mit dem Patienten verbunden sind und keine metallenen oder leitenden 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. Entfernen Sie die Verbindung zwischen dem Patienten und dem *LIFELINE* AED bevor Sie andere Defibrillatoren benutzen.



### WARNUNG

Unsachgemäßer Gebrauch kann Verletzungen verursachen. Benutzen Sie den *LIFELINE* AED nur so, wie es im Benutzerhandbuch vorgeschrieben ist. Unterbrechen Sie die Verbindung zwischen Patienten und allen nicht defibrillationsgeschützten Geräten (z.B. externes EKG), um elektrischen Schlag oder eine mögliche Beschädigung dieser Geräte zu vermeiden.

## 2.1.5 Wartung



### WARNUNG

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 *LIFELINE* befinden sich keine Komponenten, die vom Benutzer gewartet oder repariert werden können. Lassen Sie Reparaturen nur durch qualifiziertes Service-Personal durchführen.

## 2.2 Störungen des ordnungsgemäßen Gerätebetriebs

### 2.2.1 Umgebungsbedingungen während des Gebrauchs



### WARNUNG

Interferenzen durch elektromagnetische Wellen von funkbetriebenen Geräten wie Mobil-telefonen und (Hand-) Funkgeräten 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 *LIFELINE* AED einzuhalten.



### VORSICHT

Obwohl der *LIFELINE* 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 Gerätebetriebes verursachen.



Folgen Sie allen Anweisungen, die auf die Defibrillationselektroden aufgedruckt sind. Benutzen Sie die Defibrillationselektroden, bevor deren Verfalldatum erreicht ist. Benutzen Sie die Defibrillationselektroden nur einmal. Verwerfen Sie die Defibrillationselektroden nach Gebrauch (für den Fall, dass Sie den Verdacht haben sollten, dass eine Fehlfunktion der Elektroden vorgelegen hat, schicken Sie die Elektroden bitte zum Testen an Defibtech)

## 2.2.3 Patientenanalyse



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



kardiopulmonale Reanimation 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 **LIFELINE 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 Sie den Sprachanweisungen zur Schockempfehlung folgen, müssen ein Bewegen des Patienten und Vibrationen für wenigstens 15 Sekunden vermieden oder zumindest minimiert werden, um eine erneute Überprüfung der EKG-Analyse vor der Abgabe eines Schocks zu erlauben. Andernfalls kann die Überprüfung der EKG-Analyse fälschlicherweise zu einer Zurücknahme der Schockempfehlung durch die Sprachausgabe führen.



Bei Patienten mit Herzschrittmachern kann der *LIFELINE* 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 Schock-Abgabe**



Verhindern Sie, dass die Patientenelektroden sich gegenseitig berühren oder das sie andere EKG-Elektroden, Kabel, Kleidungsstücke, transdermale Pflaster usw. berühren. Solche Berührungen können hohe Stromdichten und 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 Anwender initiierten und automatischen Selbsttests sind so konzipiert, dass sie die ständige Betriebsbereitschaft des *LIFELINE* AED weitgehend sicherstellen. Jedoch kann auch ein hochentwickeltes Testprogramm nicht die Funktionsfähigkeit des Gerätes sicherstellen oder Missbrauch, Beschädigungen oder Defekte erkennen, wenn diese erst nach Beendigung der zuletzt durchgeführten Testung aufgetreten sind.



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



Fehlerhafte Wartung kann dazu führen, dass der *LIFELINE* AED nicht funktioniert. Führen Sie Wartungen nur so durch, wie es in diesem Benutzerhandbuch beschrieben ist.

## 2.3 Allgemeines



Nach den Gesetzen der USA darf der Verkauf dieses Gerätes nur durch Ärzte oder auf deren Anweisung erfolgen.

# 3 Inbetriebnahme des LIFELINE AED

Dieses Kapitel beschreibt die Schritte, die notwendig sind, um Ihren *LIFELINE* AED betriebsbereit zu machen.

Der *LIFELINE* 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 *LIFELINE* AED enthalten. Ersatzteile und anderes Zubehör sind im Einzelnen aufgeführt im Abschnitt "LIFELINE 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>• DDU- 100 AED</li></ul>		<ul style="list-style-type: none"><li>• Batteriepack</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• 9V Lithium Batterie</li></ul>		<ul style="list-style-type: none"><li>• Defibtech Daten-Karte (DDC) (optional)</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Packung Defibrillations-Elektroden</li></ul>		<ul style="list-style-type: none"><li>• Benutzer- Handbuch</li></ul>	

### 3.2 Einsetzen der Daten-Karte



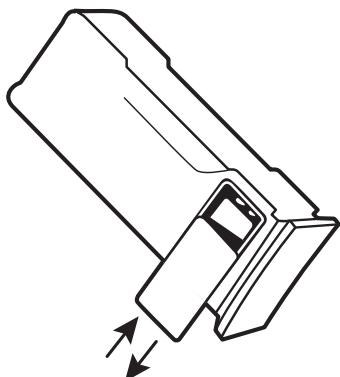
Die Defibtech Daten-Karte ("DDC") dient dazu, vom AED aufgezeichnete Ereignisse und Audio-Informationen zu speichern. Alle **LIFELINE** AED arbeiten auch ohne DDC und speichern dennoch die wesentlichen Informationen über Ereignisse in einem internen Speicher. Unterschiedliche DDC-Versionen speichern unterschiedliche Datenmengen. DDC's sind in Versionen mit und ohne Speicherung von Audio-Informationen verfügbar. Die genauen Speicherkapazitäten finden Sie im Abschnitt „Technische Spezifikationen der DDC's“. Die DDC's 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 sollte mit einem „Klick“ 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 9V - Batterie für die Aktivitätsstatus-Anzeige

Eine 9V Lithiumbatterie, die vom Benutzer ausgetauscht werden kann und die sich im Inneren des Batteriepacks befindet, versorgt die Aktivitätsstatus-Anzeige (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 9V - Batterie eingesetzt ist, jedoch kann dann die Betriebsbereitschaft nicht angezeigt werden. Wenn keine 9V - Batterie eingesetzt ist, können Sie die Betriebsbereitschaft dennoch überprüfen, indem Sie das Gerät einschalten. Für den Ersatz sollte nur eine neue 9V Lithium-Batterie benutzt werden. Beachten Sie das Kapitel Instandhaltung für weitere Informationen zum Ersetzen der Batterien.

**DIAGRAM** Die 9V - Batterie wird in das dafür vorgesehene Fach im Batteriepack eingesetzt. Entfernen Sie dafür zuerst die Abdeckung des 9V - Batteriefachs, indem Sie darauf drücken und sie gleichzeitig zur Seite schieben. Setzen Sie die 9V - Batterie so in das 9V - 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 9V - Batteriefachs dargestellt ist. Setzen Sie die Abdeckung des 9V - 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 Gerätes gelagert wird, sollte die 9V - Batterie entfernt werden um deren Lebensdauer zu erhöhen. Beachten Sie, dass bei einem Notfall das Batteriepack auch ohne die 9V - Batterie benutzt werden kann. Falls erforderlich kann auch eine nicht lithiumhaltige 9V - Batterie benutzt werden, jedoch ist dann die Funktionsdauer der Bereitschaftsstatus - Anzeige entsprechend vermindert.

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

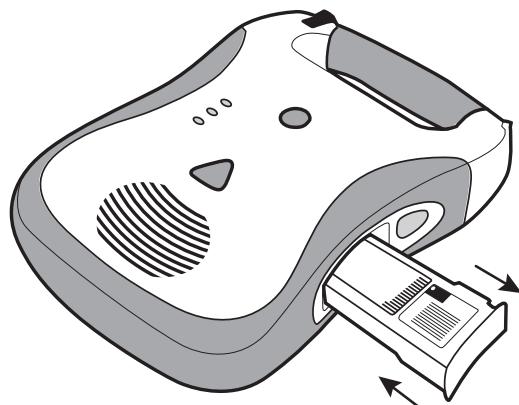
### **3.4 Einsetzen und Entfernen des Batteriepacks**

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

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

Auf der Seite mit dem Etikett besitzt das Batteriepack eine grüne Leuchtanzeige, die zur Anzeige der Betriebsbereitschaft periodisch blinkt. Wenn die Anzeige nicht blinkt, ist entweder die 9V - Batterie entladen oder das Batteriepack ist nicht gebrauchsfähig. Wenn die Anzeige auch dann nicht blinkt, nachdem die 9V - Batterie durch eine neue ersetzt worden ist, sollte das Batteriepack nicht länger benutzt werden und entfernt werden.

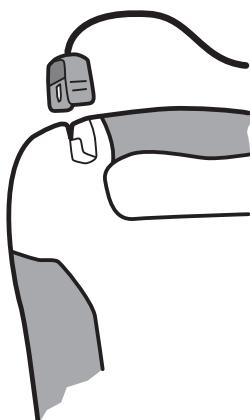
Wenn sich das Batteriepack in dem AED befindet, macht im Falle einer niedrigen Kapazität der 9V - Batterie ein Warnton darauf aufmerksam, dass diese ersetzt werden sollte.



Um das Batteriepack in den *LIFELINE* 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 9V ASI - Batterie eingesetzt wurde) schaltet sich der *LIFELINE* an und führt einen Batteriepack - Einbau - Selbsttest durch. Das Gerät schaltet sich nach dem Test automatisch ab. Danach beginnt die Aktivitätsstatus-Anzeige an der oberen Ecke des *LIFELINE* AED periodisch zu blinken (sofern eine nicht entladene 9V-ASI-Batterie 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 Zustandes von Gerät und Zubehör“, um mehr Einzelheiten über die Bedeutung der Anzeige zu erfahren.

### 3.5 Anschließen der Patientenelektroden



Die Elektroden für den *LIFELINE* AED werden versiegelt in einer Verpackung geliefert, der Stecker und ein Teil des Kabels sind unverpackt.

Dieses ermöglicht es, die Elektroden in bereits mit dem Gerät verbundenen Zustand aufzubewahren, so dass sie im Notfall schnell einsatzbereit sind.

**Achtung:** 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.

Beachte: Um das Vorgehen in einem Notfall zu erleichtern, sollte der Elektroden-Stecker während der Aufbewahrung des Gerätes bereits in den dafür vorgesehenen Eingang am *LIFELINE* AED eingesteckt sein.

Überprüfen Sie zuerst das Verfalldatum der Elektrodenpackung und stellen Sie sicher, dass es nicht abgelaufen ist. Elektroden, die ihr Verfalldatum überschritten haben, sollten verworfen und nicht mehr benutzt werden.

Stecken Sie das Elektrodenkabel mit dem Elektrodenstecker in den dafür vorgesehenen Elektrodeneingang an der linken oberen Ecke des *LIFELINE* 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 *LIFELINE* 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 Gerätes und stecken Sie das überschüssige Kabel hinter die Elektrodenpackung.

**Achtung:** Die Klebeelektronen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen nach Gebrauch oder nach Öffnen der Verpackung verworfen werden.

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

Obwohl der *LIFELINE* AED, sofern eine nicht entladene 9V - Batterie eingesetzt ist, automatisch tägliche Selbsttests durchführt, wird empfohlen, dass jedes Mal, wenn eines der in diesem Kapitel beschriebenen Verfahren durchgeführt wurde, der *LIFELINE* AED eingeschaltet wird, wodurch ein Einschalt - Selbsttest gestartet wird. Der AED führt eine Reihe von Selbsttests durch, um die Funktionsfähigkeit des Gerätes sicherzustellen. Beachten Sie, dass der AED in dieser Zeit normal benutzt werden kann. Wenn das Gerät nicht benötigt wird, sollte es nach einigen Sekunden abgeschaltet werden.

Um einen manuell gestarteten Selbsttest durchzuführen, drücken Sie beim Einschalten des Gerätes die AN / AUS – Taste für mindestens 5 Sekunden, bis der AED in den Modus „Ausführlicher Selbsttest“ schaltet.

In diesem Modus führt der *LIFELINE* 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 AN / AUS – Taste in Betrieb genommen werden. Der manuell gestartete Selbsttest kann durch Abschalten des Gerätes durch das Drücken der AN / AUS – Taste jederzeit abgebrochen werden. Beachte: Ein manuell gestarteter Selbsttest entzieht dem Batteriepack ungefähr die gleiche Energiemenge, die für einen Schock benötigt wird, d.h. die Durchführung manuell gestarteter Selbsttests vermindert die nutzbare Kapazität der Batterie.

Zusätzlich führt das Gerät immer dann, wenn ein Batteriepack mit einer nicht entladenen 9V - Batterie eingesetzt wird, einen Batterieeinbau -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 LIFELINE AED**

Der *LIFELINE* AED sollte (am besten mit angeschlossenen Elektroden) unter Umgebungsbedingungen aufbewahrt werden, die innerhalb der in den Technischen Spezifikationen angegebenen Grenzen liegen – siehe Abschnitt „Umgebungsbedingungen“ der „Technischen Spezifikationen“. Das Gerät sollte außerdem so aufbewahrt werden, dass die Aktivitätsstatus-Anzeige frei sichtbar ist. Die Aktivitätsstatus-Anzeige sollte periodisch mit grünem Licht blinken. Wenn sie mit rotem Licht blinkt oder überhaupt nicht leuchtet, ist ein Service des *LIFELINE* AED erforderlich – siehe Abschnitt „Überprüfen der Aktivitätsstatus-Anzeige“ für weitere Informationen.

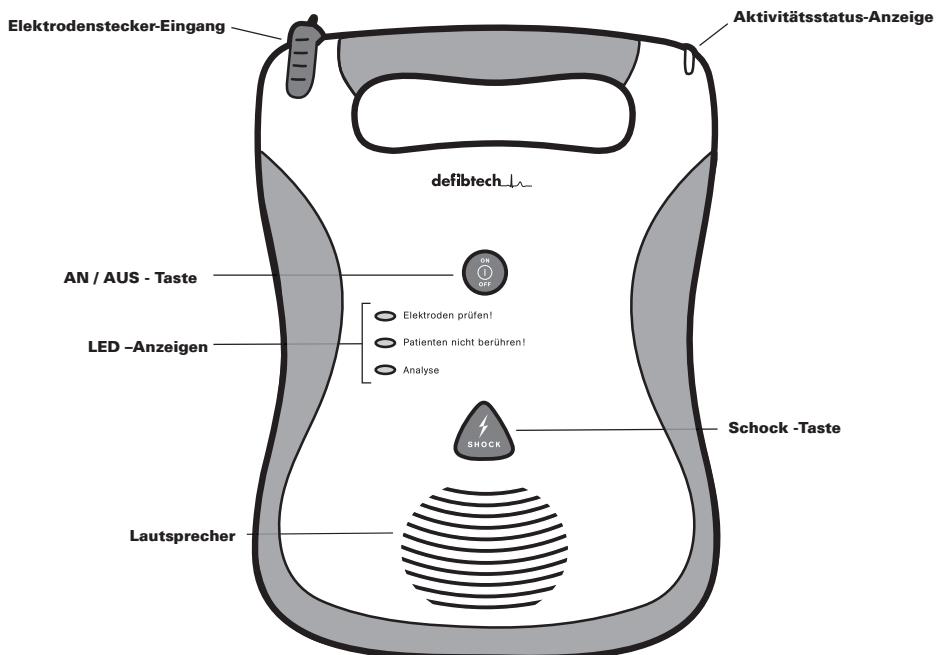
# 4 Gebrauch des LIFELINE AED

Dieses Kapitel beschreibt, wie der *LIFELINE* AED zu benutzen ist. Der *LIFELINE* AED wurde für eine einfache Handhabung konzipiert, die es dem Anwender erlaubt, sich auf den Patienten zu konzentrieren. Das Gerät besitzt nur zwei Steuertasten und vier LED – Anzeigen (Licht emittierende Dioden) Kurze und leicht verständliche, gesprochene Mitteilungen und Anweisungen führen den Benutzer bei der Anwendung des Gerätes.

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

- Schalten Sie den *LIFELINE* AED durch Drücken der AN / AUS – Taste ein
- Verbinden Sie die Elektroden mit dem AED, falls sie nicht bereits verbunden sind
- Platzieren Sie die Elektroden auf dem Patienten (folgen Sie den Anweisungen auf der Elektrodenpackung)
- Folgen Sie den Sprachanweisungen
- Drücken Sie die SCHOCK – Taste, wenn der AED Sie dazu auffordert

## 4.1 Überblick



## 4.2 Überprüfen des LIFELINE AED

Sobald ein voll funktionsfähiges Batteriepack mit einer nicht entladenen 9V – Batterie in den DDU – 100 AED eingesetzt ist, zeigt eine LED – Anzeige an der linken oberen Ecke des Gerätes den Zustand des AED aktiv an. Wenn das Gerät voll betriebsbereit ist, blinkt die Aktivitätsstatus – Anzeige (ASI) grün. Wenn das Gerät besonderer Aufmerksamkeit oder Wartung bedarf, blinkt die Anzeige rot. Immer wenn die Anzeige rot blinkt und eine ausreichend geladene 9V - Batterie eingesetzt ist, gibt das Gerät gleichzeitig einen periodischen Warnton ab, um auf sich aufmerksam zu machen.

Die Anzeige wird von einer austauschbaren 9V – Batterie in dem Batteriepack mit Strom versorgt. Wenn die 9V – Batterie entladen ist, ist die Aktivitätsstatus - Anzeige nicht verfügbar. In diesem Fall sollte die 9V – Batterie sofort ersetzt werden, um die Aktivitätsstatus – Anzeige wieder herzustellen. Wenn nur die 9V – Batterie entladen ist, ist der *LIFELINE* 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 9V - Batterie ist entladen. Setzen Sie ein funktionsfähiges Batteriepack ein oder ersetzen Sie die 9V – Batterie im Batteriepack.</li><li>• grünes Dauerleuchten: der <i>LIFELINE</i> AED ist eingeschaltet und arbeitet normal.</li><li>• grünes Blinken: der <i>LIFELINE</i> AED ist ausgeschaltet und in normaler Betriebsbereitschaft.</li><li>• rotes Blinken: der <i>LIFELINE</i> AED ist ausgeschaltet und der AED oder das Batteriepack erfordern besondere Aufmerksamkeit.</li><li>• rotes Dauerleuchten: der <i>LIFELINE</i> AED ist eingeschaltet und hat einen Fehler erkannt.</li></ul>
---	--------------------------------------	--

## 4.3 Anschalten des LIFELINE AED

Drücken Sie die AN / AUS – Taste, um den *LIFELINE* AED einzuschalten. Das Gerät gibt einen Piepton ab und sämtliche LED leuchten vorübergehend auf. Die AN / AUS – Taste leuchtet grün, wenn der AED eingeschaltet ist. Gesprochene Anweisungen führen den Benutzer bei der Anwendung des Gerätes. Drücken Sie die Taste erneut, um das Gerät auszuschalten. Die Status – Anzeige („ASI“) gibt Auskunft über den Zustand des Gerätes.

	<b>AN – AUS/ Entladen</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Status – Anzeige („ASI“) ist aus oder blinkt: Das Gerät ist AUS. Drücken Sie die grüne AN / AUS – Taste, um das Gerät einzuschalten.</li><li>• Status – Anzeige („ASI“) an (grün): Das Gerät ist AN. Drücken Sie die grüne AN / AUS – Taste, um das Gerät auszuschalten.</li><li>• Status – Anzeige („ASI“) 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 sollte.

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 Klebeelektroden 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 sicher zu stellen, überzeugen Sie sich, dass sich keine Schmuckstücke oder andere Gegenstände dort befinden, wo die Elektroden platziert werden sollen.

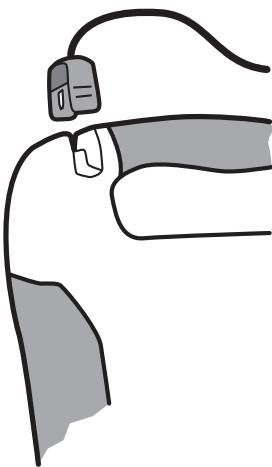
### **4.4.3 Öffnen der Elektrodenpackung**

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 Verfalldatum überschritten haben. Benutzen Sie keine Elektroden nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfalldatums.

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

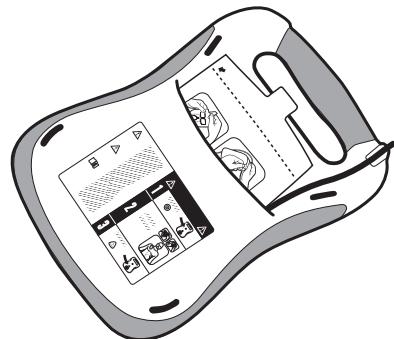
#### 4.4.4 Verbinden der Defibrillationselektroden mit dem LIFELINE AED



Der **LIFELINE AED** ist so konzipiert, dass er mit bereits mit dem Gerät verbundem 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.

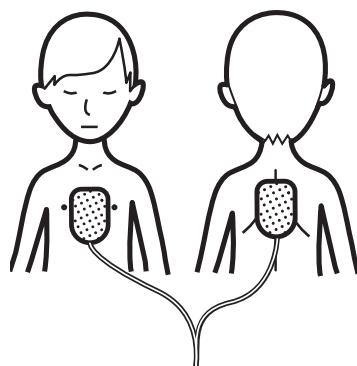
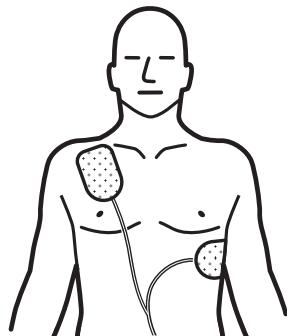
Um einen alten Satz Elektroden zu entfernen, ziehen Sie kräftig an dem Elektrodenstecker. Setzen Sie den Stecker für die neuen Elektroden wie abgebildet ein. Der Stecker passt nur in einer Richtung – wenn der Stecker nicht passt, drehen Sie ihn herum, bevor Sie es noch einmal versuchen. Setzen Sie den 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 **LIFELINE 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 Gerätes, 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 Den Anweisungen des *LIFELINE AED* folgen**

An dieser Stelle wird der *LIFELINE 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 kardiopulmonale Reanimation kurzfristig unterbrechen!

Sollten ein Problem mit der Steckerverbindung, der Elektrodenverbindung oder andere Störungen bestehen, wird der AED dem Bediener 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 *LIFELINE AED* verbunden sind. Prüfen Sie, ob der Stecker vollständig in die Steckdose eingeführt ist. Wenn die Anweisung weiter zu hören ist, ziehen Sie den Stecker 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 PACKUNG AUF DER RÜCKSEITE DES GERÄTES“** – fordert den Benutzer auf, die Elektrodenpackung, die sich auf der Rückseite des Gerätes 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, dass 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, versuchen 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, versuchen Sie einen neuen Satz Elektroden. Die LED „Elektroden prüfen“ blinkt während dieser Ansage rot.

**„ELEKTRODEN ÜBERPRÜFEN“** – 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 kardiopulmonale Reanimation 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 kardiopulmonalen Reanimation. 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. Alle elektrischen oder elektromagnetischen Felder in der Umgebung sollten deaktiviert werden, z. B. Radio, Funkgerät oder Mobiltelefone. 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 kardiopulmonale Reanimation für eine Dauer von 2 Minuten zu beginnen.

## 4.5 Herzrhythmus - Analyse

Wenn der *LIFELINE* 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 unterrichtet die Analyse bei Auftreten von Elektrodenproblemen. Ebenso werden übermäßige Bewegung oder elektrische Störeinflüsse überwacht und die Analyse gegebenenfalls beendet.

### **Sprachmitteilungen 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 während dessen 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 Behandelnde sollte unverzüglich versuchen, das Problem zu beheben (siehe **„Den Anweisungen des *LIFELINE* folgen“**) 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 und die SCHOCK-Taste wird nicht aktiviert. Der Benutzer wird angewiesen - wenn erforderlich - mit der kardiopulmonalen Reanimation 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-Algorhythmus des *LIFELINE* 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 kardiopulmonalen Reanimation 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 AN / AUS -Taste abbrechen.

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

**„ES WIRD GELADEN“** – Sollte der Analyse-Algorhythmus des *LIFELINE* 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 kardiopulmonalen Reanimation für eine Dauer von zwei Minuten zu beginnen.

**„VOM PATIENTEN ZURÜCKTREten“** – Zeigt an, dass der *LIFELINE* AED auflädt und dass in dieser Phase niemand den Patienten oder die Elektroden berühren sollte. 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 kardiopulmonalen Reanimation für eine Dauer von zwei Minuten zu beginnen.

**„DRÜCKEN SIE DIE BLINKENDE SCHOCKTASTE“** – Zeigt an, dass der *LIFELINE* AED voll aufgeladen ist, die Herzrhythmusanalyse unverändert eine Empfehlung zur Schockabgabe feststellt und das Gerät für eine Defibrillation bereit ist. Der Bediener soll die SCHOCK -Taste drücken, um die Defibrillation auszulösen. Die SCHOCK -Taste blinkt in dieser Phase.

	<b>SCHOCK</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aus: Schock nicht empfohlen. Taste außer Funktion, auch bei versehentlichem Drücken keine Auslösung möglich.</li><li>• Blinkend: Schock empfohlen. Der AED ist aufgeladen und fertig zur Defibrillation. Taste ist funktionsfähig, zur Schockabgabe drücken.</li></ul>
--	---------------	--

**„SCHOCK 'X' ABGEgeben“** – Der DDU -100 AED hat einen Schock abgegeben. Das x steht für die Anzahl der Schocks, die seit dem Anschalten des Gerätes abgegeben wurden. (Anmerkung: 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 AED den Schockmodus abgebrochen und sich intern entladen hat. Wenn das Gerät, während es darauf wartet, dass die Schocktaste gedrückt wird, feststellt, dass ein Rhythmus in einen nicht durch Schock behandelbaren Rhythmus wechselt, bricht das Gerät die Schockvorbereitung ab. Auch wenn die Schocktaste nicht innerhalb von 30 Sekunden nach der anfänglichen Aufforderung “ Drücken Sie die blinkende Schocktaste” gedrückt wird, bricht das

Gerät die Schockvorbereitung automatisch ab.

**Bemerkung:** der *LIFELINE* AED wird niemals von sich aus einen Schock abgeben, der Benutzer muss dazu immer die Schocktaste drücken.

**Bemerkung:** nach jedem Aufladevorgang, auch wenn dieser nicht abgeschlossen wurde, muss das Gerät durch drücken der AN / AUS -Taste entladen werden.

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

Wenn der EKG - Analysealgorithmus festgestellt hat, dass ein Schock nicht erforderlich ist, wird das Gerät nicht geladen und die SCHOCK - Taste wird nicht aktiviert. Der Benutzer wird aufgefordert - sofern erforderlich - mit der kardiopulmonalen Reanimation 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 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 *LIFELINE* AED Analyse-Algorithmus festgestellt hat, dass ein Schock nicht erforderlich ist. Der Benutzer wird angewiesen - sofern erforderlich - die kardiopulmonale Reanimation für eine Dauer von 2 Minuten zu beginnen. Die "Analyse" - LED bleibt ausgeschaltet um anzulegen, 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 kardiopulmonalen Reanimation erforderlich ist.

**“WENN NOTWENDIG, BEGINNEN SIE MIT DER HERZ-LUNGEN – WIEDERBELEBUNG“**  
– Weist den Benutzer an, dass er, wenn erforderlich, mit der kardiopulmonalen Reanimation für eine Dauer von 2 Minuten beginnen sollte. Das Gerät überwacht während dieser 2 Minuten CPR-Periode nicht den EKG-Rhythmus des Patienten. Die "Analyse" - LED bleibt ausgeschaltet um anzulegen, 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 kardiopulmonale Reanimation - wenn erforderlich - für "x" weitere Sekunden bzw. 1 Minute und "x" weitere Sekunden fortsetzen sollte. Das Gerät überwacht während dieser 2 Minuten CPR-Periode nicht den EKG-Rhythmus des Patienten. Die "Analyse" - LED bleibt

ausgeschaltet um anzuzeigen, dass die Rhythmusüberwachung im Hintergrund ausgesetzt wurde.

**“FAHREN SIE FORT”** – Weist den Benutzer an, dass er die kardiopulmonale Reanimation 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 CPR-Periode nicht den EKG-Rhythmus des Patienten. Die “Analyse” - LED bleibt ausgeschaltet um anzuzeigen, 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 kardiopulmonalen Reanimationsmaßnahmen beenden sollte. Dieser Satz wird während der letzten Sekunden der 2 Minuten - 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 - CPR - Periode vorüber ist und die kardiopulmonalen Reanimationsmaßnahmen gestoppt werden sollten. Das Gerät wechselt in den Analysemodus und die “Analyse” - LED leuchtet.

## **4.8 Post-Schock CPR**

Wenn der DDU-100 AED einen Schock abgegeben hat, fordert das Gerät zwingend eine zweiminütige Periode kardiopulmonaler Reanimation. Während dieser Periode findet keine Analyse des Patienten-EKG-Rhythmus statt. Sobald die 2 Minuten - 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 anzuzeigen, 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 kardiopulmonale Reanimationsmaßnahmen durchführen sollte. Das Gerät überwacht nicht den Patienten-EKG-Rhythmus während dieser zwingend erforderlichen zweiminütigen CPR-Periode. Die “Analyse” - LED bleibt ausgeschaltet um anzuzeigen, 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 kardiopulmonalen Reanimationsmaßnahmen für “x” weitere Sekunden bzw. 1 Minute und “x” weitere Sekunden fortsetzen sollte. Das Gerät überwacht nicht den Patienten-EKG-Rhythmus während dieser zwingend erforderlichen zweiminütigen CPR-Periode. Die “Analyse” - LED bleibt ausgeschaltet um anzuzeigen, dass die Rhythmusüberwachung im Hintergrund ausgesetzt wurde.

**“FAHREN SIE FORT”** – weist den Benutzer an, dass er die kardiopulmonalen Reanimationsmaßnahmen 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 “Analyse” - LED 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 kardiopulmonalen Reanimationsmaßnahmen 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 kardiopulmonalen Reanimationsmaßnahmen gestoppt werden sollten. Das Gerät wechselt in den Analysemodus und die “Analyse” - LED leuchtet.

## 4.9 Vorgehen nach dem Gebrauch

Nach der Benutzung des *LIFELINE* 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 Verfalldatum noch nicht überschritten wurde).
- Die AN / AUS - Taste für mindestens 5 Sekunden drücken zur Initialisierung eines manuell gestarteten Selbsttests. Das Gerät wird das Ergebnis des Selbsttests ausgeben und sich dann ausschalten.
- Darauf achten, dass die Aktivitätsstatus - Anzeige 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 geprüften Umgebungsbedingungen einzusehen.

# 5 Instandhaltung des LIFELINE AED und Problembehandlung

Dieses Kapitel beschreibt die Verfahren zur Instandhaltung und Problembehandlung für den *LIFELINE* AED. Häufigkeit und Art der planmäßigen Selbsttest-Verfahren sind im Folgenden so beschrieben, wie sie der Eigentümer oder dessen Beauftragter durchführen sollte. Ein Verzeichnis zur Fehlersuche unterstützt die Diagnose und Beseitigung von Problemen.

Das *LIFELINE* AED enthält keine Teile, die vom Benutzer selbst gewartet werden könnten, außer der ASI 9Volt - Batterie.

## 5.1 Selbsttest - Verfahren

Einschalt - Selbsttests laufen jedes Mal ab, wenn das Gerät eingeschaltet wird. Dabei wird die grundsätzliche Betriebsbereitschaft des Gerätes getestet. Wenn eine geladene 9 Volt - 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 Gerätes und der Programme zu sichern. Manuell initiierte Selbsttests können zur Prüfung des *LIFELINE* - Systems 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 AN / AUS – Taste beim Einschalten des Gerätes 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 *LIFELINE* AED währenddessen für einen Notfall benötigt werden, drücken Sie die AN / AUS - Taste, um die Tests zu stoppen und das Gerät auszuschalten. Dann wieder die AN / AUS - Taste drücken, um in den normalen Betriebszustand zu gelangen. Bemerkung: Jeder manuell gestartete Selbsttest verbraucht die Energie für einen Schock aus der Batterie.

### Zertifikat

Der Defibtech DDU 100 semi-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 *LIFELINE* AED so konzipiert ist, dass er sehr geringe Wartung benötigt, müssen einfache Wartungsaufgaben vom Besitzer / Bediener regelmäßig durchgeführt werden, um die Zuverlässigkeit des Geräts zu gewährleisten.

häufig	monatlich	nach jedem Gebrauch	durchzuführen
●	●	●	Überprüfen, dass die Aktivitätsstatus-Anzeige grün blinkt
	●	●	Zustand des Gerätes und Zubehör
		●	Manuell gestarteten Selbsttest laufen lassen
		●	Elektroden auswechseln
	●		Verfalldatum Elektroden und Batteriepack prüfen
		●	DDC prüfen, falls installiert

### 5.2.1 Überprüfen der Aktivitätsstatus - Anzeige

Die Aktivitätsstatus - Anzeige („ASI“) befindet sich in der oberen Ecke des DDU-100 AED und zeigt die Betriebsbereitschaft des Gerätes an. Sie blinkt in Abständen grün, um die volle Funktionsfähigkeit anzudeuten. Bei roter Blinkanzeige oder überhaupt keiner Blinktätigkeit muss dem AED besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden. Immer wenn die ASI 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 ASI überhaupt nicht blinkt, ist die wahrscheinlichste Ursache, dass die ASI 9V - Batterie ersetzt werden muss. Folgen Sie den Anweisungen in der Sektion „Ersetzen der Lithium 9V ASI - Batterie“ für den Austausch der ASI - Batterie. Sobald die Batterie durch eine frische Batterie ersetzt worden ist, sollte die ASI wieder grün blinken. Sollte das nicht der Fall sein, kann das Batteriepack defekt sein. In dem Falle sollte das Batteriepack ersetzt werden. Wenn sie nach dem Einsetzen eines neuen Batteriepacks immer noch nicht blinkt, ist der *LIFELINE* AED nicht funktionsfähig und benötigt Service.

Wenn die ASI rot blinkt, schalten Sie den *LIFELINE* AED ein. Wenn das Gerät sich nicht einschalten lässt oder nicht spricht, 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 *LIFELINE* 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 *LIFELINE* 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 *LIFELINE* AED einen internen Fehler entdeckt hat, nicht funktionsfähig ist und Service benötigt.

**„Batterie schwach“** – Zeigt an, dass die Kapazität des Batteriepacks niedrig ist und das es bald ersetzt werden sollte. Der AED ist noch in der Lage, mindestens sechs Defibrillations-Schocks 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 Defibrillations-Schocks liefern kann. Das Batteriepack sollte sofort ersetzt werden.

**„9 Volt - Batterie ersetzen“** – Zeigt an, dass die 9V Batterie im Batteriepack ersetzt werden muss. Die Aktivitätsstatus - Anzeige 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 9V - Batterie sollte baldmöglichst ersetzt werden.

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

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

Das Gerät auf Schmutz und Verschmutzung überprüfen, besonders im Elektrodenstecker - Eingang und um die Batteriepack-Öffnung. Nehmen Sie die Sektion „Reinigung“ als Anleitung für die Reinigung Ihres 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**

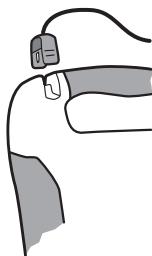
Wenn der *LIFELINE* AED eingeschaltet wird, läuft immer ein Einschalt-Selbsttest zur Überprüfung der grundlegenden Funktionen des Gerätes. Das Gerät führt ebenfalls tägliche, wöchentliche und monatliche automatische Selbsttests aus, wenn eine funktionsfähige 9V ASI - Batterie vorhanden ist.

Der Betreiber kann auch jederzeit einen ausführlichen Selbsttest durchführen. Um den ausführlichen, vom Benutzer initiierten Selbsttest zu starten, drücken Sie bei ausgeschaltetem Gerät die AN / AUS -Taste 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.

**Anmerkung:** Der manuell gestartete Selbsttest kann durch erneutes Drücken der AN / AUS -Taste verlassen werden, um das Gerät abzuschalten. Das Gerät kann dann sofort zur Behandlung eines Patienten verwendet werden.

**Beachten sie:** 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 *LIFELINE* AED werden versiegelt in einer Verpackung geliefert, der Stecker und ein Teil des Kabels sind unverpackt. Der *LIFELINE* 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.

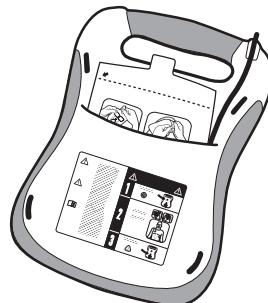
**Vorsicht:** Entfernen Sie die Patientenelektroden NICHT aus der versiegelten Verpackung, bevor sie gebraucht werden. Die Verpackung sollte erst unmittelbar vor Gebrauch geöffnet werden, da sonst die Klebeelektroden austrocknen und unbrauchbar werden könnten.

**Beachte:** Um das Vorgehen in einem Notfall zu erleichtern, sollte der Elektrodenstecker während der Aufbewahrung des Gerätes bereits in den dafür vorgesehenen Eingang am *LIFELINE* AED eingesteckt sein.

Überprüfen Sie zuerst das Verfalldatum der Elektrodenpackung und stellen Sie sicher, dass es nicht abgelaufen ist. Elektroden, die ihr Verfalldatum überschritten haben, sollten verworfen und nicht mehr benutzt werden.

Stecken Sie das Elektrodenkabel mit dem Elektrodenstecker in den dafür vorgesehenen Steckereingang an der linken oberen Ecke des *LIFELINE* 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 *LIFELINE* 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 Gerätes 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 der Verfalldaten des Batteriepacks und der Elektroden**

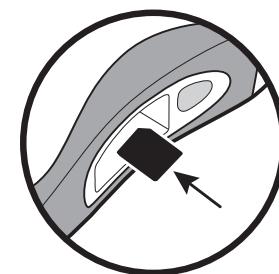
Es ist wichtig, dass die Patientenelektroden und die Batteriepacks nicht nach deren Verfalldaten verwendet werden. Das Verfalldatum der Elektroden ist auf die Außenseite der versiegelten Verpackung aufgedruckt. Das „Install by“ - und / oder Verfalldatum des Batteriepacks ist auf das Etikett auf dem Batteriepack aufgedruckt. Das Batteriepack sollte bis zum „Install by“ –Datum eingebaut worden sein.

Wenn das Batteriepack aufgebraucht ist, sagt das Gerät „Batterie schwach“ oder „Batterie austauschen“ an und lässt die Aktivitätsstatus - Anzeige rot blinken.

Zubehör sollte bei Ablauf des Haltbarkeitsdatums 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 *LIFELINE* 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.



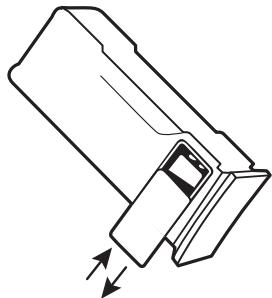
Zum Entfernen der DDC zuerst das Batteriepack entnehmen, indem Sie die Auswurftaste des Batteriepacks an der Seite des Geräts drücken. Die DDC-

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 dem Fall Karte entnehmen, sie umdrehen und erneut versuchen, sie einzusetzen.

**Anmerkung:** Eine DDC ist für den Betrieb der **LIFELINE 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 Lithium 9V ASI Batterie



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

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

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

**Anmerkung:** Das Gerät arbeitet auch ohne eingebaute 9V - 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 *LIFELINE* AED in regelmäßigen Abständen von Schmutz oder Kontaminationen auf dem Gehäuse und Stecker. Es folgen wichtige Richtlinien, an die Sie sich beim Säubern des Gerätes halten sollten.

- Das Batteriepack sollte bei der Reinigung des *LIFELINE* eingebaut sein
- Tauchen Sie den *LIFELINE* 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 *LIFELINE* Gehäuses und der Elektrodensteckdose empfohlen:
- Seifenwasser
- Reiniger auf Ammoniakbasis
- Wasserstoffperoxid 3 %
- Isopropylalkohol (70 prozentige Lösung)
- Chlorbleiche (30 ml / Liter Wasser)

Vergewissern Sie sich, dass die Steckdose völlig trocken ist, bevor das Elektrodenkabel wieder eingesetzt wird. Nach Reinigung des Gerätes und vor Wiederinbetriebnahme bitte das Gerät immer einige Sekunden lang einschalten, wodurch das Gerät einen Standard Einschalt-Selbsttest durchführt.

## 5.5 Aufbewahrung

Der *LIFELINE* AED sollte an einem leicht zugänglichen Ort platziert werden und zwar so, dass die Aktivitätsstatus - Anzeige in der oberen Ecke des Gerätes 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 Aufbewahrungsortes sich innerhalb der im Abschnitt „Umgebung“ aufgeführten Bereiche befindet.

## 5.6 Checkliste für den Anwender

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

## Defibtech LIFELINE Checkliste für den Anwender

Defibtech LIFELINE Serien-Nummer \_\_\_\_\_

Defibtech LIFELINE Unterbringungsort \_\_\_\_\_

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 ASI überprüfen						
Anmerkungen						
Durchsicht von: (Initialen oder Unterschrift)						

## 5.7 Problembehandlung

Folgende Tabelle listet mögliche Probleme auf, die eventuelle Ursache und die möglichen Abhilfemaßnahmen. Schlagen Sie auch in den anderen Sektionen der Bedienungsanleitung nach, wenn Sie ausführliche Erklärungen zur Durchführung der Abhilfemaßnahmen benötigen. Wenn das Gerät weiterhin nicht funktionsfähig ist, Gerät dem Service übergeben.

Symptom	mögliche Ursache	Abhilfemaßnahme
<b>Gerät lässt sich nicht einschalten</b>	Batteriepack nicht eingesetzt	Batteriepack einsetzen
	Batteriepack erschöpft oder funktioniert nicht	Batteriepack ersetzen
	Gerät funktioniert nicht	Gerät zum Service zurückgeben
<b>Gerät schaltet sofort ab</b>	Batteriepack erschöpft	Batteriepack ersetzen
	Gerät funktioniert nicht	Gerät zum Service zurückgeben
<b>ASI ist dauerhaft rot</b>	Gerät hat einen Fehler entdeckt	Manuell gestarteten Selbsttest laufen lassen
<b>ASI blinkt rot</b>	ASI 9V Batterie niedrig	ASI 9V 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	Verbinden Sie die Elektroden mit dem Gerät
<b>ASI blinkt überhaupt nicht</b>	ASI 9V Batterie erschöpft	ASI 9V Batterie ersetzen
	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 festhalten und Gerät zum Service zurückgeben
<b>Batteriepack Selbsttest gescheitert, Service Code xxx'</b>	Batteriepack benötigt Service	Code Nummer festhalten und mit neuem Batteriepack ersetzen
<b>Sprachaufforderung „Service erforderlich“</b>	Gerät benötigt Service	Gerät zum Service zurückgeben
<b>Sprachaufforderung „Batteriepack ersetzen“</b>	Kapazität Batteriepack ist bedenklich niedrig	Gerät liefert wahrscheinlich keinen Schock. Batteriepack sofort ersetzen
<b>Sprachaufforderung „Batteriepack schwach“</b>	Kapazität des Batteriepacks wird schwach	Gerät liefert noch Schocks. Batteriepack baldmöglichst ersetzen
<b>Sprachaufforderung „9 Volt Batterie ersetzen“</b>	9V Batterie schwach oder fehlt	Gerät funktioniert noch, um Patienten zu behandeln, 9V Batterie baldmöglichst ersetzen
<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 haben keinen guten Kontakt zum Patienten	Elektrodenverbindung zum Patienten prüfen
<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 überprüfen“</b>	Elektroden berühren sich	Elektroden trennen und richtig auf dem 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 (z.B. durch elektrische Geräte, Funkgeräte, Handys usw.)
<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
	Schock-Taste nicht innerhalb von 30 Sekunden gedrückt	Schock-Taste innerhalb 30 Sekunden drücken
<b>Sprachausgabe „kein Schock abgegeben“</b>	Hardware - Fehler	Manuell gestarteten Selbsttest durchführen, Gerät zum Service zurückgeben
	schlechter Kontakt zwischen Elektroden und Patienten	überprüfen, dass die Elektroden sicher auf dem Patienten angebracht sind
	trockene Elektroden	Elektroden ersetzen
<b>Sprachaufforderung „Datenkarte ersetzen“</b>	DDC - Karte ist voll	DDC - Karte durch eine leere Datenkarte ersetzen
	DDC – Karte ist defekt	DDC - Karte ersetzen
<b>Sprachausgabe „Elektroden fehlen“</b>	Elektroden sind nicht angeschlossen	Stellen Sie sicher, dass der Elektrodenstecker richtig herum und vollständig in das Gerät eingesteckt ist
<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 blitzen, Gerät arbeitet nicht</b>	Hardware - Fehler	Manuell gestarteten Selbsttest durchführen, Gerät zum Service zurückgeben

## **5.8 Reparatur**

Der *LIFELINE* 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 LIFELINE AED Zubehör

Dieses Kapitel beschreibt die Komponenten und das Zubehör, das mit dem Defibtech *LIFELINE AED* benutzt werden kann. Informationen zu Austauschkomponenten und -zubehör sind im Abschnitt "kontakte" enthalten.

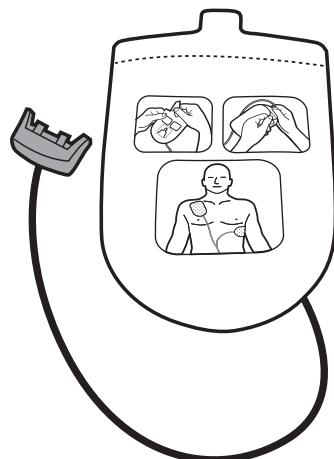
## 6.1 Defibrillations - / Überwachungselektroden

Der *LIFELINE 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.

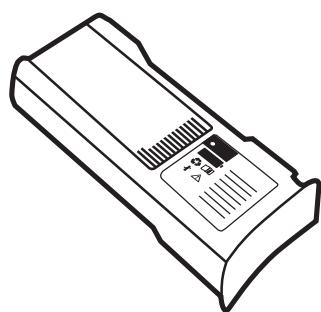
Das Set der selbstklebenden Defibtech Defibrillations- / Überwachungselektroden wird in einer versiegelten Verpackung mit Auslassöffnung, die es erlaubt das Gerät mit angeschlossenen Elektroden zu verwahren, geliefert.



Wenn der *LIFELINE AED* benutzt wird, muss der Bediener nur die Elektrodenverpackung entfernen, indem er die Verpackung aufreißt und das Gerät anschaltet. Der AED hat auf der Rückseite ein Aufbewahrungsfach, in dem eine einzelne verschlossene Packung mit Patientenelektroden verwahrt werden kann.

## 6.2 Batteriepacks

Der Defibtech AED benötigt ein Lithium - Batteriepack. Das Batteriepack enthält die eigentlichen Lithium - Batteriezellen, eine LED - Statusanzeige und eine 9 Volt Lithiumbatterie. 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 Lithiumbatterie - Technologie und versorgt den AED mit einer langen Betriebsdauer und Standby - Zeit. Der Batteriepack - Status wird durch eine blinkende grüne LED angezeigt.

Die Energiestatus - Anzeige ist mit einer durch den Benutzer austauschbaren 9 Volt Lithiumbatterie ausgestattet.

### **6.2.1 Batteriepack Aktivitäts-Statusanzeige**



Die Batteriepack -Statusanzeige ("ASI") findet sich am Batteriepack auf der beschrifteten Seite und dient dazu, den Batteriepack - Status anzuzeigen. Eine periodisch blinkende grüne LED zeigt an, dass der Batteriepack - Status OK ist und das Batteriepack für den Gebrauch zur Verfügung steht. Eine nicht blinkende grüne LED zeigt ein Batteriepack - Problem oder eine leere oder nicht eingesetzte 9 Volt - Batterie an. Schauen Sie unter Sektion "Überprüfen des AED - Zustandes" nach Informationen über die Batteriepack LED - Anzeige.

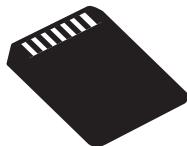
### **6.2.2 Batterie für die Aktivitäts-Statusanzeige**



Die Batterie für die Aktivitäts-Statusanzeige ("ASI") ist eine 9 Volt Lithiumbatterie. Sie versorgt die Aktivitäts-Statusanzeige 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 *LIFELINE* AED Defibrillationsschocks abgeben kann.

## **6.3 Datenkarten**



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

Der *LIFELINE* AED akzeptiert DDC Karten verschiedener Kapazitäten, jede entwickelt, um eine Datensammlung für eine definierte Zeitperiode aufzunehmen. Zum Beispiel kann der *LIFELINE* 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 und dabei 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, Schockabgabe - Information.

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 und dem beschriebenen Vorgehen beim Herunterladen - zu entnehmen der Sektion " Download der internen Datenaufzeichnung " - gefolgt wird.

## 6.4 Recycling Information

### ***Hinweis für Kunden aus 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 kann 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 mit hohen Strafen bedroht sein.

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 Gerätes können sie das Altgerät auch an ihren Händler zurückgeben. In den Grenzen, die die Natur dieses Gerätes 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.“

#### **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 recycled werden.

# 7 Ereignisdaten ansehen (Event Viewer)

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

- Er ermöglichtrettungsmedizinischem Personal, die kardiale Episode - von Inbetriebnahme des AED und Verbindung mit dem Patienten bis zum Abschalten des Gerätes - zu rekonstruieren.
- Er ermöglicht einem Ersthelfer des Patienten, auf die Notfallepisode zurückzublicken.
- Er erlaubt Defibtech und Aufsichtspersonen kardiale Episoden zu rekonstruieren, um die Gerätetfunktion zu überprüfen.
- Er versorgt Wartungspersonal mit Informationen über zusätzliche Parameter, die bei der Problemfindung - wenn ein Verdacht auf Fehlfunktion des Gerätes besteht - nützlich sind.

DefibView ist eine stand-alone Software - Anwendung. Er 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 *LIFELINE* 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, Schockabgabeinformation.

Diese Informationen können unter Verwendung des Defibtech Event Viewer überprüft werden.

## 7.2 Download der internen Datenaufzeichnung

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

- die Anschaltzeit des AED
- andere Daten wie: gravierende Ereignisdaten wie z.B. Bewegungserkennung, Schockempfehlung, Schockabgabeinformation.
- 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.
- Beachten Sie: 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 AN / AUS - Taste 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 *LIFELINE* wird den Inhalt der internen Datenaufzeichnung auf die DDC schreiben. Diese

Informationen können dann unter Verwendung des Defibtech Event Viewer überprüft werden.

# 8 Technische Spezifikationen

## 8.1 Defibtech LIFELINE AED

### 8.1.1 Abmessungen

Kategorie	Spezifikation
Größe	22 x 30 x 7 cm (8.5 x 11.8 x 2.7 inches)
Gewicht	ungefähr 1.9 kg (4.2 lbs) mit DBP- 1400 Batteriepack ungefähr 2 kg (4.4 lbs) mit DBP- 2800 Batteriepack

### 8.1.2 Umgebungsbedingungen

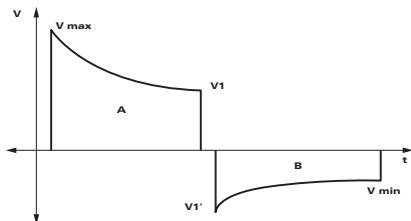
Kategorie	Spezifikation
Nutzung / Wartung	Temperatur 0 - 50°C (32 -122°F) Feuchtigkeit 5 % - 95 % (nicht kondensierend)
	Temperatur 0 - 50°C (32 -122°F) Feuchtigkeit 5 % - 95 % (nicht kondensierend)
Höhe	-150 bis 4500 Meter (-500 bis 15.000 Fuß) erfüllt MIL-STD-810F 500.4 Prozedur II
Stoß-/ Falltoleranz	Erfüllt MIL-STD-810F 516.5 Prozedur IV ( 1 Meter , jegliche Ecke, Winkel oder Oberfläche im Standby- Modus)
Vibration	MIL-STD-810F 514.5 Kategorie 20 RTCA/DO-160D, Sektion 8.8.2, Kat R, Zone 2, Kurve G (Helikopter) RTCA/DO-160D, Sektion 8, Kat. H, Zone 2, Kurven B&R (Jet - Flugzeug)
Versiegelung	erfüllt IEC60529 Klasse IP54; spritzwasserfest, staubgeschützt ( bei eingesetztem Batteriepack )
ESD	erfüllt EN61000-4-2:1998 SEVERITY LEVEL 4 (Freiluftentladung bis zu 8 kV oder Entladungen bei direktem Kontakt bis zu 6 kV)
EMC (Abstrahlung)	erfüllt EN60601-1-2 Grenzen (1993), 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.
EMC (Störfestigkeit)	erfüllt EN60601-1-2 Grenzen (1993), Methode EN61000-4-3: 11998 Level 3 (Feldstärke: 10V/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 Shockempfehlung</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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Blinken der Shock - Taste</li> <li>Sprachanweisung: "Shock -Taste drücken."</li> </ul>
<b>Shockabgabe</b>	Der Shock wird durch einmalige Betätigung der Shocktaste abgegeben.
<b>ENTLADEN</b>	<b>Automatisch</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Falls das Patienten - Analysesystem entscheidet, dass kein defibrillierbarer Rhythmus mehr vorliegt</li> <li>Wenn der Bediener innerhalb 30 Sekunden nach vollständiger Aufladung nicht die Shock -Taste gedrückt hat; oder</li> <li>Wenn die Patientenelektroden vom Patienten entfernt oder aus dem Gerät herausgezogen wurden.</li> </ul>
	<b>Manuell</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Falls der Bediener zu irgendeiner Zeit die AUS / ENTLADEN -Taste betätigt, um das Gerät zu entladen oder auszuschalten.</li> </ul>

### 8.1.4 Spezifikation der Wellenform

Der LIFELINE AED gibt eine Energie von 150J 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:

Patienten Impedanz (Ohm)	Phase A Dauer (msek*)	Phase B Dauer (msek*)	Abgegebene Energie (Joule*)
25	2.83	2.83	150
50	4.09	4.09	150
100	8.95	5.97	150
125	12.0	8.0	150

\*Dauer + 5%, Energie + 12%

### **8.1.5 Patienten - Analysesystem**

Das *LIFELINE* Patienten - Analysesystem stellt sicher, dass die Elektroden / Patienten - Impedanz innerhalb des erforderlichen Bereiches 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 Grundlinienschwankungen 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 *LIFELINE* 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 *LIFELINE* AED ist so ausgelegt, dass er, wenn er an einen Patienten angeschlossen ist, die 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 µVolt  ⚠ <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 µVolt  ⚠ <b>WARNUNG:</b> Einige VT - Rhythmen mit sehr niedriger Amplitude oder niedriger Frequenz können als nicht defibrillierbarer Rhythmus interpretiert werden

Der **DDU / 100 AED** ist so konzipiert, dass er für alle anderen Rhythmen keinen Schock empfiehlt, einschließlich normalem Sinusrhythmus, feinem Kammerflimmern (Amplitude<200 µVolt ), einigen langsamem ventrikulären Tachykardien und Asystolie.

#### 8.1.5.2 Ausführung des Patienten- Analysesystems

Rhythmus -klassifizierung	EKG -Test Stichproben - Größe <sup>1</sup>	Algorithmus - Ausführung <sup>1</sup>		Spezifikationen
		Ausführung <sup>2</sup>	90% - Vertrauens -intervall <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 weiteren 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 **LIFELINE** 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 Gerätes sind. Der **LIFELINE** AED ist nicht Gegenstand einer veröffentlichten klinischen Studie gewesen.

### **8.1.6.1 Hintergrund**

Gegenstand dieser Studie war der Vergleich von AED's, die 150-J biphasische Schocks liefern mit AED's, die hochenergetische (200-360-J) monophasische Schocks liefern.

### **8.1.6.2 Methoden**

Die AED's wurden in vier medizinischen Notdienst-Systemen auf einer täglichen Basis entsprechend der Defibrillations-Wellenform prospektiv randomisiert. Die Ersthelfer benutzten entweder die 150-J biphasischen AED's oder die AED's mit 200-360-J monophasischer Wellenform bei Betroffenen, bei denen Defibrillation indiziert war. Eine Folge von bis zu drei Defibrillationsschocks wurde abgegeben: 150J-150J-150J bei der biphasischen Einheit und 200J-200J-360J 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 AED 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 Stillstandes, 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, randomised, controlled Trial of 150J biphasic shocks compared with 200- to 300- J monophasic shocks in 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 Rate erfolgreicher 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.

## 8.2 Batteriepacks

### 8.2.1 Lithium Batteriepack mit hoher Kapazität

Kategorie	Spezifikation
Modellnummer	DBP-2800
Haupt - Batterietyp	15 V DC, 2800 mAh, Lithium / Mangandioxyd, 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
Haltbarkeit ( vor der Installation )	Üblicherweise > 5 Jahre
Standby - Lebensdauer ( nach der Installation)	Üblicherweise bis zu 7 Jahre ( bitte beachten: vor der Installation plus nach der Installation Gesamtlebensdauer von 10 Jahren)
Batterie für die Aktivitätsstatusanzeige ( ASI)	9V DC, 1200 mAh, Lithium/ Mangandioxyd Sondermüll, wiederverwertbar, nicht aufladbar
ASI - Batterie Haltbarkeit ( vor der Installation )	Üblicherweise > 5 Jahre
ASI - Batterie Haltbarkeit ( nach Installation )	Üblicherweise > 1 Jahr

### 8.2.2 Standard Lithium Batteriepacks

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

## 8.3 Selbstklebende Elektroden für Defibrillation / Überwachung

Benutzen Sie nur Defibtech Elektroden für Ihr *LIFELINE* AED. Defibtech Selbstklebende 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 2 jede (nominell)	50 cm 2 jede (nominell)
Kabel/Verbindungstyp	Integriert	Integriert
Kabellänge	122 cm 2 ( typisch)	122 cm 2 ( typisch)

Beachten Sie: Im Falle eines vermuteten Elektrodendefektes 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 *LIFELINE* AED. Folgende Defibtech Datenkarten stehen zur Verfügung:

### **Standard DDCs:**

Modellnummer	Details
DDC-3	Bis zu 3 Stunden EKG - Daten
DDC-6	Bis zu 6 Stunden EKG - Daten
DDC-12	Bis zu 12 Stunden EKG - Daten

### **Audio-fähige DDCs:**

Modellnummer	Details
DDC-20AE	Bis zu 20 Minuten Audio- und 1 Stunde EKG - Daten
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

**Beachten Sie:** Der *LIFELINE* AED wird, wenn möglich, 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 mit 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 Sytemspeicher
- 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.
	Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung (Benutzer - Handbuch).
	Schock-Taste - führt zur Abgabe des Defibrillationsschocks an den Patienten, wenn das Gerät für die Schockabgabe betriebsbereit ist .
	AN / AUS / ENTLADEN –Taste - Schaltet das Gerät AN, wenn es ausgeschaltet ist. - Schaltet das Gerät AUS, wenn es eingeschaltet ist. - ENTLÄDT das Gerät, wenn es geladen ist und schaltet es dann AUS .
	Sehen Sie in den Begleitdokumenten nach ( Benutzer – Handbuch).
	Keiner großen Hitze oder offenen Flammen aussetzen! Nicht entzünden !
	Recyclebar.
	Beachten Sie die Betriebsanleitung !
	Nicht beschädigen oder zerbrechen !
	Folgen Sie dem geeigneten Entsorgungsverfahren !
 0197	Erfüllt die Anforderungen der Europäischen Direktive für Medizinische Geräte.

	Temperaturbegrenzung.
	Zu gebrauchen bis (JJJJ-MM).
	Defibrillationsgeschützt – Typ BF Verbindung.
	Datum der Herstellung
	Nicht wieder verwenden !
	Nur für Benutzer in den USA.
	Katalognummer.

# 10 Kontakte

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

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

Emails:

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

European Authorized Representative:

Emergo Europe  
Molenstraat 15  
2513 BH The Hague  
The Netherlands  
Telefon: +31 70 345 8570  
Fax: +31 70 346 7299

