Halbautomatischer externer Defibrillator Defibtech DDU-100



Benutzerhandbuch

Zur umfassenden Schulung zum Einrichten, Verwenden und Warten; Beinhaltet vollständige technische Daten

ELECTRONIC DISTRIBUTION

DAC-E560-DE-DA


1
2
3

Hinweise

Defibtech übernimmt keine Haftung für Fehler in dieser Dokumentation oder für Begleit- und Folgeschäden, die im Zusammenhang mit der Bereitstellung, Leistung oder Verwendung dieses Materials entstehen.

Änderungen der Informationen in diesem Dokument ohne Ankündigung sind vorbehalten. Die in Beispielen verwendeten Namen und Daten sind fiktiv, falls nicht anders angegeben.

Eingeschränkte Garantieerklärung

Die mit den AED-Produkten von Defibtech gelieferte „Eingeschränkte Garantieerklärung" ist die einzige und ausschließliche Garantie, die Defibtech L.L.C. in Bezug auf diese Produkte gewährt.

Copyright

Copyright © 2017 Defibtech, L.L.C.

Alle Rechte vorbehalten. Bei Fragen zum Copyright wenden Sie sich an Defibtech.
Für Kontaktinformationen siehe Abschnitt „Kontakte" in diesem Handbuch.

Nachverfolgung

Die US-Bundesgesetze verpflichten Defibtech, Aufzeichnungen aller verkauften AEDs aufzubewahren (siehe 21 CFR Teil 821 über die Verfolgung medizinischer Geräte). Diese Vorschriften betreffen auch jegliche Standortänderungen des AED, einschließlich wenn Sie umziehen, das Gerät verkaufen, stiften, weggeben, exportieren oder entsorgen. Wir vertrauen darauf, dass die Eigentümer/Benutzer unserer AEDs uns kontaktieren und die aktuellen Daten mitteilen, um sie im Bedarfsfall über wichtige Produkthinweise zu informieren. Falls Sie außerhalb den USA ansässig sind, bitten wir Sie aus denselben Gründen, Ihre Daten anzugeben. Um Ihre Informationen auf dem neuesten Stand zu halten, besuchen Sie bitte www.defibtech.com/register.

VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Geräts auf Ärzte oder auf ärztliche Anordnung beschränkt.

Inhalt

1 Einführung zum AED DDU-100 1

1.1 Überblick *1*
1.2 Der AED DDU-100 von Defibtech *2*
1.3 Indikationen *4*
1.4 Kontraindikationen *4*
1.5 Anforderungen an die Anwenderschulung *4*

2 Gefahren, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 5

2.1 Gefahren *5*
2.2 Warnhinweise *5*
2.3 Vorsichtsmassnahmen *9*

3 Inbetriebnahme des AED DDU-100 11

3.1 Überblick *11*
3.2 Einsetzen der Defibtech Datenkarte *12*
3.3 Anschließen der Elektroden *12*
3.4 Einsetzen der 9V-Batterie für die Aktivitätsstatusanzeige *13*
3.5 Einsetzen und Entfernen des Batteriepacks *13*
3.6 Manuell eingeleitete Selbsttests durchführen *14*
3.7 Aufbewahrung des Lifeline AED *15*

4 Gebrauch des AED DDU-100 16

4.1 Überblick *16*
4.2 AED-Status überprüfen *17*
4.3 Einschalten des AED *17*
4.4 Vorbereitung *18*
4.4.1 Hilfe rufen *18*
4.4.2 Vorbereitung des Patienten *18*
4.4.3 Öffnen der Elektrodenpackung *18*
4.4.4 Anschließen der Defibrillationselektroden am AED *18*
4.4.5 Anbringen der Elektroden am Patienten *19*
4.4.6 Befolgen der Anweisungen des AED *20*
4.5 Herzrhythmusanalyse *20*
4.6 Schockabgabe *20*
4.7 Kein Schock erforderlich *21*
4.8 HLW nach dem Schock *21*
4.9 Maßnahmen nach dem Einsatz *21*

4.10 Sprachanweisungen des AED *22*
4.10.1 Allgemeine Meldungen *22*
4.10.2 Anweisungen bezüglich Anschließen/Anlegen der Elektroden *22*
4.10.3 Anweisungen zu Bewegungen/Störeinflüsse *24*
4.10.4 Anweisungen zur Herzrhythmusanalyse *24*
4.10.5 Anweisungen zur Schockabgabe *25*
4.10.6 Anweisungen, wenn kein Schock erforderlich ist *26*
4.10.7 Anweisungen zur Herz-Lungen-Wiederbelebung *26*
4.11 LED-Anzeigen *27*
4.12 Umgebungsbedingungen für den Einsatz *27*

5 Wartung und Fehlerbehebung beim AED DDU-100 28

5.1 Selbsttests *28*
5.2 Routinewartung *29*
5.2.1 Überprüfen der Aktivitätsstatusanzeige *29*
5.2.2 Anweisungen zur Wartung *30*
5.2.3 Überprüfen des Zustands von AED und Zubehör *31*
5.2.4 Elektroden ersetzen *31*
5.2.5 Überprüfen des Verfallsdatums von Elektroden und Batteriepack *32*
5.2.6 Defibtech Datenkarte überprüfen *32*
5.2.7 Überprüfen der Softwareversionsnummer des AED *33*
5.2.8 Ausführen einer Anwendung mithilfe einer Defibtech Datenkarte *33*
5.3 Ersetzen der 9V-Batterie für die Aktivitätsstatusanzeige *34*
5.4 Reinigung *35*
5.5 Aufbewahrung *35*
5.6 Checkliste für den Anwender *36*
5.7 Fehlersuche und -behebung *37*
5.8 Reparatur *39*

6 Zubehör für den AED DDU-100 40

6.1 Defibrillationselektroden *40*
6.2 Batteriepacks *40*
6.2.1 9V-Lithiumbatterie für die Aktivitätsstatusanzeige *41*
6.3 Defibtech Datenkarten (DDC) *41*
6.4 Informationen zum Recycling *42*
6.4.1 Unterstützung hinsichtlich Recycling *42*
6.4.2 Vorbereitung *42*
6.4.3 Verpackung *42*
6.4.4 Hinweis für Kunden in der Europäischen Union *42*

7 Anzeige von Ereignissen 43

7.1 DefibView 43
7.2 Defibtech Datenkarten (DDC) 43
7.3 Herunterladen von intern aufgezeichneten Daten 44
7.3.1 Herunterladen von intern aufgezeichneten Daten mithilfe einer Datenkarte 44

8 Technische Daten 45

8.1 Der AED DDU-100 von Defibtech 45
8.1.1 Allgemeines 45
8.1.2 Umgebungsbedingungen 45
8.1.3 Defibrillator 46
8.1.4 Parameter der Wellenform 47
8.1.5 Patientenanalysesystem 48
8.1.5.1 Kriterien für einen defibrillierbaren Rhythmus 48
8.1.5.2 Leistung des Patientenanalysesystems 49
8.1.6 Klinische Zusammenfassung 50
8.1.6.1 Hintergrund 50
8.1.6.2 Methoden 50
8.1.6.3 Ergebnisse 50
8.1.6.4 Schlussfolgerung 50
8.1.7 Elektromagnetische Konformität 51
8.2 Batteriepacks 55
8.2.1 Hochleistungsbatteriepack auf Lithium-Ionen-Basis 55
8.2.2 Standardbatteriepack auf Lithium-Ionen-Basis 55
8.3 Defibrillationselektroden 56
8.4 Defibtech Datenkarten (DDC) 56
8.5 DefibView 57

9 Symbolverzeichnis 58

10 Kontaktinformationen 61

11 Garantieinformationen 62

1 Einführung zum AED DDU-100



WICHTIGER HINWEIS: Dieses Benutzerhandbuch gilt ausschließlich für den AED DDU-100 ab Softwareversion 3.2 mit der links angegebenen Kennzeichnung am Elektrodenfach auf der Rückseite des AED (Siehe Abschnitt 5.2.7 für weitere Informationen).

Informationen über AEDs der DDU-100-Serie mit früheren Softwareversionen finden Sie auf der Seite **www.defibtech.com/support**.

Dieses Benutzerhandbuch enthält Informationen für die Unterweisung von Anwendern im Gebrauch und in der Wartung des automatisierten externen Defibrillators (AED) DDU-100 von Defibtech sowie dessen Zubehör. Es umfasst umfangreiche Informationen zum Einrichten, Verwenden und Warten und beinhaltet die vollständigen technischen Daten. Dieses Kapitel enthält einen Überblick über die AEDs, eine Erörterung, wann die Geräte eingesetzt werden sollten und wann nicht, sowie Informationen zur erforderlichen Schulung der Anwender.

1.1 Überblick

Der AED DDU-100 ist tragbar, batteriebetrieben und für eine einfache Bedienung ausgelegt. Sprachaufforderungen und visuelle Anzeigen dienen der Kommunikation und erleichtern dem Anwender die Bedienung. Mit dem AED können die Daten eines Ereignisses aufgezeichnet werden, einschließlich EKG, Audio-Daten (optional) sowie SCHOCK/KEIN-SCHOCK-Empfehlungen.

Beim DDU-100 handelt es sich um einen halbautomatischen externen Defibrillator. Der Anwender bedient hauptsächlich zwei Funktionstasten: Die EIN/AUS- und die SCHOCK-Taste. Es wird NICHT automatisch ein Schock an den Patienten abgegeben, sondern unterstützt lediglich den Anwender. Die SCHOCK-Taste ist nur dann aktiviert, wenn ein defibrillierbarer Rhythmus festgestellt wurde und das Gerät aufgeladen und zur Schockabgabe bereit ist. Das Aufladen erfolgt automatisch, wenn das Gerät einen defibrillierbaren Rhythmus erkennt. Der Anwender muss die SCHOCK-Taste drücken, um eine Defibrillation einzuleiten.

Wenn der AED DDU-100 mit einem Patienten verbunden ist, der bewusstlos ist und nicht atmet, wird Folgendes ausgeführt:

- Der Anwender wird aufgefordert, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um eine Analyse durchzuführen.
- Das EKG des Patienten wird automatisch analysiert.
- Es wird festgestellt, ob ein defibrillierbarer Rhythmus vorhanden ist.
- Lädt den Kondensator auf.
- Die SCHOCK-Taste wird vorbereitet, sofern der AED einen defibrillierbaren Rhythmus feststellt und fordert den Anwender auf, die SCHOCK-Taste zu drücken, wenn das Gerät betriebsbereit ist und ein Schock empfohlen wurde.
- Der Prozess wird wiederholt, falls erforderlich.

Der AED verwendet zwei selbstklebende, nicht sterile Defibrillationselektroden zum einmaligen Gebrauch, über die die EKG-Signale überwacht werden und, falls empfohlen, Defibrillationsenergie an den Patienten abgegeben wird. Diese Elektroden (auch Klebeelektroden, Elektroden, Überwachungselektroden oder Pads genannt) werden in einer zum Einmalgebrauch bestimmten Wegwerfpackung geliefert und können im Voraus mit dem AED verbunden werden. Diese Elektrodenverpackung ist mit einem Verfallsdatum bedruckt.

Der AED bestimmt den richtigen Kontakt zwischen Elektroden und Patient durch Überprüfung der Impedanz zwischen den beiden Elektroden. Der Anwender wird über visuelle und akustische Anweisungen über mögliche Probleme mit dem Patientenkontakt informiert. Das Gerät meldet dem Anwender über visuelle und akustische Meldungen den Status des AED und den Zustand des Patienten.

Die Defibrillationsenergie wird als impedanzkompensierte, biphasische, abgeschnittene exponentielle Welle abgegeben. Das Gerät liefert eine Defibrillationsenergie von 150 Joules bei einer Belastung von 50 Ohm bei Verwendung von Erwachsenenelektroden und eine Defibrillationsenergie von 50 Joules bei einer Belastung von 50 Ohm bei Verwendung von abgeschwächten Kinder-/Säuglingselektroden. Die abgegebene Energie ändert sich nicht wesentlich mit der Impedanz des Patienten; dagegen variiert jedoch die Dauer der erzeugten Wellenform. Der AED DDU-100 liefert bis zu 150 J Defibrillationsenergie bei einer Patientenimpedanz von 25 bis 180 Ohm bzw. 50 J bei der Verwendung von Kinder-/Säuglingselektroden.

Die Energie für die Defibrillation und die Betriebsleistung des AED wird von einem austauschbaren (nicht wiederaufladbaren) Lithium-Batteriepack geliefert, das eine lange Lebensdauer im Standby-Betrieb und einen geringen Wartungsaufwand gewährleistet. Die Batteriepacks sind in verschiedenen Ausführungen erhältlich, die jeweils für bestimmte Anwendungen optimiert sind. Jeder Batteriepack ist mit einem Haltbarkeitsdatum versehen.

Der AED zeichnet eine Ereignisdokumentation auf einem internen Speicher und wahlweise auf einer Defibtech Datenkarte auf. Die optionale Datenkarte wird in den dafür vorgesehenen Schlitz des AED gesteckt, woraufhin der AED die Dokumentation eines Ereignisses aufzeichnet. Auch die Aufzeichnung von Audiodaten (nur mit audiofähigen Karten) ist möglich, sofern genügend Speicher auf der Karte vorhanden ist. Die Aufzeichnung von Audiodaten ist nur bei Geräten mit audiofähigen Defibtech Datenkarten möglich. Die auf dem internen Speicher aufgezeichnete Ereignisdokumentation kann zur Auswertung auf eine Datenkarte heruntergeladen werden.

1.2 Der AED DDU-100 von Defibtech

A. ***Lautsprecher.*** Der Lautsprecher dient der Ausgabe der gesprochenen Anweisungen, wenn der AED eingeschaltet ist. Der Lautsprecher gibt außerdem einen Signalton ab, wenn sich das Gerät im Standby-Modus befindet und einen Zustand erkannt hat, der die Aufmerksamkeit des Anwenders erfordert.

B. ***SCHOCK-Taste.*** Diese Taste blinkt, wenn ein Schock empfohlen wird. Durch das Drücken dieser Taste wird ein Schock an den Patienten abgegeben, wenn diese blinkt. Zu jeder anderen Zeit ist diese Taste deaktiviert.

C. ***„Analyse"-LED.*** Diese grüne LED blinkt, während der AED den EKG-Rhythmus des Patienten analysiert.

D. ***„Patienten nicht berühren!"-LED.*** Diese rote LED blinkt, wenn der AED Bewegungen oder andere Interferenzen feststellt, die eine Analyse des Signals verhindert oder wenn der Anwender den Patienten nicht berühren oder bewegen darf.

E. ***„Elektroden prüfen!"-LED.*** Diese rote LED blinkt, wenn der AED feststellt, dass die Verbindung der Elektroden zum Patienten unzureichend ist oder die Elektroden nicht angelegt sind.

F. ***EIN-/AUS-Taste.*** Drücken Sie die Taste, um den AED einzuschalten. Drücken Sie erneut, um den AED zu entladen und auszuschalten.

G. ***Elektrodenanschlussstecker.*** Führen Sie den Elektrodenanschluss (O) in diesen Stecker, um die Elektroden mit dem AED zu verbinden.

H. ***Batteriepack.*** Der austauschbare Batteriepack versorgt den AED mit Strom.

I. ***Fach für den Batteriepack.*** Schieben Sie den Batteriepack in das Fach, bis die Verriegelung einrastet.

J. ***Entriegelung zur Entnahme des Batteriepacks.*** Mithilfe dieser Taste lässt sich der Batteriepack entriegeln. Um den Batteriepack zu entfernen, drücken Sie auf die Taste, bis der Batteriepack ein Stück weit aus dem Gerät geschoben wurde.

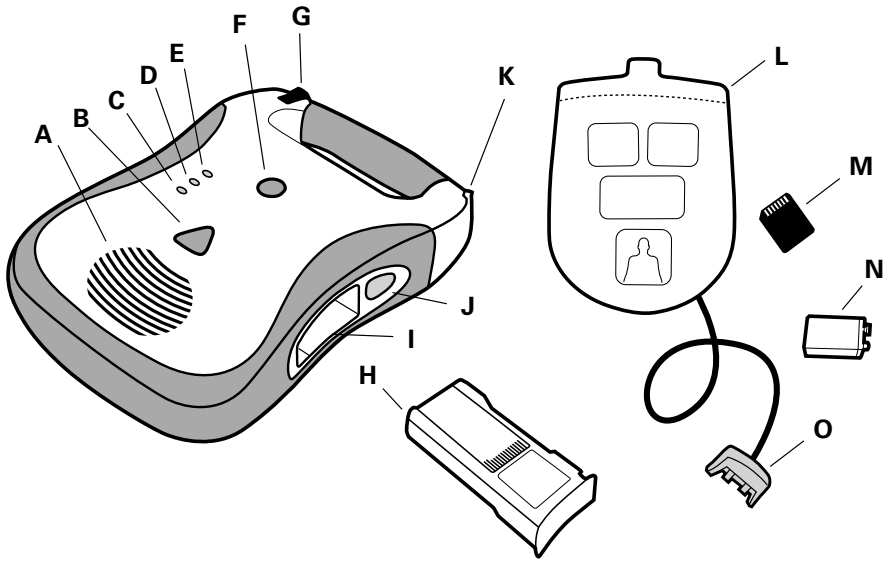
K. ***Aktivitätsstatusanzeige.*** Die Aktivitätsstatusanzeige zeigt den aktuellen Status des AED an. Grünes Blinken dieser Anzeige zeigt den erfolgreichen Abschluss des letzten Selbsttests an und signalisiert die Betriebsbereitschaft des Geräts. Rotes Blinken zeigt an, dass das Gerät die Aufmerksamkeit des Benutzers bzw. eine Wartung erfordert.

L. ***Patientenelektroden.*** Dies sind die Defibrillationselektroden, die am Patienten angebracht werden müssen. Die Elektroden müssen im Elektrodenfach (M) auf der Rückseite des Geräts aufbewahrt werden.

M. ***Defibtech Datenkarte (DDC).*** Diese optionale einsteckbare Datenkarte erweitert die Speicherkapazität des AED.

N. ***Aktivitätsstatusanzeige der Batterie.*** Diese 9V-Lithiumbatterie versorgt die Aktivitätsstatusanzeige mit Energie. Sie befindet sich in einem Fach des Batteriepacks.*

O. ***Patientenelektrodenstecker.*** Führen Sie diesen Stecker in den Patientenelektrodenanschluss (G), um die Elektroden mit dem AED zu verbinden.



*Auch ohne die 9V-Batterie für die Aktivitätsstatusanzeige wird der AED DDU-100 im Standbymodus ausgeführt, allerdings wird hierdurch die Lebensdauer des Batteriepacks beeinträchtigt.

1.3 Indikationen

Der Einsatz des automatisierten externen Defibrillators (AED) der DDU-100-Serie ist indiziert bei plötzlichem Herz-Kreislaufstillstand in folgenden Situationen:

- Patient ist bewusstlos und reagiert nicht auf Ansprache oder Reize
- Patient atmet nicht oder unregelmäßig

Für Patienten, die jünger als 8 Jahre alt sind oder weniger als 25 kg (55 Pfund) wiegen, sind Kinder-/Säuglings-Defibrillationselektroden zu benutzen. Zögern Sie die Behandlung nicht hinaus, um das genaue Alter oder Gewicht festzustellen. Legen Sie die Elektroden wie für ein Kind/Säugling dargestellt an und verwenden Sie den AED.

Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Geräts auf Ärzte oder auf ärztliche Anordnung beschränkt.

1.4 Kontraindikationen

Keine.

1.5 Anforderungen an die Anwenderschulung

Um eine sichere und effiziente Bedienung des AED DDU-100 zu gewährleisten, müssen folgende Anforderungen vom Anwender erfüllt sein:

- Einweisung und Training am AED DDU-100 von Defibtech und/oder Defibrillationstraining entsprechend der auf örtlicher, staatlicher oder nationaler Ebene geltenden Vorschriften.
- Zusätzliches Training, soweit vom verantwortlichen Arzt verlangt.
- Eingehende Kenntnis und vollständiges Verständnis des Inhalts dieses Benutzerhandbuchs.

2 Gefahren, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Kapitel enthält eine Liste von Gefahren, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßregeln, die den AED DDU-100 von Defibtech und sein Zubehör betreffen. Viele dieser Hinweise werden an anderer Stelle in diesem Benutzerhandbuch und auf dem AED DDU-100 oder den Zubehörteilen wiederholt. Der Einfachheit halber wird die vollständige Liste hier aufgeführt.

2.1 GEFAHREN

Unmittelbare Gefahren, die eine ernsthafte Verletzung oder den Tod von Personen zur Folge haben können.

GEFAHR

Gefährlich hohe Abgabe von elektrischer Energie. Dieses Gerät darf nur von geschultem Personal benutzt werden.

GEFAHR

Brand- oder Explosionsgefahr. Nicht in Gegenwart von entzündlichen Gasen oder Anästhetika verwenden. Bedienen Sie das Gerät in der Nähe von Sauerstoffquellen nur unter äußerster Vorsicht (z. B. Beatmungsbeutel-Vorrichtungen oder Schlauchsysteme). Stellen Sie Gasquellen während der Defibrillation ab oder entfernen Sie sie bei Bedarf vom Patienten.

GEFAHR

Der AED DDU-100 wurde nicht für den Gebrauch an gefährlichen Standorten gemäß VDE-Richtlinien bewertet oder zugelassen. In Übereinstimmung mit der IEC-Klassifikation darf der AED DDU-100 nicht in Anwesenheit entflammbarer Substanzen oder Gasgemische eingesetzt werden.

2.2 WARNHINWEISE

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

WARNHINWEIS

Nicht für die Verwendung in Umgebungen mit hochfrequenten Elektrochirurgiegeräten vorgesehen.

WARNHINWEIS

Bei unsachgemäßem Gebrauch besteht Verletzungsgefahr. Benutzen Sie den AED DDU-100 nur gemäß den Anweisungen im Benutzerhandbuch und der Bedienungsanleitung. Der AED DDU-100 gibt elektrische Energie ab, die bei unsachgemäßer Anwendung oder Entladung des Geräts eventuell zum Tod oder zu Verletzungen führen kann.



WARNHINWEIS

Unsachgemäße Wartung kann dazu führen, dass der AED DDU-100 nicht funktioniert. Warten Sie den AED DDU-100 nur gemäß den Beschreibungen im Benutzerhandbuch. Der AED enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile. Nehmen Sie das Gerät nicht auseinander.



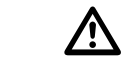
WARNHINWEIS

Dieses Gerät darf nicht verändert werden.



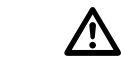
WARNHINWEIS

Stromschlag-Gefahr. Das Gerät arbeitet mit gefährlichen hohen Stromspannungen und Stromstärken. Öffnen Sie das Gerät nicht, entfernen Sie nicht das Gehäuse (oder die Rückseite) und unternehmen Sie keine Reparaturversuche. Der AED DDU-100 enthält keine Komponenten, die vom Anwender gewartet werden können. Lassen Sie Reparaturen nur durch qualifiziertes Service-Personal durchführen.



WARNHINWEIS

Die Lithium-Batteriepacks sind nicht wiederaufladbar. Jeder Versuch, einen Lithium-Batteriepack wieder aufzuladen, kann zu Feuer oder einer Explosion führen. Versuchen Sie daher nicht, den primären Batteriepack oder die 9V-Lithiumbatterie wieder aufzuladen.



WARNHINWEIS

Den Batteriepack niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen. Das Eintauchen in Flüssigkeiten kann zu Feuer oder einer Explosion führen.



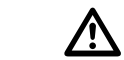
WARNHINWEIS

Versuchen Sie nicht, die Batterie wieder aufzuladen, kurzzuschließen, zu öffnen oder zu verformen. Setzen Sie die Batterie keinen Temperaturen über 50 °C (122 °F) aus. Entfernen Sie die Batterie, wenn diese leer ist.



WARNHINWEIS

Lassen Sie keine Flüssigkeiten ins Innere des AED DDU-100 gelangen. Vermeiden Sie es, Flüssigkeiten auf Gerät oder Zubehör zu verschütten. Flüssigkeiten, die in das Innere des AED DDU-100 gelangen, können ihn beschädigen oder zu Feuer oder einem elektrischem Schlag führen.



WARNHINWEIS

Der AED DDU-100 bzw. dessen Zubehör darf nicht sterilisiert werden.



WARNHINWEIS

Nur selbstklebende Einmal-Defibrillationselektroden von Defibtech sowie Batteriepacks und anderes Zubehör von Defibtech oder einem von Defibtech autorisierten Vertragshändler verwenden. Der Einsatz von nicht von Defibtech genehmigtem Zubehör kann Störungen des Gerätebetriebes verursachen.



WARNHINWEIS

Die versiegelte Elektrodenpackung darf erst direkt vor dem Einsatz der Elektroden geöffnet werden.



WARNHINWEIS

Berühren Sie den Patienten während der Defibrillation nicht. Der Defibrillationsstrom kann zu Verletzungen des Anwenders oder umstehender Personen führen.



WARNHINWEIS

Die Elektroden dürfen nicht mit metallischen Objekten oder mit Gegenständen, die im Kontakt mit dem Patienten sind, in Berührung kommen. Berühren Sie während der Defibrillation keine an den Patienten angeschlossenen Geräte. Trennen Sie vor der Defibrillation die Verbindung zwischen allen anderen elektrischen Geräten und dem Patienten.



WARNHINWEIS

Den Patienten nicht defibrillieren, wenn sich die Defibrillationselektroden berühren. Nicht bei freiliegender Gel-Oberfläche defibrillieren.



WARNHINWEIS

Verhindern Sie, dass die Patientenelektroden sich berühren oder dass sie andere EKG-Elektroden, Verbindungsleitungen, Kleidungsstücke, transdermale Pflaster usw. berühren. Ein solcher Kontakt kann zur Funkenbildung und damit während der Defibrillation zu Hautverbrennungen am Patienten führen und kann Defibrillationsenergie ableiten, so dass sie nicht bis zum Herz gelangt.



WARNHINWEIS

Die Defibrillationselektroden sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen nach Gebrauch entsorgt werden. Wiederverwendung kann zu möglicher Kreuzinfektion, fehlerhafter Leistung des Geräts, unangemessener Behandlung und/oder zur Verletzung des Patienten oder Anwenders führen.



WARNHINWEIS

Kontakt zwischen Körperteilen des Patienten und leitenden Flüssigkeiten, wie z. B. Wasser, Gel, Blut oder Kochsalzlösung, sowie metallischen Objekten, die unerwünschte Leitungswege für den Defibrillationsstrom bieten können, vermeiden.

WARNHINWEIS

Die Verbindung zwischen Patienten und allen nicht defibrillationsgeschützten Geräten trennen, um die Gefahr eines elektrischen Schlags oder einer möglichen Beschädigung dieser Geräte zu verhindern.

WARNHINWEIS

Forcierte oder lang anhaltende Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) eines Patienten mit anliegenden Elektroden kann zur Beschädigung der Elektroden führen. Ersetzen Sie die Defibrillationselektroden, falls sie während des Gebrauchs beschädigt werden.

WARNHINWEIS

Mögliche, von Funkgeräten wie Mobiltelefonen und Funksprechgeräten ausgelöste Hochfrequenzstörungen können den ordnungsgemäßen Betrieb des AED stören. Normalerweise sollte die Benutzung eines Mobiltelefon in der Nähe eines AED kein Problem darstellen. Trotzdem wird ein Abstand von 2 Metern zwischen Funkgeräten und dem AED DDU-100 empfohlen.

WARNHINWEIS

HLW während der Analyse kann eine fehlerhafte oder verzögerte Diagnose durch das Patienten-Analysesystem zur Folge haben.

WARNHINWEIS

Bringen Sie Defibrillationselektroden für Erwachsene nicht in der Anterior-Posterior-Position (Brust und Rücken) an. Die Entscheidung für oder gegen einen Schock könnte in diesem Fall falsch ausfallen. Beim AED DDU-100 müssen die Defibrillationselektroden für Erwachsene in der Anterior-Anterior-Position (beide auf der Brust) angebracht werden.

WARNHINWEIS

Einige VF-Rhythmen mit sehr niedriger Amplitude oder sehr niedriger Frequenz werden möglicherweise nicht als defibrillierbare Rhythmen interpretiert. Einige VT-Rhythmen mit sehr niedriger Amplitude oder sehr niedriger Frequenz werden außerdem möglicherweise nicht als defibrillierbare Rhythmen interpretiert.

WARNHINWEIS

Handhabung und Transport des Patienten während der EKG-Analyse kann zu einer fehlerhaften oder verspäteten Diagnose führen, insbesondere dann, wenn Herzrhythmen mit sehr niedriger Amplitude oder niedriger Frequenz vorliegen. Wenn der Patient transportiert werden, das Fahrzeug vor Beginn der EKG-Analyse anhalten.

WARNHINWEIS

Bei Patienten mir Herzschrittmachern kann der AED DDU-100 eine verminderte Empfindlichkeit aufweisen und möglicherweise nicht alle defibrillierbaren Rhythmen erfassen. Wenn Ihnen bekannt ist, dass der Patient einen implantierten Herzschrittmacher trägt, bringen Sie die Elektroden nicht direkt über einem implantierten Gerät an.

WARNHINWEIS

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 selbstklebenden Defibrillationselektroden vollständig auf der Haut des Patienten anhaften. Verwenden Sie keine ausgetrockneten oder verfallenen Defibrillationselektroden.

WARNHINWEIS

Die vom Anwender eingeleiteten und die automatischen Selbsttests wurden für die Beurteilung der Einsatzbereitschaft des AED DDU-100 entwickelt. Jedoch kann kein noch so hochentwickeltes Testprogramm die Leistungsfähigkeit des Geräts gewährleisten oder Missbrauch, Beschädigungen oder einen Defekt erkennen, wenn diese erst nach Beendigung des zuletzt durchgeführten Tests aufgetreten sind.

WARNHINWEIS

Der Gebrauch von beschädigten Geräten oder Zubehör kann zu Störungen der Geräteleistung und/oder zu Verletzungen des Patienten oder des Anwenders führen.

WARNHINWEIS

Sollten die akustischen Anweisungen aus bestimmten Gründen (z. B. laute Umgebung) nicht gehört werden können, richten Sie sich nach den LEDs an der Vorderseite des AEDs, um mit den Rettungsmaßnahmen fortzufahren.

2.3 VORSICHTSMASSNAHMEN

Bedingungen, Risiken oder gefährliche Vorgehensweisen, die geringfügige Verletzungen von Personen, Beschädigung des AED DDU-100 oder Datenverlust zur Folge haben können.

VORSICHT

Alle Anweisungen, die auf dem Batteriepack aufgedruckt sind, befolgen. Verwenden Sie keine Batteriepacks, deren Verfallsdatum überschritten ist.

VORSICHT

Alle Anweisungen, die auf dem Batteriepack aufgedruckt sind, befolgen. Benutzen Sie die Defibrillations-Elektroden vor deren Verfallsdatum. Defibrillations-Elektroden dürfen nicht wiederverwendet werden. Entsorgen Sie die Defibrillations-Elektroden nach Gebrauch (im Falle des Verdachts einer Elektroden-Fehlfunktion, schicken Sie die Elektroden bitte zur Überprüfung an Defibtech zurück).

VORSICHT

Die Defibrillationselektroden dürfen nicht länger als 24 Stunden in direktem Kontakt mit der Haut des Patienten bleiben.

VORSICHT

Recyceln oder entsorgen Sie Lithium-Batteriepacks in Übereinstimmung mit den Gesetzesbestimmungen auf lokaler, bundesstaatlicher, Gemeinde- oder nationaler Ebene. Um Brand- und Explosionsgefahren zu vermeiden, zünden Sie die Batterie nicht an und verbrennen Sie sie nicht. Den Batteriepack nicht zerdrücken.

VORSICHT

Der AED DDU-100 darf nur unter Umgebungsbedingungen eingesetzt und gelagert werden, deren Bereich in den technischen Daten angegeben ist.

VORSICHT

Falls möglich, trennen Sie die Verbindung zwischen AED DDU-100 und Patient, bevor andere Defibrillatoren benutzt werden.

VORSICHT

Die Verwendung von Datenkarten, die nicht von Defibtech hergestellt wurden, kann das Gerät beschädigen und hat das Erlöschen des Garantieanspruchs zur Folge.

VORSICHT

Auch wenn der AED DDU-100 für eine Vielzahl von Einsatzbedingungen ausgelegt ist, können bei grober Handhabung außerhalb der vorgegebenen Belastungsgrenzen Schäden am Gerät auftreten.

VORSICHT

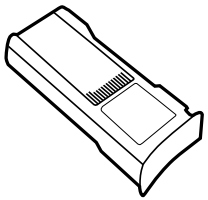
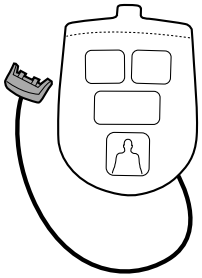
Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Geräts auf Ärzte oder auf ärztliche Anordnung beschränkt.

3 Inbetriebnahme des AED DDU-100

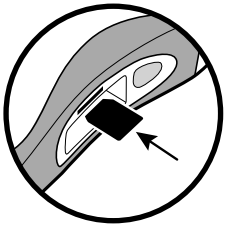
In diesem Kapitel werden die Schritte beschrieben, die erforderlich sind, um den Defibtech AED DDU-100 betriebsbereit zu machen. Der AED DDU-100 ist für die Aufbewahrung in betriebsbereitem Zustand ausgelegt. In diesem Kapitel erfahren Sie, wie Sie das Gerät für den Betrieb vorbereiten müssen, so dass nur wenige Schritte notwendig sind, um mit dem Einsatz des Geräts beginnen zu können, falls und wenn es gebraucht wird.

3.1 Überblick

Der AED DDU-100 enthält die folgenden Komponenten und Zubehörteile. Ersatzteile und anderes Zubehör sind im Einzelnen im Abschnitt AED „DDU-100-Zubehör“ aufgeführt. Bevor Sie beginnen, bestimmen Sie bitte alle Bestandteile und vergewissern Sie sich, dass alle Teile vorhanden sind.

• AED DDU-100 	• Batteriepack 
• Defibrillationselekt-roden-Packung 	• Bedienungsanleitung 
• 9V-Lithiumbatterie 	• Datenkarte *(im Lieferumfang einiger AED enthalten; auch separat bestellbar – siehe Abschnitt 6.3)* 

3.2 Einsetzen der Defibtech Datenkarte



Auf der Defibtech Datenkarte können vom AED aufgezeichnete Ereignis- und Audiodaten gespeichert werden. Alle AEDs der DDU-100-Serie arbeiten auch ohne DDC und speichern bestimmte Ereignisdaten im internen Speicher. Es gibt unterschiedliche DDC-Versionen, die über verschieden große Speicherkapazitäten verfügen. Um Audioinformationen zu speichern, sind spezielle Datenkarten erforderlich. Den technischen Angaben der jeweiligen Datenkarte ist die genaue Speicherkapazität zu entnehmen. Auf Datenkarten gespeicherte Daten können mithilfe eines separaten PC-Softwarepakets ausgelesen werden (siehe Kapitel 7).

Um die Datenkarte zu installieren, entfernen Sie den Batteriepack und schieben die Datenkarte mit der Beschriftung nach oben in den schmalen Schlitz an der Seite des AED, die sich mittig über der Öffnung für den Batteriepack befindet. Die Karte muss mit einem Klicken einrasten und bündig mit der Oberfläche des Schlitzes abschließen. Sollte sich die Karte nicht vollständig hineinschieben lassen, ist sie möglicherweise mit dem falschen Ende zuerst eingesetzt worden. Entfernen Sie die Karte in diesem Fall, drehen Sie sie um und versuchen Sie es erneut.

Um die Datenkarte zu entfernen, drücken Sie die Karte so weit wie möglich hinein und lassen Sie sie dann los. Dadurch wird die Datenkarte teilweise ausgeworfen und kann anschließend vollständig herausgezogen werden.

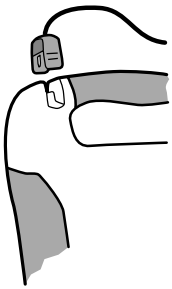
3.3 Anschließen der Elektroden

Die Defibrillationselektroden werden in einer versiegelten Verpackung geliefert. Der Stecker und ein Teil des Kabels liegen frei.

Achtung: Entnehmen Sie die Defibrillationselektroden NICHT aus der versiegelten Packung, bevor sie benutzt werden. Die Verpackung sollte erst unmittelbar vor Gebrauch geöffnet werden, da sonst die Klebeelektroden austrocknen und unbrauchbar werden können.

Hinweis: Der AED ist für die Lagerung mit bereits eingesetztem Elektrodenstecker ausgelegt. Dies reduziert den Zeitaufwand für die Vorbereitung und den Beginn der Behandlung in einem Notfall.

Überprüfen Sie zunächst das Verfallsdatum der Elektrodenpackung und stellen Sie sicher, dass es nicht abgelaufen ist. Elektroden, deren Verfallsdatum abgelaufen ist, dürfen nicht verwendet werden und sind zu entsorgen.



Setzen Sie, wie abgebildet, den Stecker des Elektrodenkabels in den dafür vorgesehenen Elektrodeneingang links oben am AED ein. Führen Sie den Elektrodenstecker fest ein, bis er vollständig in dem Gerät sitzt.

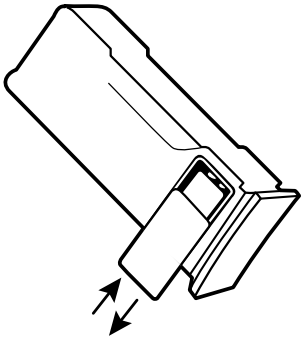
Die angeschlossene Elektrodenpackung kann nun in dem dafür vorgesehenen Fach auf der Rückseite des AED verstaut werden. Nachdem der Elektrodenstecker mit dem Gerät verbunden wurde, schieben Sie die Elektrodenpackung mit dem abgerundeten Ende zuerst und mit der bebilderten Seite nach außen in das Elektrodenfach auf der Rückseite des AED. Wenn die Elektrodenpackung vollständig eingeschoben ist, drücken Sie das Elektrodenkabel in die Nut auf der Rückseite des Geräts, um es in Position zu halten und verstauen Sie das überschüssige Kabel hinter der Elektrodenpackung.

Achtung: Die Elektroden sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen nach Gebrauch oder wenn die Packung geöffnet wurde, entsorgt werden.

3.4 Einsetzen der 9V-Batterie für die Aktivitätsstatusanzeige

Eine vom Anwender zu ersetzende 9V-Lithiumbatterie, die sich im Batteriepack befindet, versorgt die Aktivitätsstatusanzeige mit Strom (mehr Informationen hierzu finden Sie in Abschnitt 4.2). Diese Zusatzbatterie versorgt das Gerät auch im Standby-Modus und unabhängig von der (im Batteriepack enthaltenen) Haupt-Lithiumbatterie mit ausreichend Strom für die Anzeige. Hierdurch wird eine längere Haltbarkeit der Hauptbatterie gewährleistet.

Es darf ausschließlich eine 9V-Lithiumbatterie in den Batteriepack eingesetzt werden (siehe Abschnitt 8.2). Wenn DDU-100 AEDs zur Rettung und zum Betrieb im Standby Modus mit einem Batteriepack ohne 9V Batterie benutzt werden, wird die Standzeit der Hauptbatterie reduziert.



Die 9V-Batterie wird in das entsprechende Fach im Batteriepack eingesetzt. Um die Batterie einzusetzen, entfernen Sie durch seitliches Drücken die Abdeckung des Batteriefachs für die 9V-Batterie. Setzen Sie anschließend die 9V-Batterie so in das entsprechende Fach im Batteriepack ein, dass die Kontakte der Batterie die Kontakte im Batteriepack berühren. Setzen Sie die Abdeckung des Batteriefachs wieder ein und schieben Sie sie zu. Verwenden Sie als Ersatz ausschließlich neue 9V-Lithiumbatterien. Um mehr Informationen zum Austausch von Batterien zu erhalten, lesen Sie bitte den Wartungsabschnitt.

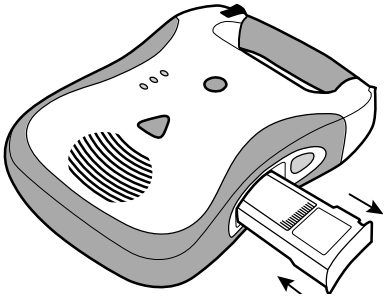
Sobald der Batteriepack in das Gerät eingesetzt wurde, sollte die Aktivitätsstatusanzeige des AED alle fünf Sekunden grün aufleuchten.

3.5 Einsetzen und Entfernen des Batteriepacks

HINWEIS: *Auch ohne die 9V-Batterie für die Aktivitätsstatusanzeige wird der AED DDU-100 im Standby-Modus ausgeführt, allerdings wird hierdurch die Lebensdauer des Batteriepacks beeinträchtigt.*

Der Lithium-Batteriepack versorgt den AED DDU-100 mit Strom. Bevor Sie den Batteriepack in den AED einsetzen, muss die 9V-Lithiumbatterie wie vorstehend beschrieben in den Batteriepack eingesetzt werden. Setzen Sie den Batteriepack nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums ein. Der Batteriepack ist nicht wiederaufladbar.

Der Batteriepack muss mit der Aufschrift nach oben in den AED eingesetzt werden. Stellen Sie sicher, dass das Fach für den Batteriepack an der Seite des AED sauber und frei von Fremdkörpern ist. Setzen Sie den Batteriepack in die Öffnung an der Seite des AED ein. Schieben Sie den Batteriepack ganz in das Gerät, bis die Verriegelung einrastet. Lässt sich der Batteriepack nicht vollständig einschieben, müssen Sie ihn möglicherweise umdrehen. Sobald der Batteriepack vollständig eingesetzt ist, muss seine Oberfläche bündig mit der Seite des AED abschließen.



Um den Batteriepack zu entfernen, drücken Sie die Entriegelungstaste seitlich am AED. Nachdem der Batteriepack ein Stück aus dem Gerät geschoben wurde, ziehen Sie es vollständig heraus.

Kurz nach dem Einsetzen schaltet sich der AED ein und führt einen Batteriepackeinsetztest durch. Das Gerät schaltet sich nach dem Test automatisch aus. Anschließend blinkt die Aktivitätsstatusanzeige oben in der Ecke des AED regelmäßig. Wenn die Anzeige grün blinkt, sind AED und Batteriepack funktionsbereit, blinkt die Anzeige rot, liegt ein Fehler vor. Lesen Sie Abschnitt 4.2, um weitere Informationen über die Anzeigeleuchte zu erhalten.

3.6 Manuell eingeleitete Selbsttests durchführen

Nach dem die erstmalige Einrichtung erfolgt ist, führen Sie, wie nachstehend beschrieben, einen manuell eingeleiteten Selbsttest durch.

Um einen manuellen Selbsttest durchzuführen, schalten Sie zunächst das Gerät aus. Drücken **und halten** Sie die EIN/AUS-Taste bis das Gerät anzeigt, dass es einen Selbsttest durchführen wird. Dies dauert ca. 5 Sekunden. Sobald Sie das Signal hierzu hören, lassen Sie die EIN/AUS-Taste los und befolgen Sie die akustischen Anweisungen des AED, bis der Selbsttest abgeschlossen ist. Das Gerät führt eine Reihe interner Tests durch, darunter auch Lade- und Schocktests. Um den manuell eingeleiteten Selbsttest abzubrechen, drücken Sie erneut die EIN/AUS-Taste und schalten Sie das Gerät aus. Sobald der Selbsttest abgeschlossen ist, meldet das Gerät seinen Status und schaltet sich ab.

Wenn der Selbsttest bestanden wird: Das Gerät meldet „AED OK“ und schaltet sich ab. Das Gerät kann anschließend umgehend eingesetzt werden, indem Sie erneut auf die Taste EIN/AUS drücken.

Wenn der Selbsttest fehlschlägt: Das Gerät meldet das entsprechende Problem. Lesen Sie im Abschnitt „Fehlersuche und -behebung“ in Kapitel 5 dieses Handbuchs, welche Maßnahme zu ergreifen ist.

Hinweis: Jedes Mal, wenn der manuell eingeleitete Selbsttest durchgeführt wird, führt das Gerät einen internen Schocktest durch. Dieser Test verringert die Kapazität des Batteriepacks um einen Schock.

Darüber hinaus führt das Gerät zur Überprüfung des Batteriepacks einen internen Batteriepackeinsetztest durch. Sobald der Test abgeschlossen ist, meldet das Gerät den Status des Batteriepacks und schaltet sich ab. Das Gerät kann anschließend umgehend eingesetzt werden, indem Sie erneut auf die Taste EIN/AUS drücken.

3.7 Aufbewahrung des AED

Der AED sollte mit angeschlossenen Elektroden unter Umgebungsbedingungen gelagert werden, die innerhalb der vorgegebenen Grenzwerte liegen (siehe „Umgebungsbedingungen“ im Abschnitt „Technische Daten“). Das Gerät sollte außerdem so aufbewahrt werden, dass die Aktivitätsstatus-Anzeige gut sichtbar ist.

Die Aktivitätsstatus-Anzeige muss in regelmäßigen Abständen grün blinken. Wenn die Aktivitätsstatusanzeige rot blinkt oder nicht blinkt, ist eine Wartung des AED erforderlich (siehe Abschnitt 4.2).

Defibtech empfiehlt eine Lagerung des AED an einem gut zugänglichen Platz, wo das Gerät leicht gesehen und gehört werden kann.

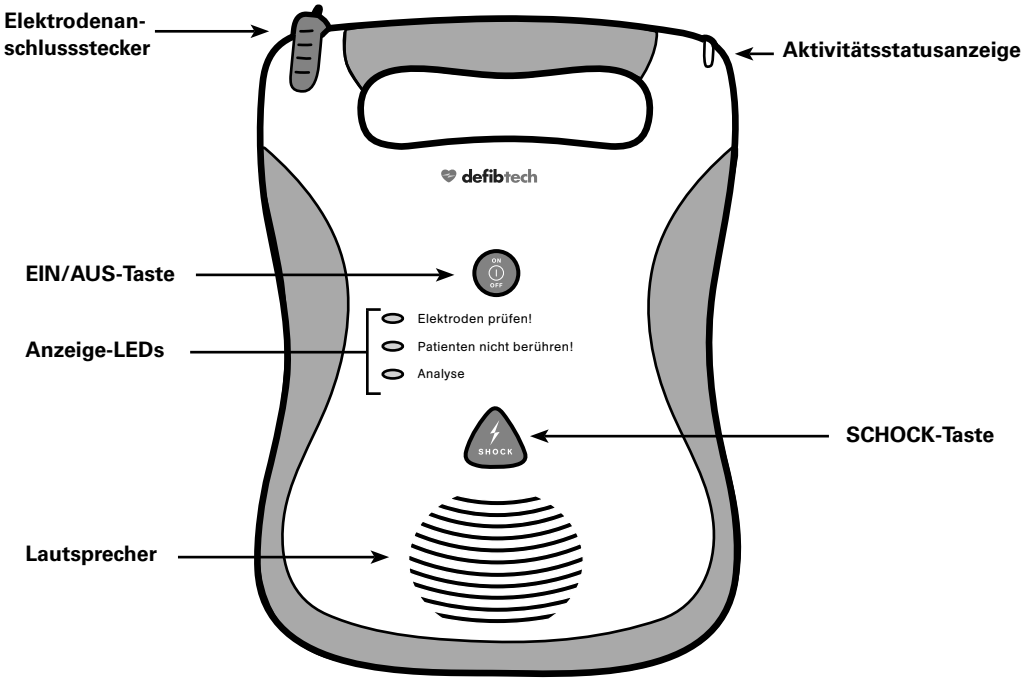
4 Gebrauch des AED DDU-100

Dieses Kapitel beschreibt den Gebrauch des AED DDU-100. Der AED wurde für eine einfache Bedienung konzipiert, die es dem Anwender ermöglicht, sich auf den Patienten zu konzentrieren. Kurze und leicht verständliche Sprachmeldungen sowie visuelle (LED-)Anzeigen führen den Anwender durch die Bedienung des Geräts.

Die grundlegenden Schritte für den Gebrauch sind folgende:

- Schalten Sie den AED durch Drücken der EIN/AUS-Taste ein.
- Verbinden Sie gegebenenfalls die Elektroden mit dem AED.
- Legen Sie die Elektroden am Patienten an (folgen Sie den Anweisungen auf der Elektrodenpackung).
- Befolgen Sie die Sprachanweisungen.

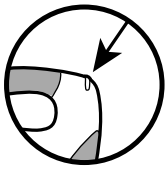
4.1 Überblick



4.2 AED-Status überprüfen

Nachdem ein voll funktionsfähiger Batteriepack in den AED eingesetzt wurde, zeigt eine LED-Anzeige in der Ecke rechts den Zustand des Geräts an. Wenn das Gerät voll einsatzbereit ist, blinkt die Aktivitätsstatusanzeige grün, andernfalls blinkt diese Anzeige rot. Wenn die Anzeige rot blinkt, gibt das Gerät gleichzeitig in regelmäßigen Abständen einen Signalton ab, um auf sich aufmerksam zu machen.

Es darf ausschließlich eine 9V-Lithiumbatterie in den Batteriepack eingesetzt werden (siehe Abschnitt 8.2). Wenn DDU-100 AEDs zur Rettung und zum Betrieb im Standby Modus mit einem Batteriepack ohne 9V Batterie benutzt werden, wird die Standzeit der Hauptbatterie reduziert.

	**AKTIVITÄTS-STATUSAN-ZEIGE**	• **Aus:** Kein Batteriepack eingesetzt oder der AED ist defekt. Setzen Sie einen funktionsfähigen Batteriepack in den AED ein. • **Grünes Dauerleuchten:** Der AED ist AN und funktioniert ordnungsgemäß. • **Grünes Blinken:** Der AED ist AUSgeschaltet und betriebsbereit. • **Rotes Blinken:** Der AED ist AUS und AED oder Batteriepack müssen überprüft werden.

4.3 Einschalten des AED

Drücken Sie die EIN/AUS-Taste, um den AED einzuschalten. Das Gerät gibt einen Signalton ab und alle LEDs leuchten kurzzeitig auf. Die EIN/AUS-Taste leuchtet immer grün, wenn der AED eingeschaltet ist. Sprachmeldungen führen den Anwender durch die Bedienung des Geräts. Um das Gerät auszuschalten, drücken Sie die EIN/AUS-Taste etwa zwei Sekunden lang. Die Aktivitätsstatusanzeige zeigt den Status des Geräts an.

	**EIN-AUS/ ENTLADEN**	• **Die Aktivitätsstatusanzeige ist aus oder blinkt:** Der AED ist AUS. Drücken Sie die grüne EIN/AUS-Taste, um den AED EINzuschalten. • **Die Aktivitätsstatusanzeige leuchtet (grün):** Der AED ist AN. Drücken Sie die grüne EIN/AUS-Taste etwa zwei Sekunden lang, um den AED AUSzuschalten.

4.4 Vorbereitung

4.4.1 Hilfe rufen

Sobald der AED eingeschaltet ist, erhält der Anwender von Gerät die Anweisung „Rufen Sie Hilfe". Dies zeigt an, dass der erste Schritt bei einer Rettungsaktion immer die Kontaktaufnahme mit einem professionellen Rettungsdienst sein sollte.

Wenn eine weitere Person anwesend ist, sollte der Anwender diese Person anweisen, Hilfe zu rufen und dann die Rettung ohne Verzögerung fortsetzen.

4.4.2 Vorbereitung des Patienten

Bereiten Sie den Patienten vor, indem Sie sämtliche Kleidung vom Brustkorb des Patienten entfernen. Wischen Sie gegebenenfalls die Brust des Patienten trocken (die Defibrillationselektroden haften besser auf trockener Haut). Falls erforderlich, rasieren Sie starke Brustbehaarung, die einen effektiven Kontakt zwischen Patienten und Elektroden behindern kann. Um einen vollständigen Kontakt zwischen den Elektroden und der Haut des Patienten zu gewährleisten, überzeugen Sie sich, dass sich keine Schmuckstücke oder andere Gegenstände direkt dort befinden, wo die Elektroden angebracht werden sollen.

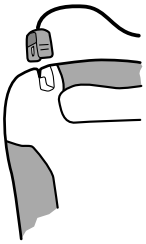
4.4.3 Öffnen der Elektrodenpackung

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

- keine offensichtlichen Zeichen von Beschädigung aufweisen.
- keine starken Verschmutzungen aufweisen (z. B. Schmutz, wenn eine Elektrode fallengelassen wurde).
- nicht ausgetrocknet sind, und das Gel klebrig ist, sodass sie auf der Haut des Patienten haften.
- das Verfallsdatum nicht überschritten haben. Benutzen Sie keine Elektroden nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums.

Benutzen Sie andernfalls möglichst einen neuen Elektrodensatz.

4.4.4 Anschließen der Defibrillationselektroden am AED

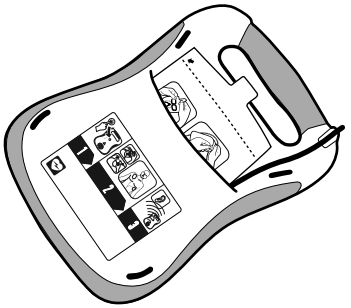


Der AED DDU-100 ist so konzipiert, dass er mit bereits an das Gerät angeschlossenem Elektrodenstecker aufbewahrt werden kann, während die Elektroden selbst in der Verpackung versiegelt bleiben. Dies reduziert den Zeitaufwand für die Vorbereitung und den Beginn der Behandlung in einem Notfall.

Der AED muss mit dem am Gerät angeschlossenen Elektrodenstecker aufbewahrt werden. Falls die Elektroden jedoch beschädigt oder nicht richtig verbunden sind, müssen Sie sie eventuell während eines Notfalls ersetzen. Der Elektrodenanschluss befindet sich links oben am AED.

Um einen alten Elektrodensatz zu ersetzen, ziehen Sie bitte fest am Elektrodenanschluss. Gebrauchte Elektroden sind nicht wiederzuverwenden. 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 um und versuchen es erneut. Führen Sie den Stecker fest ein, bis er vollständig im Gerät sitzt.

Falls sie nicht umgehend verwendet werden, kann die angeschlossene Elektrodenpackung nun in dem dafür vorgesehenen Fach auf der Rückseite des AED verstaut werden. Nachdem der Elektrodenstecker mit dem Gerät verbunden wurde, schieben Sie die Elektrodenpackung mit dem abgerundeten Ende zuerst und mit der bebilderten Seite nach außen in das Elektrodenfach auf der Rückseite des AED. Wenn die Elektrodenpackung vollständig eingeschoben ist, drücken Sie das Elektrodenkabel in die Nut auf der Rückseite des Geräts, um es in Position zu halten und verstauen Sie das überschüssige Kabel hinter der Elektrodenpackung.

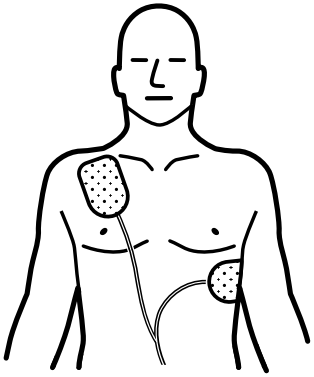


4.4.5 Anbringen der Elektroden am Patienten

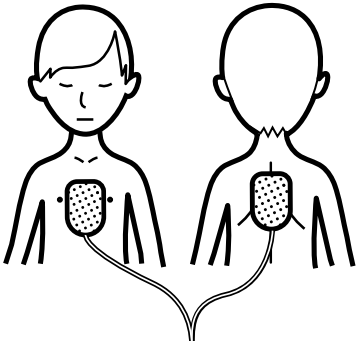
Befolgen Sie untenstehendes Verfahren zum Anbringen der Defibrillationselektroden am Patienten:

1. Reißen Sie die Packung mit Defibrillationselektroden entlang der gepunkteten Linie an ihrem oberen Ende auf.
2. Entnehmen Sie die Elektroden aus der Packung und befolgen Sie die Anweisungen und der Abbildung auf der Elektrodenpackung, die die richtige Position der Elektroden zeigen.
3. Ziehen Sie eine der Elektroden von der Schutzfolie ab, bevor Sie sie wie auf der Elektrode abgebildet anbringen. Entfernen Sie die Folie erst unmittelbar vor dem Aufkleben der Elektroden.
4. Bringen Sie die Elektroden mit der klebrigen Seite auf der Haut des Patienten an.
5. Wiederholen Sie Schritte 3 und 4, um die andere Elektrode am Patienten anzubringen.

Das richtige Anbringen der Elektroden (siehe unten) ist entscheidend für eine effektive Analyse des Herzrhythmus des Patienten und für die nachfolgende Schockabgabe (falls erforderlich). Bei Säuglingen oder Kindern unter 8 Jahren oder mit einem Gewicht von weniger als 25 kg (55 Pfund) werden die Elektroden anders angebracht als bei Erwachsenen und Kindern, die 8 Jahre oder älter sind bzw. mehr als 25 kg (55 Pfund) wiegen. Wenn Sie sich unsicher über das Alter oder Gewicht eines Kindes sind oder keine Kinder-/Säuglingselektroden haben, verzögern Sie nicht die Behandlung.



Benutzen Sie Erwachsenenelektroden für Erwachsene und Kinder, die 8 Jahre oder älter sind oder mehr als 25 kg (55 Pfund) wiegen: Bringen Sie, wie abgebildet, eine Elektrode unterhalb des rechten Schlüsselbeins des Patienten an. Kleben Sie die zweite Elektrode über die Rippen auf der linken Seite des Patienten unterhalb der linken Brust. Nutzen Sie die Abbildung auf der Elektrode zur Bestimmung des Anbringungsorts der Elektroden.



Benutzen Sie Kinder-/Säuglingselektroden für Säuglinge und Kinder, die jünger als 8 Jahre sind oder weniger als 25 kg (55 Pfund) wiegen (*Hinweis:* Bei Kinder-/Säuglingselektroden sind Elektrodenpackung und Stecker blau gefärbt): Kleben Sie, wie abgebildet, jeweils eine Elektrode auf die Mitte der Brust und auf die Mitte des Rückens. Nutzen Sie die Abbildung auf der Elektrode zur Bestimmung des Anbringungsorts der Elektroden.

4.4.6 Befolgen der Anweisungen des AED

An dieser Stelle überprüft der AED, ob die Verbindung der Elektroden mit dem Patienten gut ist und ob ein ausreichendes EKG-Signal empfangen wird. Berühren Sie den Patienten nicht, unterbinden Sie jede Bewegung des Patienten und unterbrechen Sie an dieser Stelle die Herz-Lungen-Wiederbelebung.

Sollte es ein Problem mit der Elektrodenverbindung, der Steckerverbindung, der Bewegung des Patienten geben oder sollten andere Störungen vorliegen, gibt der AED dem Anwender entsprechende akustische und visuelle Anweisungen. Visuelle Anweisungen bestehend aus blinkenden LEDs unterstützen die akustischen Anweisungen, sodass die Maßnahmen auch in lauten Umgebungen korrekt durchgeführt werden können.

4.5 Herzrhythmusanalyse

Sobald vom AED eine gute Elektrodenverbindung zum Patienten festgestellt wurde, erfolgt die EKG-Rhythmus-Analyse. Das Gerät analysiert das EKG-Signal und entscheidet, ob ein defibrillierbarer oder ein nicht zu defibrillierender Herzrhythmus vorliegt. Während der Analyse überwacht der AED weiterhin das Signal sowie den Zustand der Elektroden und unterbricht im Falle von Problemen mit den Elektroden die Analyse. Außerdem überwacht der AED weiterhin die Bewegungen des Patienten und achtet auf Interferenzen, um die Analyse gegebenenfalls unterbrechen zu können.

4.6 Schockabgabe

Wenn durch den EKG-Analyse-Algorithmus des AED festgestellt wurde, dass ein Schock erforderlich ist, wird das Gerät zur Vorbereitung der Schockabgabe automatisch geladen. Während der AED auflädt, führt das Gerät weiterhin eine Analyse des Herzrhythmus durch. Wenn das Gerät feststellt, dass der Herzrhythmus sich so ändert, dass ein Schock nicht erforderlich oder sinnvoll ist, bricht das Gerät den Ladevorgang ab und weist den Anwender an, mit der HLW zu beginnen, die gegebenenfalls über zwei Minuten lang durchgeführt werden muss. Während des Ladevorgangs überwacht der AED zudem die Elektrodenverbindung und bricht den Vorgang ab, wenn es hierbei zu Störungen kommt. Außerdem überwacht das Gerät weiterhin, ob es zu übermäßigen Bewegungen oder Störungen kommt und bricht gegebenenfalls den Vorgang ab. Der Benutzer kann den Ladevorgang oder die Schockabgabe jederzeit abbrechen, indem er die EIN/AUS-Taste drückt und zwei Sekunden lang gedrückt hält, wodurch sich das Gerät abschaltet.

	**SCHOCK-TASTE**	• **Aus:** Kein Schock erforderlich. Die Taste ist deaktiviert, durch Drücken geschieht nichts. • **Blinken:** Ein Schock ist erforderlich, der AED DDU-100 ist aufgeladen und bereit. Die SCHOCK-Taste ist aktiviert. Drücken Sie die Taste, um den Schock auszuführen.

4.7 Kein Schock erforderlich

Wenn durch den EKG-Analyse-Algorithmus des AED festgestellt wurde, dass kein Schock erforderlich ist, wird das Gerät nicht geladen und die SCHOCK-Taste wird nicht aktiviert. Der Anwender wird gegebenenfalls aufgefordert, die Herz-Lungen-Wiederbelebung auszuführen, falls erforderlich. Während der Phase der Herz-Lungen-Wiederbelebung überwacht der AED nicht den EKG-Rhythmus und erteilt dem Benutzer nicht die Anweisung „Bewegungen stoppen", selbst wenn Bewegungen erfolgen. Während der Wiederbelebungsphase gibt das Gerät die verbleibende Dauer in 15-Sekunden-Intervallen an. Am Ende der Wiederbelebungsphase wechselt das Gerät in den Analysemodus.

4.8 HLW nach dem Schock

Sobald der AED einen Schock ausgeführt hat, fordert das Gerät eine Wiederbelebungsphase, die durchgeführt werden muss. Während dieser Zeit wird der EKG-Rhythmus des Patienten nicht überwacht. Sobald die Wiederbelebungsphase abgeschlossen ist, fährt der AED im Analysemodus fort.

4.9 Maßnahmen nach dem Einsatz

Nach dem Einsatz des AED am Patienten muss das Gerät gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Reinigung" gereinigt und für den nächsten Einsatz vorbereitet werden. Hierfür müssen die folgenden Schritte ausgeführt werden:

- Entfernen Sie den Batteriepack.
- Entfernen Sie gegebenenfalls die Datenkarte und ersetzen Sie sie durch eine neue Datenkarte.
- Schließen Sie eine neue Elektrodenpackung an. (Prüfen Sie, dass das Verfallsdatum nicht überschritten ist.)
- Setzen Sie den Batteriepack wieder ein. Stellen Sie sicher, dass der Batteriepackeinsetztest erfolgreich ausgeführt wird.
- Halten Sie die EIN/AUS-Taste wenigstens fünf Sekunden lang gedrückt, um einen manuell eingeleiteten Selbsttest auszuführen. Das Gerät meldet am Ende des Selbsttests seinen Status und schaltet sich ab.
- Kontrollieren Sie, ob die Aktivitätsstatusanzeige grün blinkt.

4.10 Sprachanweisungen des AED

4.10.1 Allgemeine Meldungen

„Rufen Sie Hilfe“
Zweck: Sofort nach dem Einschalten des AED wird der Benutzer aufgefordert, Hilfe zu rufen. Dies zeigt an, dass der erste Schritt bei einer Rettungsaktion immer die Kontaktaufnahme mit einem professionellen Rettungsdienst sein sollte. Wenn eine weitere Person anwesend ist, sollte der Anwender diese Person anweisen, Hilfe zu rufen und dann die Rettung ohne Verzögerung fortsetzen.
„Gerät wird abgeschaltet“
Zweck: Diese Meldung informiert den Benutzer darüber, dass sich das Gerät abschaltet.

4.10.2 Anweisungen bezüglich Anschließen/Anlegen der Elektroden

„Folgen Sie die Anweisungen zum Anlegen der Elektroden“
Zweck: Diese Meldung weist den Benutzer an, den Anweisungen des AED zu folgen, um die Elektroden am Patienten anzubringen.
„Entfernen Sie die Kleidung vom Brustkorb des Patienten“
Zweck: Dies weist den Benutzer an, sämtliche Kleidung vom Brustkorb des Patienten zu entfernen. Die Elektroden müssen auf die entblößte Brust des Patienten aufgeklebt werden.
„Nehmen Sie die Elektroden aus der Packung auf der Rückseite des Geräts“
Zweck: Diese Meldung hilft dem Benutzer beim Auffinden der Elektroden im Elektrodenfach. Das Elektrodenfach befindet sich auf der Rückseite des Geräts.
„Elektrodenstecker einstecken“
Zweck: Der AED erkennt nicht, dass die Elektroden angeschlossen sind. Überprüfen Sie, ob der Stecker vollständig in das Gerät eingesteckt ist. Wenn die Elektroden richtig angeschlossen sind, folgen Sie den weiteren akustischen und visuellen Anweisungen.
„Öffnen Sie die Elektrodenpackung“
Zweck: Diese Meldung weist den Benutzer an, die Elektrodenpackung an der gepunkteten Linie am oberen Ende der Packung aufzureißen. Ist die Packung geöffnet, kann der Benutzer die Elektroden aus der Packung entnehmen.
„Ziehen Sie die Elektroden von der blauen Folie ab“
Zweck: Diese Meldung weist den Benutzer an, beide Elektroden vor dem Anbringen am Patienten von der blauen Schutzfolie abzuziehen. Entfernen Sie die Elektroden von der blauen Folie erst unmittelbar vor dem Aufkleben der Elektroden. Kleben Sie die Elektroden mit der klebrigen Seite auf die entblößte Haut des Patienten.

Anweisungen in Bezug auf Elektrodenverbindung/Elektrodenanwendung (Fortsetzung)

„Elektroden wie abgebildet auf den entblößten Brustkorb des Patienten kleben“
Zweck: Der AED hat festgestellt, dass die Elektroden nicht bzw. nicht richtig am Patienten angebracht sind. Bringen Sie die Elektroden entsprechend den Anweisungen auf der Elektrodenpackung am Patienten an. Sind die Anweisungen weiterhin zu hören bzw. zu lesen, wechseln Sie die Elektroden aus.
„Schlechter Kontakt zwischen Elektroden und Patienten“ ***„Elektroden fest andrücken“***
Zweck: Die Elektroden haben keinen ausreichenden Kontakt mit dem Patienten und die Impedanz liegt außerhalb des Bereichs für eine korrekte EKG-Analyse und Schockabgabe. Prüfen Sie, dass die Elektroden richtig angebracht wurden und vollständig auf der Haut des Patienten anhaften und dass es keine Lufteinschlüsse zwischen Elektroden und Patienten gibt. Sollten die Elektroden aufgrund von Feuchtigkeit nicht kleben, trocknen Sie die Haut des Patienten. Sollte zu kräftige Behaarung die Klebefähigkeit der Elektroden behindern, rasieren oder schneiden Sie überschüssige Haare ab. Sind die Anweisungen weiterhin zu hören bzw. zu lesen, wechseln Sie die Elektroden aus.
„Elektroden überprüfen“
Zweck: Die Elektroden haben keinen richtigen Kontakt mit dem Patienten oder berühren sich und die Impedanz liegt außerhalb des Bereichs für eine korrekte EKG-Analyse und Schockabgabe. Überprüfen Sie, dass die Elektroden sich nicht gegenseitig berühren und dass die Haut des Patienten trocken ist. Sind die Anweisungen weiterhin zu hören bzw. zu lesen, wechseln Sie die Elektroden aus.
„Pause zur Durchführung der Herz-Lungen-Wiederbelebung“
Zweck: Nach einer gewissen Zeit sollten die Elektrodenprobleme vom Anwender nicht weiterhin behoben werden, sondern der Zustand des Patienten beurteilt werden. Der Anwender wird angewiesen, mit der Herz-Lungen-Wiederbelebung zu beginnen.
„Ersetzen Sie die Elektroden“
Zweck: Falls ein anderer Elektrodensatz zur Verfügung steht, wechseln Sie die Elektroden aus. Falls nicht, überprüfen Sie, dass die Elektroden richtig angebracht sind und vollständig auf der Haut des Patienten anhaften. Sorgen Sie dafür, dass sich die Elektroden nicht berühren. Sollten die Elektroden aufgrund von Feuchtigkeit nicht kleben, trocknen Sie die Haut des Patienten. Sollte zu kräftige Behaarung die Klebefähigkeit der Elektroden behindern, rasieren oder schneiden Sie überschüssige Haare ab.

4.10.3 Anweisungen zu Bewegungen/Störeinflüsse

„Alle Bewegungen stoppen“
Zweck: Der AED hat mögliche Bewegungen des Patienten festgestellt. Unterbinden Sie alle Patientenbewegungen, einschließlich der Herz-Lungen-Wiederbelebung, wenn Sie diese Anweisung erhalten.
„Elektrische Störeinflüsse beseitigen“
Zweck: Der AED hat Störungen des EKG-Signals festgestellt. Beseitigen Sie alle Funkstörquellen oder elektrischen Störquellen. Überprüfen Sie, dass die Elektroden richtig auf der Haut des Patienten anhaften. Ist die Umgebung sehr trocken, beschränken Sie alle Bewegungen um den Patienten herum auf ein Minimum, um elektrostatische Entladungen zu vermeiden.
„Pause zur Durchführung der Herz-Lungen-Wiederbelebung“
Zweck: Der Anwender sollte nicht weiter versuchen, die Probleme mit Bewegungen und/oder elektrischen Störeinflüssen zu beheben, sondern den Zustand des Patienten beurteilen. Der Anwender wird angewiesen, mit der Herz-Lungen-Wiederbelebung zu beginnen.

4.10.4 Anweisungen zur Herzrhythmusanalyse

„Herzrhythmus-Analyse“ ***„Analyse“***
Zweck: Der AED analysiert aktiv das EKG-Signal des Patienten. Der AED setzt die Analyse solange fort, bis er festgestellt hat, ob ein Rhythmus defibrillierbar oder nicht defibrillierbar ist oder ob die Analyse aus irgendeinem Grund unterbrochen ist.
„Den Patienten nicht berühren“
Zweck: Der AED versucht, den Herzrhythmus des Patienten zu analysieren. Der Anwender sollte den Patienten während der Analyse nicht berühren. Diese Aufforderung wird zu Beginn der Analysephase gesprochen und auch wenn Bewegungen oder Störeinflüsse festgestellt werden.
„Analyse unterbrochen“
Zweck: Der AED hat festgestellt, dass eine fehlerfreie EKG-Analyse nicht möglich ist und hat die Analyse beendet. Der Anwender wird aufgefordert, das Problem zu beheben (siehe hierzu Abschnitte 4.10.2 und 4.10.3). Sobald das Problem beseitigt ist, kehrt das Gerät wieder in den Analysemodus zurück.
„KEIN Schock empfohlen“
Zweck: Der AED hat festgestellt, dass ein Schock nicht erforderlich ist. Das Gerät lädt nicht und die SCHOCK-Taste wird nicht aktiviert. Der Anwender wird angewiesen, mit der Herz-Lungen-Wiederbelebung zu beginnen.
„Schock empfohlen“
Zweck: Der AED hat festgestellt, dass ein Schock empfohlen wurde und das Gerät beginnt mit dem Aufladen in Vorbereitung der Abgabe eines Defibrillationsschocks. Die Analyse wird in dieser Phase fortgesetzt.

4.10.5 Anweisungen zur Schockabgabe

„Es wird geladen“
Zweck: Der AED hat festgestellt, dass ein Schock empfohlen ist und das Gerät wird in Vorbereitung der Abgabe eines Defibrillationsschocks aufgeladen. Die Analyse wird in dieser Phase fortgesetzt. Ein Ton zeigt unter Umständen den Ladevorgang an. Wenn das Gerät feststellt, dass der Herzrhythmus in einen nicht zu defibrillierenden Rhythmus gewechselt hat, wird der Ladeprozess abgebrochen und der Anwender angewiesen, mit der Herz-Lungen-Wiederbelebung zu beginnen.
„Vom Patienten zurücktreten“
Zweck: Der AED lädt sich auf und der Anwender und andere Personen müssen vom Patienten zurücktreten. Die Analyse wird in dieser Phase fortgesetzt. Ein Ton zeigt unter Umständen den Ladevorgang an. Wenn das Gerät feststellt, dass der Herzrhythmus in einen nicht zu defibrillierenden Rhythmus gewechselt hat, wird der Ladeprozess abgebrochen und der Anwender angewiesen, mit der Herz-Lungen-Wiederbelebung zu beginnen.
„Drücken Sie die blinkende Schock-Taste“
Zweck: Der AED ist vollständig aufgeladen, der Herzrhythmusanalyse-Algorithmus zeigt unverändert an, dass ein Schock empfohlen wird und das Gerät ist für eine Defibrillation bereit. Der Anwender sollte die SCHOCK-Taste drücken, um einen Schock abzugeben. Die SCHOCK-Taste blinkt während dieser Phase und hört nach 30 Sekunden auf zu blinken. ***Wichtig:*** Der AED DDU-100 gibt **keine** automatischen Schocks ab. Hierfür **muss** der Anwender die SCHOCK-Taste drücken. ***Hinweis:*** Der Benutzer kann jederzeit während des Ladevorgangs oder nachdem der AED aufgeladen wurde, das Gerät entladen, indem er die EIN/AUS-Taste ca. 2 Sekunden lang gedrückt hält, um den AED auszuschalten.
„Schock ‚x‘ abgegeben“
Zweck: Der AED hat einen Schock abgegeben. Das ‚x‘ steht für die Anzahl der Schocks, die seit dem Einschalten des Geräts abgegeben worden sind. Nach jedem Schock wechselt der AED in den Post-Schock-HLW-Modus.
„Schockvorbereitung abgebrochen“
Zweck: Der AED hat einen Schock abgebrochen. Wenn das Gerät feststellt, dass ein Rhythmus in einen nicht zu defibrillierenden Rhythmus gewechselt hat, bricht das Gerät die Schockvorbereitung ab. Ebenso wird die Schockvorbereitung automatisch abgebrochen, wenn die SCHOCK-Taste nicht innerhalb von 30 Sekunden nach der ursprünglichen Aufforderung „Drücken Sie die blinkende SCHOCK-Taste“ gedrückt wird.
„Schock-Taste wurde nicht gedrückt“
Zweck: Nach der Schockempfehlung weist der AED den Benutzer an, die blinkende SCHOCK-Taste zu drücken. Wenn die SCHOCK-Taste nach 30 Sekunden nicht gedrückt wird, gibt der AED DDU-100 diese Sprachmeldung aus und begibt sich direkt in den HLW-Modus. ***Hinweis:*** Der AED DDU-100 gibt **keine** automatischen Schocks ab. Hierfür **muss** der Anwender die SCHOCK-Taste drücken.

4.10.6 Anweisungen, wenn kein Schock erforderlich ist

„KEIN Schock empfohlen“ ***„Sie können den Patienten jetzt gefahrlos berühren“***
Zweck: Der AED hat festgestellt, dass ein Schock nicht erforderlich ist. Das Gerät lädt nicht und aktiviert die SCHOCK-Taste nicht. Wenn der AED aufgeladen ist, wird der Schock abgebrochen. Der Anwender wird angewiesen, mit der Herz-Lungen-Wiederbelebung zu beginnen.

4.10.7 Anweisungen zur Herz-Lungen-Wiederbelebung

„Beginnen Sie jetzt mit der Herz-Lungen-Wiederbelebung“
Zweck: Diese Aufforderung weist den Benutzer an, unverzüglich mit der Herz-Lungen-Wiederbelebung zu beginnen. Während der Wiederbelebungsphase überwacht das Gerät den EKG-Rhythmus des Patienten nicht. Die Analyse-LED bleibt aus, um anzuzeigen, dass die Rhythmusüberwachung im Hintergrund ausgesetzt wurde.
„Führen Sie die Herzdruckmassage durch“
Zweck: Diese Aufforderung weist den Benutzer an, unverzüglich mit der Herzdruckmassage zu beginnen. Das Gerät gibt mit der Frequenz, in der die Herzdruckmassage ausgeführt werden sollte, einen Signalton ab. Die Analyse-LED bleibt aus, um anzuzeigen, dass die EKG-Überwachung ausgesetzt wurde.
„Fahren Sie fort“ ***„Fahren Sie 1 Minute ‚x‘ Sekunden fort“***
Zweck: Diese Aufforderung weist den Benutzer an, die Herz-Lungen-Wiederbelebung fortzusetzen. Dieser Satz wird gesprochen, damit der Benutzer weiß, dass das Gerät weiterhin normal arbeitet. Während dieser obligatorischen zweiminütigen Wiederbelebungsphase überwacht das Gerät den EKG-Rhythmus des Patienten nicht. Die Analyse-LED bleibt aus, um anzuzeigen, dass die Rhythmusüberwachung im Hintergrund ausgesetzt wurde.
„Ende in 5, 4, 3, 2, 1“
Zweck: Diese Aufforderung weist den Benutzer an, sich darauf vorzubereiten, die Herz-Lungen-Wiederbelebung zu beenden. Dieser Satz wird während der letzten Sekunden der Wiederbelebungsphase gesprochen, damit der Benutzer weiß, dass das Gerät weiterhin normal arbeitet und dass die Wiederbelebungsphase zu Ende geht. Die Analyse-LED bleibt aus, um anzuzeigen, dass die Rhythmusüberwachung im Hintergrund ausgesetzt wurde.
„Stoppen Sie die Herz-Lungen-Wiederbelebung“ ***„Stoppen Sie jetzt“***
Zweck: Dies zeigt an, dass die Wiederbelebungsphase vorüber ist und dass der Benutzer die Herz-Lungen-Wiederbelebung beenden soll.

4.11 LED-Anzeigen

Anzeige	Farbe	Bedeutung
„Elektroden prüfen!“-LED	Rot	Leuchtet auf, wenn die Defibrillationselektroden überprüft werden müssen.
„Patienten nicht berühren!“-LED	Rot	Leuchtet, wenn der Patient nicht berührt werden darf.
„Analyse“-LED	Grün	Leuchtet, wenn der AED den Herzrhythmus analysiert.
„SCHOCK“-Taste	Rot	Blinkt, wenn der AED vollständig geladen und bereit ist, einen Schock abzugeben (der Benutzer **muss** die Taste drücken, um einen Schock abzugeben).
Stromversorgung EIN/AUS-Taste	Grün	Leuchtet, wenn der AED eingeschaltet ist.
Aktivitätsstatusanzeige	Grün oder rot	Leuchtet, um den Betriebsstatus des AED im Standbymodus anzuzeigen (siehe Abschnitt 4.2).

4.12 Umgebungsbedingungen für den Einsatz

Der AED DDU-100 ist für den Einsatz in einer Vielzahl von Umgebungsbedingungen ausgelegt. Um die Zuverlässigkeit und Sicherheit des AED in einer bestimmten Umgebung zu gewährleisten, siehe Abschnitt „Umgebungsbedingungen“, wo Sie eine ausführliche Liste der geprüften Umgebungsbedingungen finden.

5 Wartung und Fehlerbehebung beim AED DDU-100

In diesem Kapitel werden die Verfahren zur Wartung sowie zur Fehlersuche und Fehlerbehebung für den AED DDU-100 beschrieben. Die vom Gerät automatisch durchgeführten Selbsttests sind im Folgenden beschrieben, ebenso wie die empfohlenen regelmäßigen Wartungsarbeiten. Eine Anleitung zur Fehlersuche unterstützt die Diagnose von Problemen, die der Anwender selbst beheben kann.

Der AED DDU-100 enthält bis auf die 9V-Batterie für die Aktivitätsstatusanzeige keine vom Anwender zu wartenden Teile.

5.1 Selbsttests

Beim Einschalten des Geräts wird jedes Mal ein Selbsttest durchgeführt, um die grundsätzliche Betriebsbereitschaft des Geräts zu prüfen. Das Gerät führt außerdem täglich, wöchentlich, monatlich und quartalsweise automatisch Selbsttests durch, um die Integrität der Hardware und der Software des Geräts zu kontrollieren.

Manuell eingeleitete Selbsttests zum Prüfen der Systeme des AED können jederzeit vom Anwender durchgeführt werden. Dies schließt auch die Lade- und Schockfunktionen ein (der Schock wird intern abgeleitet, an den Elektroden liegt keine Spannung an).

Hinweis: Jedes Mal, wenn der manuell eingeleitete Selbsttest durchgeführt wird, führt das Gerät einen internen Schocktest durch. Dieser Test verringert die Kapazität des Batteriepacks um einen Schock.

Um einen manuellen Selbsttest durchzuführen, schalten Sie zunächst das Gerät aus. Drücken und halten Sie die EIN/AUS-Taste bis das Gerät anzeigt, dass es einen Selbsttest durchführen wird. Dies dauert ca. 5 Sekunden. Sobald Sie das Signal hierzu hören, lassen Sie die EIN/AUS-Taste los und befolgen Sie die akustischen Anweisungen des AED, bis der Selbsttest abgeschlossen ist. Das Gerät führt eine Reihe interner Tests durch, darunter auch Lade- und Schocktests. Um den manuell eingeleiteten Selbsttest abzubrechen, drücken Sie erneut die EIN/AUS-Taste und schalten Sie das Gerät aus. Sobald der Selbsttest abgeschlossen ist, meldet das Gerät seinen Status und schaltet sich ab.

Wenn der Selbsttest bestanden wird: Das Gerät meldet: „AED OK“ und schaltet sich ab. Das Gerät kann anschließend umgehend eingesetzt werden, indem Sie erneut auf die Taste EIN/AUS drücken.

Wenn der Selbsttest fehlschlägt: Das Gerät meldet das entsprechende Problem. Lesen Sie im Abschnitt „Fehlersuche und -behebung“ in Kapitel 5 dieses Handbuchs, welche Maßnahme zu ergreifen ist.

5.2 Routinewartung

Der AED DDU-100 hat einen sehr geringen Wartungsaufwand. Es sollten regelmäßig einfache Wartungsarbeiten durchgeführt werden, um die Betriebsbereitschaft des Geräts sicherzustellen (siehe Beispiel-Wartungstabelle unten). Abhängig vom Standort des AED können unterschiedliche Wartungsintervalle zutreffen und in letzter Instanz liegt das Wartungsprogramm im Ermessen des medizinischen Leiters des Nothilfeprogramms.

Täglich	Monatlich	Nach jedem Gebrauch	Maßnahme
●	●	●	Überprüfen, dass die Aktivitätsstatusanzeige grün blinkt
	●	●	Überprüfen des Zustands von Gerät und Zubehör
		●	Manuell eingeleiteten Selbsttest durchführen
		●	Elektroden auswechseln
	●		Verfallsdatum von Elektroden und Batteriepack prüfen
		●	Datenkarte überprüfen, falls installiert

BEISPIEL

Hinweis: Falls das Gerät herunter gefallen ist oder falsch behandelt oder unsachgemäß gebraucht wurde, sollte der Anwender einen Selbsttest einleiten.

5.2.1 Überprüfen der Aktivitätsstatusanzeige

Die Aktivitätsstatusanzeige befindet sich rechts oben in der Ecke des AED und zeigt die Betriebsbereitschaft des Geräts an. Eine vollständige Funktionsfähigkeit wird durch grünes Blinken angezeigt. Bei rotem Blinken oder wenn die Anzeige nicht leuchtet, muss der AED gewartet werden. Immer wenn die Aktivitätsstatusanzeige rot blinkt, gibt das Gerät gleichzeitig in regelmäßigen Abständen zwei „Pieptöne“ ab, um auf sich aufmerksam zu machen.

Wenn die Aktivitätsstatusanzeige nicht blinkt, funktioniert vermutlich der Batteriepack nicht und muss ausgetauscht werden. Wenn die Anzeige auch nach dem Einsetzen eines neuen Batteriepack nicht grün blinkt, ist der AED DDU-100 nicht einsatzbereit und muss möglicherweise gewartet werden.

Wenn die Aktivitätsstatusanzeige rot blinkt, schalten Sie den AED ein. Wenn das Gerät sich nicht einschalten lässt oder nicht spricht, ist der AED nicht betriebsbereit und muss gewartet werden. Wenn sich das Gerät einschaltet, zeigen Sprachmeldungen die Art des Problems an, sobald der AED ausgeschaltet wird.

5.2.2 Anweisungen zur Wartung

„Anschalttest fehlgeschlagen“ ***„Service Code ‘xxxx’“***
Zweck: Dies zeigt an, dass der AED den Anschaltselbsttest nicht erfolgreich durchlaufen hat und eventuell nicht betriebsbereit ist und gewartet werden muss. Der Code zeigt dem Service-Personal die Art des am Gerät aufgetretenen Problems an.
„Batterie-Selbsttest gescheitert“ ***„Service Code ‚xxxx’“***
Zweck: Dies zeigt an, dass der Batteriepack des AED nicht funktionsfähig ist und gewartet werden muss. Der Code zeigt dem Service-Personal die Art des am Gerät aufgetretenen Problems an.
„Service Code ‚xxxx’“
Zweck: Der AED zeigt diese Meldung, wenn er sich ausschaltet, wobei er einen zuvor festgestellten Servicecode anzeigt.
„Service erforderlich“
Zweck: Diese Meldung zeigt an, dass der AED einen internen Fehler festgestellt hat, nicht funktionsfähig ist und gewartet werden muss.
„Batterie schwach“
Zweck: Dies zeigt an, dass die Kapazität des Batteriepacks niedrig ist und dieser bald ausgewechselt werden muss. Nachdem diese Sprachmeldung zum ersten Mal ausgegeben wurde, kann der AED noch mindestens sechs Defibrillationsschocks abgeben.
„Batterie jetzt ersetzen“
Zweck: Diese Meldung zeigt an, dass der Batteriepack fast leer ist und der AED eventuell keine Defibrillationsschocks mehr abgeben kann. Der Batteriepack muss umgehend ersetzt werden.
„Unbekannte Batterieart“
Zweck: Dies zeigt an, dass der eingesetzte Batteriepack nicht für die Verwendung mit dem AED zugelassen ist (Informationen hierzu finden Sie in Abschnitt 8.2).
„Elektroden fehlen“
Zweck: Dies zeigt an, dass das Gerät während eines Selbsttests keine angeschlossenen Elektroden gefunden hat.

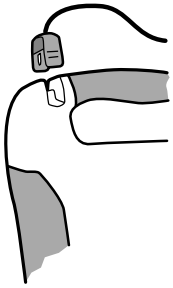
5.2.3 Überprüfen des Zustands von AED und Zubehör

Überprüfen Sie das Gerät auf Risse oder anderen Anzeichen für eine Beschädigung am Gehäuse sowie auf Verschmutzungen, insbesondere in der Nähe der Anschlussbuchse und der Öffnung für den Batteriepack.

Sollten Sie Risse oder andere Anzeichen von Schäden finden, nehmen Sie das Gerät außer Betrieb und wenden Sie sich an ein autorisiertes Service-Center.

Wenn Sie Verschmutzungen finden, lesen Sie für Hinweise zur Reinigung bitte den Abschnitt „Reinigung".

5.2.4 Elektroden ersetzen

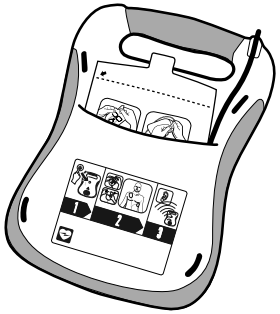


Die Defibrillationselektroden sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Die Elektroden müssen nach jedem Gebrauch oder wenn die Verpackung beschädigt ist, ersetzt werden.

Die Defibrillationselektroden werden in einer versiegelten Packung geliefert, wobei der Stecker und ein Teil des Kabels freiliegen. Der AED ist für die Lagerung mit bereits eingesetztem Elektrodenkabel ausgelegt. Dieses ermöglicht die Aufbewahrung der Elektroden in einem bereits mit dem Gerät verbundenen Zustand, so dass sie im Notfall schnell einsatzbereit sind.

Achtung: Entnehmen Sie die Defibrillationselektroden NICHT aus der versiegelten Packung, bevor sie benutzt werden. Die Verpackung sollte erst unmittelbar vor Gebrauch geöffnet werden, da sonst die Klebeelektroden austrocknen und unbrauchbar werden können.

Überprüfen Sie zunächst das Verfallsdatum der Elektrodenpackung und stellen Sie sicher, dass es nicht abgelaufen ist. Elektroden, deren Verfallsdatum abgelaufen ist, dürfen nicht verwendet werden und sind zu entsorgen. Überprüfen Sie als nächstes, dass die Elektrodenpackung nicht aufgerissen, geöffnet oder beschädigt wurde. Entsorgen Sie die Elektroden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Überprüfen Sie die Elektrodenkabel und ersetzen Sie die Elektroden, wenn Kerben, Einschnitte oder Brüche im Kabel gefunden wurden. Setzen Sie, wie abgebildet, den Stecker des Elektrodenkabels in den dafür vorgesehenen Elektrodeneingang in der Ecke des AED ein. Drücken Sie den Elektrodenstecker fest hinein, bis er vollständig in dem Gerät sitzt.



Die angeschlossene Elektrodenpackung kann nun in dem dafür vorgesehenen Fach auf der Rückseite des AED verstaut werden. Nachdem der Elektrodenstecker mit dem Gerät verbunden wurde, schieben Sie die Elektrodenpackung mit dem abgerundeten Ende zuerst und mit der bebilderten Seite nach außen in das Elektrodenfach auf der Rückseite des AED. Wenn die Elektrodenpackung vollständig eingeschoben ist, drücken Sie das Elektrodenkabel in die Nut auf der Rückseite des Geräts, um es in Position zu halten und verstauen Sie das überschüssige Kabel hinter der Elektrodenpackung.

Achtung: Die Elektroden sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen nach Gebrauch oder wenn die Packung geöffnet wurde, entsorgt werden.

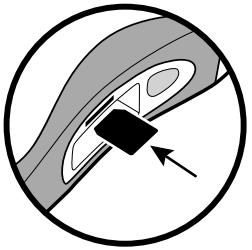
5.2.5 Überprüfen des Verfallsdatums von Elektroden und Batteriepack

Es ist wichtig, dass die Patientenelektroden nicht nach Ablauf des Verfallsdatums eingesetzt werden. Das Verfallsdatum der Elektroden ist auf die Außenseite der versiegelten Verpackung aufgedruckt. Das Verfallsdatum des Batteriepacks ist auf das Etikett des Batteriepacks aufgedruckt. Der Batteriepack muss zum angegebenen Datum entfernt und ersetzt werden. Wenn der Batteriepack entladen ist, zeigt das Gerät „Batterie schwach" oder „Batterie ersetzen" an, die Aktivitätsstatusanzeige blinkt rot.

Sobald ein Zubehörteil sein Verfallsdatum überschritten hat, muss es umgehend ersetzt werden. Folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt „Einsetzen und Entfernen des Batteriepacks" und „Anschließen der Elektroden", um die entsprechende abgelaufene Komponente durch eine nicht abgelaufene Komponente zu ersetzen. Die Patientenelektroden müssen entsorgt werden. Batteriepacks müssen ordnungsgemäß dem Recycling zugeführt werden.

5.2.6 Defibtech Datenkarte überprüfen

Bei jedem Einsatz des AED wird eine Ereignisdatei auf der Datenkarte (falls eingesetzt) erstellt. Wurde das Gerät zur Behandlung eines Patienten verwendet, muss die Datenkarte aus dem Gerät entnommen und dem für die medizinische Versorgung des Patienten Verantwortlichen übergeben werden. Vor dem nächsten Einsatz muss eine neue Datenkarte eingelegt werden.



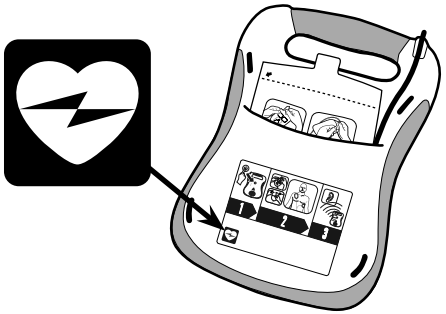
Um die Datenkarte zu entfernen, nehmen Sie zunächst den Batteriepack heraus, indem Sie auf die seitliche Entriegelungstaste des Geräts drücken. Die Datenkarte befindet sich in einem Schlitz direkt über der Öffnung für den Batteriepack. Um die Datenkarte zu entfernen, drücken Sie die Karte so weit wie möglich hinein und lassen Sie sie dann los. Dadurch wird die Datenkarte teilweise ausgeworfen und kann anschließend vollständig herausgezogen werden. Um eine neue Datenkarte einzusetzen, legen Sie die Datenkarte mit der Beschriftung nach oben in den schmalen Schlitz oberhalb des Batteriefachs ein. Die Karte muss mit einem Klicken einrasten und bündig mit der Oberfläche des Schlitzes abschließen. Sollte sich die Karte nicht vollständig hineinschieben lassen, ist sie möglicherweise mit dem falschen Ende zuerst eingesetzt worden. Entfernen Sie die Karte in diesem Fall, drehen Sie sie um und versuchen Sie es erneut.

Hinweis: Für den Betrieb des AED ist keine Datenkarte erforderlich. Auch wenn keine Datenkarte eingesetzt ist, zeichnet das Gerät dennoch wesentliche Informationen zum Ereignis intern auf. Der AED arbeitet weiterhin ordnungsgemäß, auch nach Meldung der Anweisung „Datenkarte ersetzen".

5.2.7 Überprüfen der Softwareversionsnummer des AED

Um zu überprüfen, unter welcher Softwareversion der AED DDU-100 läuft, führen Sie bitte folgende Schritte durch:

- Stellen Sie sicher, dass sich im Kartenschlitz des Geräts keine Datenkarte befindet (siehe Abschnitt 5.2.6 „Defibtech Datenkarte überprüfen").
- Schalten Sie den AED durch Drücken der EIN/AUS-Taste ein.
- Drücken und halten Sie nach Einschalten des Geräts die EIN/AUS-Taste 5 Sekunden lang gedrückt (auch nachdem sich das Gerät abgeschaltet hat), bis alle LEDs aufleuchten und das Gerät die Meldung „Datenkarte fehlt" zeigt und die Softwareversionsnummer ausgibt.



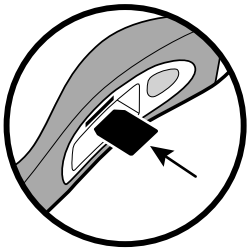
WICHTIGER HINWEIS: Dieses Benutzerhandbuch gilt ausschließlich für den AED DDU-100 ab Softwareversion 3.2 mit der im rechts angezeigten Diagramm angegebenen Kennzeichnung auf der Rückseite des AED-Elektrodenfachs.

5.2.8 Ausführen einer Anwendung mithilfe einer Defibtech Datenkarte

Um mithilfe einer Defibtech Datenkarte eine Anwendung auszuführen, befolgen Sie bitte folgende Schritte:

1. Drücken Sie die orangefarbene Taste der Batteriepackentriegelung, um den Batteriepack aus dem AED zu entfernen.

2. Legen Sie (wie in der Abbildung rechts angezeigt) die Datenkarte mit der eingekerbten seite nach vorne und der Beschriftung nach oben in den Schlitz oberhalb des Batteriefachs ein. Die Karte rastet mit einem Klicken ein und sollte bündig mit der Oberfläche des Schlitzes abschließen.



3. Setzen Sie den Batteriepack wieder in den AED ein. Das Gerät führt daraufhin möglicherweise einen Batteriepackselbsttest durch und schaltet sich anschließend aus.

4. Schalten Sie den AED durch kurzes Drücken der grünen EIN/AUS-Taste ein. Sprachausgabe und Funktion des Geräts sind normal.

5. Sobald das Gerät eingeschaltet ist, drücken **und halten** Sie die grüne EIN/AUS-Taste gedrückt, bis der AED sich automatisch neu startet und die Anwendung auf der Datenkarte ausführt. Akustische Anweisungen und Statusleuchten zeigen an, dass die Anwendung läuft. Lassen Sie nun die EIN/AUS-Taste los. Wenn die Kartenanwendung erfolgreich ausgeführt wurde, schaltet sich der AED möglicherweise automatisch selbst aus oder muss vom Anwender ausgeschaltet werden. Enthält die Datenkarte beispielsweise ein Softwareupgrade, meldet der AED „AED-Upgrade wird ausgeführt" und die Statusanzeigen leuchten während des Upgrade-Prozesses. Sobald das Upgrade abgeschlossen ist, meldet der AED „AED-Upgrade vollständig, Version X Punkt X", dabei steht „X Punkt X" für die Softwareversionsnummer (z. B. „Version 3 Punkt 2") Das Gerät muss anschließend durch Drücken der grünen EIN/AUS-Taste ausgeschaltet werden (***HINWEIS:*** Wenn der AED sich nicht ausschaltet, sobald Sie die EIN/AUS-Taste drücken, wird das Upgrade noch ausgeführt).

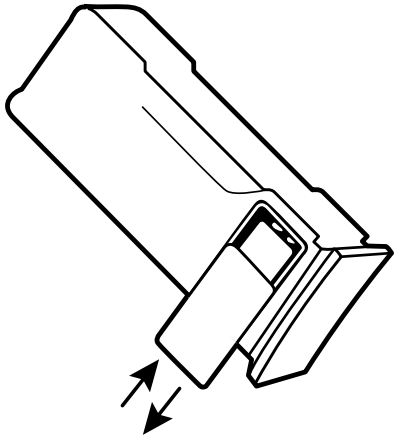
6. Stellen Sie sicher, dass die Kartenanwendung vollständig ausgeführt wurde und dass der AED abgeschaltet ist. Entnehmen Sie den Batteriepack, dann die Datenkarte und setzen Sie anschließend den Batteriepack wieder ein. Der AED führt daraufhin möglicherweise einen Batteriepackselbsttest durch und schaltet sich anschließend aus.

7. Stellen Sie sicher, dass die Aktivitätsstatusanzeige oben rechts in der Ecke des AED grün blinkt. Wenn dies nicht der Fall ist (oder während dieses Prozesses andere Fehler auftreten), lesen Sie bitte den Abschnitt 5.7 („Fehlersuche und -behebung“).

5.3 Ersetzen der 9V-Batterie für die Aktivitätsstatusanzeige

Die 9V-Lithiumbatterie für die Aktivitätsstatusanzeige befindet sich im Batteriepack in dem dafür vorgesehenen Fach (siehe Abbildung).

Um die Batterie einzusetzen, entfernen Sie durch seitliches Drücken die Abdeckung des Batteriefachs für die 9V-Batterie. Die Abdeckung lässt sich ein wenig aufschieben und kann anschließend vollständig vom Batteriepack entfernt werden. Setzen Sie anschließend die 9V-Batterie so in das entsprechende Fach im Batteriepack ein, dass die Kontakte der Batterie die Kontakte im Batteriepack berühren. Die Abdeckung der 9V-Batterie wird in der entgegengesetzten Reihenfolge schließen, in der Sie diese zuvor entfernt haben.



Sobald der Batteriepack in das Gerät eingesetzt wurde, sollte die Aktivitätsstatusanzeige des AED regelmäßig grün aufleuchten.

Hinweis: Das Gerät funktioniert auch ohne 9V-Batterie, die Lebensdauer des Batteriepacks wird hierdurch jedoch beeinträchtigt.

5.4 Reinigung

Der AED muss regelmäßig von Verschmutzungen oder Verunreinigungen an Gehäuse und Anschlussbuchse befreit werden. Im Folgenden werden wichtige Richtlinien genannt, die bei der Reinigung des Geräts einzuhalten sind:

- Der Batteriepack muss während der Reinigung des AED eingesetzt sein.
- Tauchen Sie den AED nicht in Flüssigkeiten und lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Gerät eindringen. Verwenden Sie ein weiches Tuch, um das Gehäuse abzuwischen.
- Benutzen Sie keine Scheuermittel oder starken Lösungsmittel, wie beispielsweise Aceton oder Reinigungsmittel auf Acetonbasis. Die folgenden Reinigungsmittel werden für die Reinigung von Gehäuse und Anschlussbuchse des AED empfohlen:
    - » Seifenwasser
    - » Reiniger auf Ammoniakbasis
    - » Wasserstoffperoxid
    - » Isopropylalkohol (70-prozentige Lösung)
    - » Chlorbleichlauge (30 ml/Liter Wasser)
- Vergewissern Sie sich, dass die Anschlussbuchse vollkommen trocken ist, bevor Sie das Elektrodenkabel wieder anschließen. Nachdem Sie das Gerät gereinigt haben schalten Sie das Gerät vor der Wiederinbetriebnahme stets für einige Sekunden an, woraufhin das Gerät standardmäßig einen Anschaltselbsttest durchführt.

Beachten Sie bitte, dass keines der im Lieferumfang des AED DDU-100 (einschließlich AED selbst) enthaltenen Teile steril ist oder eine Sterilisation erfordert.

Warnung: Der AED DDU-100 bzw. dessen Zubehör darf nicht sterilisiert werden.

5.5 Aufbewahrung

Der AED muss an einem leicht zugänglichen Ort aufbewahrt werden. Achten Sie dabei darauf, dass die Aktivitätsstatusanzeige rechts oben in der Ecke des Geräts gut zu sehen und zu hören ist. Im Allgemeinen sollte das Gerät unter sauberen und trockenen Bedingungen bei gemäßigten Temperaturen gelagert werden. Stellen Sie sicher, dass die Umgebungsbedingungen des Aufbewahrungsorts innerhalb der im Abschnitt „Umgebungsbedingungen".

5.6 Checkliste für den Anwender

Die folgende Checkliste kann als Grundlage für die Checkliste des Anwenders dienen. Die Tabelle muss kopiert und so ausgefüllt werden, wie im Wartungsplan im Abschnitt „Regelmäßige Wartungsarbeiten“ empfohlen. Sobald ein Punkt erledigt ist, muss dieser abgehakt werden.

Checkliste für den Anwender des Defibtech DDU-100

AED-Seriennummer: _____

AED-Standort: _____

Datum:						
Überprüfen des Geräts und Zubehörs auf Beschädigung, Verschmutzung und Verunreinigung. Gegebenenfalls reinigen oder ersetzen.						
Überprüfen, dass Ersatz-Batteriepack und -Elektroden vorhanden sind.						
Überprüfen, dass Batteriepack und Elektroden nicht abgelaufen sind.						
Überprüfen Sie, dass die Aktivitätsstatusanzeige grün blinkt.						
Anmerkungen:						
Kontrolle durch: (Initialen oder Unterschrift)						

5.7 Fehlersuche und -behebung

Die folgende Tabelle listet Anzeichen, mögliche Ursachen und mögliche Korrekturmaßnahmen für häufig auftretende Probleme auf. Konsultieren Sie die anderen Abschnitte des Benutzerhandbuchs für ausführliche Erläuterungen zur Umsetzung der Korrekturmaßnahmen.

Damit das Gerät die Ursache eines Problems meldet, schalten Sie den AED ein und anschließend wieder aus, indem Sie die EIN/AUS-Taste etwa zwei Sekunden lang drücken. Während des Ausschaltens sollte das Gerät eine Sprachmeldung ausgeben, in der die Details zur Ursache des Problems dargelegt werden. Verwenden Sie die nachstehende Tabelle, um auf Grundlage der Sprachmeldung die angemessene Korrekturmaßnahme durchzuführen.

Sollte das Gerät weiterhin funktionsunfähig sein, nehmen Sie bitte mit Defibtech Kontakt auf (siehe Kapitel 10).

Anzeichen	mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
Gerät lässt sich nicht einschalten	Batteriepack nicht eingesetzt	Batteriepack einsetzen
	Batteriepack verbraucht oder Wartung erforderlich	Batteriepack ersetzen oder Service anfordern
	Gerät muss gewartet werden	Service anfordern
Gerät schaltet sofort ab	Batteriepack verbraucht	Batteriepack ersetzen
	Gerät muss gewartet werden	Service anfordern
Die Aktivitätsstatusanzeige blinkt rot und/oder das Gerät gibt regelmäßigen Signalton ab	Das Gerät muss möglicherweise gewartet werden	Schalten Sie das Gerät ein und anschließend wieder aus, indem Sie die EIN/AUS-Taste etwa zwei Sekunden lang gedrückt halten. Notieren Sie das via Sprachmeldung angegebene Problem und rufen Sie gegebenenfalls den Service.
	Batteriepack funktioniert nicht	Batteriepack ersetzen
	Defibrillationselektroden sind nicht im voraus mit dem Gerät verbunden	Schließen Sie Defibrillationselektroden an das Gerät an
Die Aktivitätsstatusanzeige blinkt überhaupt nicht, während sich das Gerät im Standbymodus befindet (ausgeschaltet)	Batteriepack nicht eingesetzt	Batteriepack einsetzen
	Batteriepack schwach oder Wartung erforderlich	Batteriepack ersetzen oder Service anfordern
	Gerät muss gewartet werden	Service anfordern
Meldung „Anschalttest fehlgeschlagen, Service Code ‚xxxx'"	Gerät muss gewartet werden	Codenummer aufzeichnen und Service anfordern
Meldung „Batterie-Selbsttest gescheitert, Service Code ‚xxxx'"	Batteriepack muss gewartet werden	Schreiben Sie den Code auf und ersetzen Sie den Batteriepack
Meldung „Service erforderlich"	Gerät muss gewartet werden	Service anfordern
Meldung „Batterie jetzt ersetzen"	kritisch niedrige Kapazität des Batteriepacks	Gerät kann wahrscheinlich keinen Schock abgeben, Batteriepack umgehend ersetzen
Meldung „Batterie schwach"	Kapazität des Batteriepacks sinkt	Batteriepack sobald wie möglich ersetzen

Fehlersuche und -behebung (Fortsetzung)

Anzeichen	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
Meldung „Unbekannte Batterieart“	Der eingesetzte Batteriepack ist für die Verwendung mit dem Gerät nicht zugelassen (siehe Abschnitt 8.2)	Ersetzen Sie den eingesetzten Batteriepack durch einen zugelassenen Batteriepack
Meldung „Elektroden fehlen“	Elektroden nicht verbunden	Überzeugen Sie sich, dass der Elektrodenstecker in richtiger Orientierung und vollständig ins Gerät eingesteckt ist
Meldung „Elektrodenstecker einstecken“	Elektrodenstecker nicht angeschlossen	Elektrodenstecker einstecken
	Elektrodenstecker beschädigt	Elektroden auswechseln
	Steckereingang am Gerät beschädigt	Service anfordern
Meldung „Elektroden wie abgebildet auf den entblößten Brustkorb des Patienten kleben“	Elektroden sind nicht mit dem Patienten verbunden	Elektroden am Patienten anbringen
	Elektroden haben keinen guten Kontakt zum Patienten	Verbindung der Elektroden zum Patienten prüfen
	Elektroden oder Elektrodenkabel beschädigt	Elektroden auswechseln
Meldung „Schlechter Kontakt zwischen Elektroden und Patient“ „Elektroden fest andrücken“, Elektroden ersetzen“, „Keine Rettungselektroden“ oder „Warnung“.	ausgetrocknete Elektroden	Elektroden auswechseln
	Elektroden haften nicht vollständig am Patienten	Überprüfen, dass die Elektroden sicher auf dem Patienten angebracht sind
	Elektroden berühren sich	Elektroden trennen und richtig auf dem Patienten anbringen
	Nicht rettungsfähige Elektroden (z. B. Trainingselektroden) angeschlossen	Ersetzen Sie nicht rettungsfähige Elektroden durch Rettungselektroden
Meldung „Elektroden überprüfen“	Elektroden berühren sich	Elektroden trennen und richtig auf dem Patienten anbringen
Meldung „Alle Bewegungen stoppen“	Bewegung des Patienten wurde festgestellt	Bewegungen des Patienten stoppen
Meldung „Elektrische Störeinflüsse beseitigen“	externe Störeinflüsse wurden erkannt	externe Störeinflüsse abstellen
Meldung „Analyse unterbrochen“	Bewegungen oder Interferenzen wurden festgestellt	Bewegungen oder Interferenzen abstellen
Meldung „Schockvorbereitung abgebrochen“	EKG-Rhythmus des Patienten hat sich geändert	keine Handlung erforderlich
	Die Schocktaste wurde nicht innerhalb von 30 Sekunden gedrückt	Drücken Sie innerhalb von 30 Sekunden die Schocktaste
	Batterie niedrig – nicht ausreichend für Ladung	Batteriepack ersetzen
	Hardware-Fehlfunktion	Führen Sie einen manuell eingeleiteten Selbsttest durch, senden Sie das Gerät zur Wartung ein
	Schlechte Verbindung der Elektroden zum Patienten	Überprüfen, dass die Elektroden sicher auf dem Patienten angebracht sind
	Ausgetrocknete Elektroden	Elektroden auswechseln
Meldung „Datenkarte ersetzen“	Datenkarte ist voll	Datenkarte durch eine Karte mit ausreichendem Speicherplatz ersetzen
	Datenkartenfehlfunktion	Datenkarte ersetzen

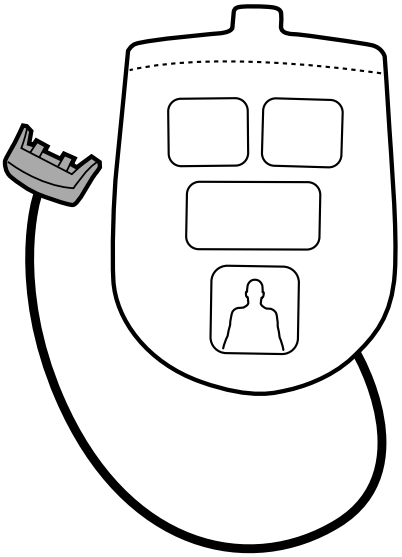
5.8 Reparatur

Der AED DDU-100 enthält bis auf die 9V-Batterie für die Aktivitätsstatusanzeige keine vom Anwender zu wartenden Teile. Sollte das Gerät gewartet werden muss, nehmen Sie bitte mit Defibtech Kontakt auf (siehe Kapitel 10).

6 Zubehör für den AED DDU-100

In diesem Kapitel werden die Teilkomponenten und Zubehörteile beschrieben, die mit dem Defibtech AED DDU-100 verwendet werden können. Kontaktinformationen zum Erhalt von Ersatzkomponenten und -zubehör sind in Kapitel 10 dieses Handbuchs zu finden. Weitere Informationen zu Zubehör finden Sie auf www.defibtech.com oder setzen Sie sich mit Defibtech oder Ihrem Händler in Kontakt.

6.1 Defibrillationselektroden

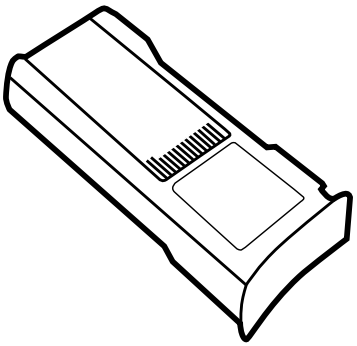


Der AED DDU-100 muss mit selbstklebenden Defibtech Defibrillationselektroden für Erwachsene bzw. mit abgeschwächten Elektroden für Kinder und Säuglinge benutzt werden. Diese Elektroden haben zwei Funktionen:

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

Die selbstklebenden Defibtech Defibrillationselektroden werden in einer versiegelten Packung mit exponierten Kabeln geliefert. Diese Verpackung ermöglicht die Lagerung des Geräts mit angeschlossenen Elektroden. Wenn der AED eingesetzt wird, muss der Anwender nur die Elektrodenpackung entnehmen und öffnen und das Gerät einschalten, um Hilfe zu leisten. Der AED hat auf der Rückseite ein Ablagefach für eine versiegelte Packung mit Elektroden.

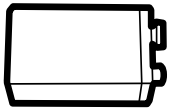
6.2 Batteriepacks



Der AED DDU-100 wird mit einem Lithium-Batteriepack betrieben. Der Batteriepack enthält die Lithiumzellen der Hauptbatterie sowie eine 9V-Lithiumbatterie. Es sind Batteriepacks mit unterschiedlicher Kapazität verfügbar. Lesen Sie bitte Abschnitt 8.2, um mehr Informationen über die verfügbaren Sätze zu erhalten. Der Batteriepack wird in das Batteriefach auf der Rückseite des AED eingesetzt und rastet dort ein.

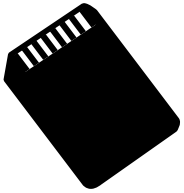
Die Hauptbatterie basiert auf Lithiumionentechnologie und sorgt für eine lange Haltbarkeits- und Standbydauer des AED.

6.2.1 9V-Lithiumbatterie für die Aktivitätsstatusanzeige



Bei der Batterie für die Aktivitätsstatusanzeige handelt es sich um eine 9V-Lithiumbatterie. Sie versorgt die Aktivitätsstatusanzeige des AED mit Strom und verhindert, dass die Hauptbatterie des Defibrillators für nicht lebenswichtige Funktionen genutzt wird. Hierdurch wird die Standbydauer des AED und des Batteriepacks signifikant verlängert und sorgt dafür, dass der AED längere Zeit Defibrillationsschocks ausführen kann.

6.3 Defibtech Datenkarten (DDC)



Der AED DDU-100 ist für eine optionale Verwendung von Defibtech Datenkarten ausgelegt. Der AED funktioniert mit oder ohne Datenkarte. Ist jedoch eine Datenkarte eingesetzt, steht zusätzlicher Speicherplatz für die Aufzeichnung von Ereignissen zur Verfügung.

Der AED nimmt verschiedene Datenkarten (siehe Abschnitt 8.4) an, die Daten verschiedener Art über einen bestimmten Zeitraum aufzeichnen können. So kann der AED auf einer Datenkarte beispielsweise EKG-Daten über einen Zeitraum von 12 Stunden sowie Audio- und EKG-Daten von nur etwa einer Stunde und vierzig Minuten aufzeichnen. Es gibt Karten, die Audiodateien speichern können, und andere, bei denen dies nicht möglich ist.

Die Datenkarte wird in einen Schlitz direkt über der Öffnung des Batteriepacks in den AED eingelegt. Jedes Mal, wenn der AED verwendet wird, sollte eine neue und initialisierte Datenkarte verwendet werden, um die Aufzeichnungszeit zu maximieren. Bei jedem Einschalten des AED wird eine neue Ereignisdatei auf der Datenkarte angelegt und die folgenden Informationen werden aufgezeichnet (auf einer Datenkarte können sich maximal 255 Ereignisdateien befinden):

- die Uhrzeit, wann der AED eingeschaltet wurde.
- Andere Angaben, wie z. B.: EKG-Daten, Zeitangaben, Audiodaten (nur mit audiofähigen Karten).
- Meilensteine, wie beispielsweise Feststellen von Bewegungen, Schockempfehlung, Daten zur Schockabgabe

Befindet sich auf einer audiofähigen Datenkarte nur noch wenig Speicherplatz, hört der AED auf, Audiodaten aufzuzeichnen, um Platz für zusätzliche EKG-Daten zu lassen, sodass wenigstens eine Stunde EKG-Daten aufgezeichnet wird. Daten von früheren Ereignissen werden NICHT gelöscht. Wenn die Datenkarte voll ist, bricht der AED die Aufzeichnung auf der Karte ab. Die wichtigste Ereignisdokumentation für den laufenden Einsatz des Geräts wird jedoch weiterhin intern aufgezeichnet.

Intern aufgezeichnete Ereignisdaten können zur externen Auswertung heruntergeladen werden, indem eine leere Datenkarte in das Gerät eingesetzt wird. Der Schlitz für die Datenkarte befindet sich in der Öffnung für den Batteriepack. Anweisungen zum Einsetzen und Entfernen der Datenkarte finden Sie in Abschnitt 3.2 („Einsetzen der Defibtech Datenkarte“) in diesem Handbuch. Um Daten von der Karte herunterzuladen, lesen Sie bitte Abschnitt 7.2 („Herunterladen von intern aufgezeichneten Daten“).

6.4 Informationen zum Recycling

Am Ende seiner Lebensdauer müssen der Defibrillator und dessen Zubehör dem Recycling zugeführt werden.

6.4.1 Unterstützung hinsichtlich Recycling

Für Unterstützung hinsichtlich des Recyclings wenden Sie sich bitte an ihren Defibtech-Vertragshändler vor Ort. Geräte sollten nur in Übereinstimmung mit den auf örtlicher und auf Landesebene geltenden Vorschriften recycelt werden.

6.4.2 Vorbereitung

Die Artikel sollten sauber und frei von Kontaminationen sein, bevor sie dem Recycling zugeführt werden. Folgen Sie den geltenden örtlichen klinischen Vorschriften zum Recycling von gebrauchten Einmalelektroden.

6.4.3 Verpackung

Die Verpackungen sind in Übereinstimmung mit den auf örtlicher und auf Landesebene geltenden Vorgaben dem Recycling zuzuführen.

6.4.4 Hinweis für Kunden in der Europäischen Union

	Das Symbol eines durchgestrichenen Abfallcontainers auf Rädern auf diesem Gerät weist darauf hin, dass dieses Gerät nach dem 13. August 2005 auf den Markt gebracht wurde und in den Geltungsbereich der Richtlinie 2002/96/EEG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) und der entsprechenden nationalen Verordnung(en), die Vorgaben dieser Richtlinie umsetzen, fällt.

Am Ende seiner Lebensdauer darf dieses Gerät nur in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der vorgenannten europäischen Richtlinie (und eventueller Änderungen) sowie mit den entsprechenden nationalen Regelungen entsorgt werden. Auf unerlaubte Entsorgung stehen möglicherweise hohe Strafen.

Elektro- und Elektronikgeräte (EEE) können umweltschädliche Komponenten und Schadstoffe enthalten, deren Anreicherung mit ernsthaften Risiken für die Umwelt und die menschliche Gesundheit verbunden sein kann. Aus diesem Grund sehen die örtlichen Behörden Regelungen vor, die die Wiederverwendung und das Recycling von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE) fördern, die Entsorgung mit unsortiertem kommunalen Abfall verbieten und eine getrennte Sammlung (an speziellen autorisierten Sammelstellen) verlangen. Hersteller und Vertragshändler sind verpflichtet, Informationen über eine sichere Aufbereitung und Entsorgung eines bestimmten Geräts zur Verfügung zu stellen.

Beim Kauf eines neuen Geräts kann das Altgerät auch an den Händler zurückgegeben werden. Hinsichtlich Wiederverwendbarkeit und Recycling wird der Hersteller ungeachtet der durch die Beschaffenheit und den Verwendungszweck des Geräts vorgegebenen Grenzen alles ihm Mögliche tun, um neue Prozesse zur Wiedergewinnung zu entwickeln. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.

7 Anzeige von Ereignissen

Dieses Kapitel enthält Informationen über DefibView, Defibtech Datenkarten und das Herunterladen von intern aufgezeichneten Daten.

7.1 DefibView

DefibView ist eine auf Windows basierende Software-Anwendung, die die auf einer Datenkarte gespeicherten Daten liest und auf einem PC anzeigt. DefibView hat die folgende Hauptfunktionen:

- Ermöglicht dem rettungsmedizinischen Personal die Auswertung der Notfallepisode von der Zeit der Inbetriebnahme des AED und dessen Verbindung mit dem Patienten bis zum Abschalten des Geräts.
- Versorgt Wartungspersonal mit Informationen über zusätzliche Parameter zur Hilfe bei der Fehlerdiagnose eines Geräts, wenn ein Verdacht auf Fehlfunktion besteht.

DefibView ist eine eigenständige Softwareanwendung. DefibView kann nicht benutzt werden, wenn der AED in Betrieb ist und dient ausschließlich zur Unterstützung der Datenauswertung nach einem Ereignis.

Achtung: DefibView ist nicht für den klinischen Einsatz bestimmt. Über DefibView dargestellte Informationen sollten nicht als Grundlage für klinische Entscheidungen verwendet werden.

7.2 Defibtech Datenkarten (DDC)

Wenn sich im Gerät eine Datenkarte befindet, werden bei jedem Einschalten des AED DDU-100 die folgenden Informationen in einer neuen Datei auf der Karte aufgezeichnet:

- die Uhrzeit, wann der AED eingeschaltet wurde.
- Andere Angaben, wie z. B.: EKG-Daten, Zeitangaben, Audiodaten (nur mit audiofähigen Karten), bedeutende Ereignisdaten wie z. B.: Feststellen von Bewegungen, Schockempfehlung, Daten zur Schockabgabe.

Diese Informationen können mithilfe der Anwendung DefibView aufgearbeitet werden.

Achtung: Die Verwendung von Datenkarten, die nicht von Defibtech hergestellt wurden, kann das Gerät beschädigen und hat das Erlöschen des Garantieanspruchs zur Folge.

7.3 Herunterladen von intern aufgezeichneten Daten

Unabhängig davon, ob sich im Gerät eine Datenkarte im Gerät befindet, werden ausgewählte Informationen intern im AED DDU-100 gespeichert. Die aufgezeichneten Informationen beschränken sich auf:

- die Uhrzeit, wann der AED eingeschaltet wurde.
- andere Angaben, wie z. B. bedeutende Ereignisdaten (Feststellen von Bewegungen, Schockempfehlung, Angaben zur Schockabgabe usw.).

Hinweis: Audiodaten werden nicht intern aufgezeichnet.

7.3.1 Herunterladen von intern aufgezeichneten Daten mithilfe einer Datenkarte

Zum Herunterladen von intern aufgezeichneten Daten gehen Sie bitte wie folgt vor:

- Setzen Sie eine leere Datenkarte in das Gerät ein.
- Schalten Sie das Gerät ein.
- Wechseln Sie, sobald das Gerät eingeschaltet ist, in den Downloadmodus, indem Sie die EIN/AUS-Taste wenigstens fünf Sekunden lang gedrückt halten.
- Warten Sie, bis das Gerät den Inhalt der intern aufgezeichneten Daten auf die Datenkarte übertragen hat. Das Gerät schaltet sich anschließend automatisch ab.

Der AED überträgt den Inhalt der intern aufgezeichneten Daten auf die Datenkarte. Diese Informationen können mithilfe der Software DefibView ausgewertet werden.

8 Technische Daten

8.1 Der AED DDU-100 von Defibtech

8.1.1 Allgemeines

Kategorie	Technische Daten
Abmessungen	22 x 30 x 7 cm (8,5 x 11,8 x 2,7 Zoll)
Gewicht	Ca. 1,9 kg (4,2 lbs) einschließlich DBP-1400 Batteriepack Ca. 2 kg (4,4 lbs) mit DBP-2800 Batteriepack
Stromversorgung	Batteriepack (nicht wiederaufladbar)
Normen zur Produktentwicklung	Erfüllt die Anforderungen der • IEC 60601-1 • UL 60601-1 • CAN/CSA C22.2 No.60601-1 • IEC 60601-1-2 • IEC 60601-2-4 • AAMI DF80
Geräteklassifizierung	Intern angetrieben mit defibrillationsgeschützten Patientenanschlüssen vom Typ BF (gemäß EN-60601-1).
Patientensicherheit	Alle Verbindungen zum Patienten sind elektrisch isoliert
Rettungsprotokoll	AHA/ERC (Standard); zukünftige Protokolle durch vor-Ort-Updates

8.1.2 Umgebungsbedingungen

Kategorie		Technische Daten
Einsatz/Wartung	Temperatur	0 bis 50°C (32 bis 122°F)
	Einstündige Betriebstemperaturgrenze (extrem kalt)*	-20 °C (-4 °F)
	Feuchtigkeit	5 % bis 95 % (nicht kondensierend)
Standby/ Lagerung	Temperatur	0 bis 50°C (32 bis 122°F)
	Feuchtigkeit	5 % bis 95 % (nicht kondensierend)
Höhenlage		-150 bis 4500 Meter (-500 bis 15 000 Fuß) per MIL-STD-810F 500.4 Prozedur II
Stoß-/Falltoleranz		MIL-STD-810F 516.5 Prozedur IV Meter (1 Meter, jede Ecke, Winkel oder Oberfläche, im Standbymodus)
Vibration		MIL-STD-810F 514.5 Kategorie 20 RTCA/DO-160D, Abschnitt 8.8.2, Kat R, Zone 2, Kurve G (Helikopter) RTCA/DO-160D, Abschnitt 8, Kat H, Zone 2, Kurven B&R (Jet-Flugzeug)
Versiegelung/Wasserbeständigkeit		IEC 60529 Klasse IP54; staubgeschützt, spritzwassergeschützt (bei eingesetztem Batteriepack)

*Von Raumtemperatur bis Extremtemperaturen, eine Stunde.

Umgebungsbedingungen (Fortsetzung)

Kategorie	Technische Daten
ESD und EMV (Strahlungsresistenz)	Weitere Informationen erhalten Sie in Abschnitt 8.1.7
Hochfrequenzemissionen, geltende Richtlinie und Normen	R&TTE-Richtlinie 1999/5/EC ETSI EN 300 220-2 V2.1.2 (2007-06) ERC-EMPFEHLUNG 70-03 ETSI EN 301 489-3 V1.4.1 (2002-08)

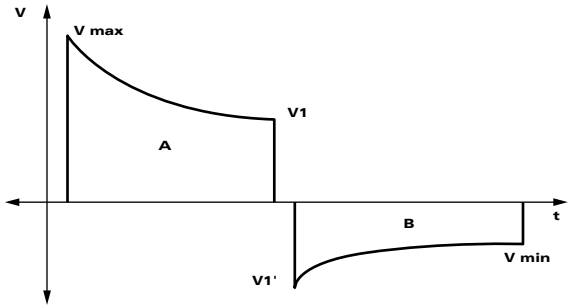
8.1.3 Defibrillator

Kategorie	Technische Daten
Wellenform	Impedanzkompensierte, biphasische, abgeschnittene Exponentialkurve
Energie	Erwachsene: 150 Joules (nominal [±15 %] abgegeben bei einer Belastung von 50 Ohm) Kinder/Säuglinge: 50 Joules (nominal [±15 %] abgegeben bei einer Belastung von 50 Ohm)
Ladekontrolle	Automatisch, durch das Patienten-Analysesystem
Ladezeit	4 Sekunden oder weniger (ab Schock empfohlen)* Die Ladezeit kann sich am Ende der Lebensdauer der Batterie und bei Temperaturen unter 10°C erhöhen.
Ladezeit von Beginn der Rhythmusanalyse bis zur Bereitschaft zur Entladung	Erfüllt oder übertrifft die Anforderungen von AAMI DF80 und IEC 60601-2-4
Ladezeit gemessen vom anfänglichen Einschalten des Geräts bis zur Ladung bereit	Erfüllt oder übertrifft die Anforderungen von AAMI DF80 und IEC 60601-2-4
Anzeige der vollständigen Aufladung	• SCHOCK-Taste blinkt • Sprachmeldung: „Drücken Sie die blinkende SCHOCK-Taste“
Schockabgabe	Der Schock wird durch einmalige Betätigung der SCHOCK-Taste abgegeben
ENTLADEN	• Wenn vom Patientenanalysesystem festgestellt wird, dass kein defibrillierbarer Rhythmus mehr vorliegt • Wenn die SCHOCK-Taste nicht innerhalb von 30 Sekunden nach Beendigung der Aufladung gedrückt wird • Wenn die Defibrillationselektroden vom Patienten entfernt oder aus dem Gerät herausgezogen wurden • Wenn der Benutzer die EIN/AUS-Taste etwa zwei Sekunden lang gedrückt hält, entlädt sich das Gerät und schaltet sich aus

* Üblicherweise, mit neuer Batterie, bei 25 °C

8.1.4 Parameter der Wellenform

Der AED DDU-100 gibt eine Energie von 150 Joules in Form einer biphasischen abgeschnittenen Exponentialkurve an Patienten mit Impedanzen im Bereich von 25 bis 180 Ohm ab.



Die Wellenform wird angepasst, um die gemessene Patientenimpedanz zu kompensieren. Die nominale Phasendauer und abgegebene Energie sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Erwachsene

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

Pädiatrischer Einsatz

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

8.1.5 Patientenanalysesystem

Das Patientenanalysesystem gewährleistet, dass die Patientenimpedanz innerhalb des erforderlichen Bereichs liegt und analysiert den EKG-Rhythmus des Patienten, um festzustellen, ob ein Schock erforderlich ist. Bei Erkennung eines nicht zu defibrillierenden Rhythmus wird der Benutzer aufgefordert, eine Herz-Lungen-Wiederbelebung durchzuführen. Bei defibrillierbaren Rhythmen lädt sich der AED in Vorbereitung auf eine Schockabgabe automatisch auf.

Das Patientenanalysesystem identifiziert und entfernt Artefakte im EKG-Signal des Patienten. Artefakte können verschiedene Gründe haben: Lärm, Patientenbewegung, Atmung, Muskelkontraktionen sowie Herzschrittmacher. Ein Artefakt, das durch den Patienten oder elektrische Störquellen verursacht wird, kann die Genauigkeit der Rhythmusanalyse beeinträchtigen. Wenn Artefakte vorliegen, gibt das AED die Sprachanweisung „Alle Bewegungen stoppen“ oder „Elektrische Störeinflüsse beseitigen“ aus, bis das EKG-Signal störungsfrei ist. Anschließend erfolgt die Analyse.

8.1.5.1 Kriterien für einen defibrillierbaren Rhythmus

Der an einen Patienten, der die Richtwerte für einen Einsatz erfüllt, angeschlossene AED DDU-100 ist so ausgelegt, dass er einen Defibrillationsschock empfiehlt, wenn eine korrekte Elektrodenimpedanz und eines der folgenden Kriterien festgestellt wird:

Kammerflimmern (VT):	Spitze-zu-Spitze-Amplitude mindestens 200 µV. ⚠ **Warnung:** Einige VF-Rhythmen mit sehr niedriger Amplitude oder sehr niedriger Frequenz werden eventuell nicht als defibrillierbare Rhythmen interpretiert.
Kammertachykardie **(einschließlich Kammerflattern und polymorphe Kammertachykardie)**	Herzrhythmusfrequenz von mindestens 180 Schlägen pro Minute und Spitze-zu-Spitze-Amplitude mindestens 200 µV. ⚠ **Warnung:** Einige VT-Rhythmen mit sehr niedriger Amplitude oder sehr niedriger Frequenz werden eventuell nicht als defibrillierbare Rhythmen interpretiert.

Der AED DDU-100 ist so konzipiert, dass er für alle anderen Rythmen, einschließlich normalem Sinusrhythmus, feinem Kammerflimmern (<200 µV) und bestimmten langsamen Kammertachykardien sowie Asystolie ***keinen*** Schock empfiehlt.

8.1.5.2 Leistung des Patientenanalysesystems

Rhythmuskategorie	EKG-Stichprobengröße[1]	Leistung des Algorithmus[1]		Spezifikationen
		Leistung[2]	90 % untere Vertrauensgrenze[2]	
Defibrillierbarer Rhythmus – Kammerflimmern	227	>97 %	>95 %	Erfüllt oder übertrifft die Anforderungen von IEC-60601-2-4; erfüllt die Anforderungen von AAMI DF80 und die AHA-Empfehlungen[2] für Empfindlichkeit >90 %
Defibrillierbarer Rhythmus – Kammertachykardie	101	98 %	>95 %	Erfüllt oder übertrifft die Anforderungen von IEC-60601-2-4; erfüllt die Anforderungen von AAMI DF80 und die AHA-Empfehlungen[2] für Empfindlichkeit >75 %
Nicht defibrillierbarer Rhythmus – Normaler Sinusrhythmus	213	100 %	100 %	Erfüllt oder übertrifft die Anforderungen von IEC-60601-2-4; erfüllt die Anforderungen von AAMI DF80 an Spezifität >95 % und die AHA-Empfehlungen[2] für Spezifität >99 %
Nicht defibrillierbarer Rhythmus – Asystolie	113	100 %	100 %	Erfüllt oder übertrifft die Anforderungen von IEC-60601-2-4; erfüllt die Anforderungen von AAMI DF80 und die AHA-Empfehlungen[2] für Empfindlichkeit >95 %
Nicht defibrillierbarer Rhythmus – alle anderen nicht defibrillierbaren Rhythmen[3]	248	>99 %	>98 %	Erfüllt oder übertrifft die Anforderungen von IEC-60601-2-4; erfüllt die Anforderungen von AAMI DF80 und die AHA-Empfehlungen[2] für Empfindlichkeit >95 %
Intermediärer Rhythmus – Feines Kammerflimmern	31	>90 %	Nicht zutreffend	Nur Bericht[2]
Intermediärer Rhythmus – Andere Kammertachykardien, sinusförmig	17	>40 %	Nicht zutreffend	Nur Bericht[2]
Intermediärer Rhythmus – Andere Kammertachykardien, horizontal	9	>65 %	Nicht zutreffend	Nur Bericht[2]

1. Aus der 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.
3. Andere nicht-defibrillierbare Rhythmen umfassen Vorhofflimmern (AF), Vorhofflattern (VHF), Herzblock (AV-Block), ventrikuläre Extrasystole (PVC), Sinusbradykardie (SB), supraventrikuläre Tachykardie (SVT) sowie idioventrikuläre Rhythmen.

8.1.6 Klinische Zusammenfassung

Der AED DDU-100 nutzt eine biphasische, verkürzte Exponentialkurve mit Parametern, die im Wesentlichen den Wellenformparametern des Geräts entsprechen, das in der nachstehend genannten Studie* entsprechen. Der AED DDU-100 war nicht Teil einer veröffentlichten klinischen Studie.

8.1.6.1 Hintergrund

Ziel dieser Studie war es, AEDs, die biphasische Schocks mit 150 J abgeben, mit AEDs zu vergleichen, die energiereiche (200 bis 360 J) monophasische Schocks abgeben.

8.1.6.2 Methoden

Die AEDs wurden bezüglich Defibrillationsimpulsform tageweise in vier Notfallsystemen prospektiv randomisiert. Die Ersthelfer verwendeten entweder die biphasischen 150 J-AEDs oder die monophasischen AEDs mit 200 bis 360 J an Patienten, bei denen eine Defibrillation angezeigt war. Es wurden bis zu drei Defibrillationsschocks angewandt: 150 J - 150 J - 150 J bei biphasischen Geräten und 200 J - 200 J - 360 J bei monophasischen Geräten. Eine Defibrillation wurde ohne Beachtung der hämodynamischen Faktoren zur Beendigung von Kammerflimmern über mehr als 5 Sekunden eingesetzt.

8.1.6.3 Ergebnisse

Bei 338 Patienten, die außerhalb einer Klinik einen Herzstillstand erlitten, kam es bei 115 durch eine kardiologische Ursache zu Kammerflimmern. Diesen wurde mit einem der randomisierten AEDs ein Schock verabreicht. Zwischen den monophasischen und biphasischen Gruppen gab es hinsichtlich Alter, Geschlecht, Gewicht, primäre strukturelle Herzerkrankungen, Ursache oder Ort des Herzstillstands sowie Personen, die dem Herzstillstand beiwohnten, oder Art des Hilfeleistenden keine statistischen Unterschiede. Eine Zusammenfassung der Ergebnisse finden Sie in der nachstehenden Tabelle.

	Biphasische Patientenzahl (%)	**Monophasische Patientenzahl (%)**	**P-Wert**
Defibrilliationseffektivität: 1 Schock < 2 Schocks < 3 Schocks	 52/54 (96 %) 52/54 (96 %) 53/54 (98 %)	 36/61 (59 %) 39/61 (64 %) 42/61 (69 %)	 < 0,0001 < 0,0001 < 0,0001
Defibrillierte Patienten	54/54 (100 %)	49/58 (84 %)	0,003
ROSC	41/54 (76 %)	33/61 (54 %)	0,01
Überlebensrate bis zur Klinikaufnahme	33/54 (61 %)	31/61 (51 %)	0,27
Überlebensrate bis zur Klinikentlassung	15/54 (28 %)	19/61 (31 %)	0,69

8.1.6.4 Schlussfolgerung

Es wurden mehr Patienten mit einem ersten biphasischen Schock behandelt, als mit einem monophasischen Schock, ersterer zeigte sich jedoch effektiver, als letzterer. Nach biphasischen Schocks zeigte eine höhere Zahl an Patienten die Rückkehr eines Spontankreislaufs (ROSC). Die Überlebensrate bis zur Klinikaufnahme und -entlassung unterschieden sich statistisch jedoch kaum.

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

8.1.7 Elektromagnetische Konformität

Leitlinie und Herstellererklärung

Das wesentliche Leistungskriterium des AED DDU-100 ist die Abgabe von Defibrillationsimpulsen und eine präzise Differenzierung zwischen defibrillierbaren und nicht-defibrillierbaren Rhythmen.

AEDs der DDU-100-Serie sind für den Einsatz in der nachfolgend näher beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des AED DDU-100 muss sicherstellen, dass das Gerät in den angegebenen Umgebungsspezifikationen eingesetzt wird.

Elektromagnetische Strahlung

Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Hochfrequenz-Emissionen CISPR 11 CISPR 22 FCC Teil 15	 Gruppe 1 Klasse B Klasse B Klasse B	Der AED DDU-100 nutzt HF-Energie ausschließlich für interne Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen des Geräts sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass elektronische Geräte in der Nähe gestört werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	Batteriebetriebenes Gerät
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	Batteriebetriebenes Gerät

Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	Es bestehen keine besonderen Anforderungen in Bezug auf elektrostatische Entladungen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend	Batteriebetriebenes Gerät
Stoßspannung (Surge) IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en)-Leitung(en) ±2 kV Leitung(en)-Erde	Nicht zutreffend	Batteriebetriebenes Gerät
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Batteriebetriebenes Gerät
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei Versorgungsfrequenz sollten die für eine normale Geschäfts- und Krankenhausumgebung charakteristischen Werte nicht überschreiten.

Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)

<table>
<tr><th>Störfestigkeitsprüfung</th><th>IEC 60601-Prüfpegel</th><th>Übereinstim-mungspegel</th><th colspan="2">Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Gestrahlte HF
IEC 61000-4-3</td><td rowspan="2">20 V/m
80 MHz bis 2,5 GHz

80 % 5 Hz AM Modulation</td><td rowspan="2">20 V/m</td><td colspan="2">Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher am AED DDU-100, einschließlich seiner Kabel, benutzt werden als absolut notwendig. Der empfohlene Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird, ist der folgenden Tabelle zu entnehmen.</td></tr>
<tr><td></td><td>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten.</td></tr>
<tr><td colspan="5">Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Hinweis 2: Diese Leitlinien gelten unter Umständen nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Objekten und Personen beeinflusst.</td></tr>
<tr><td colspan="5">Die ISM-Frequenzbänder (Industrial, Scientific and Medical Bands) zwischen 150 KHz und 80 MHz liegen bei 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz sowie 40,66 MHz bis 40,70 MHz.
Feldstärken stationärer Sender wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunkstationen sowie AM und FM Radio- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorausberechnet werden. Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung in der Nähe stationärer HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der AED DDU-100 verwendet wird, den obigen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss der AED DDU-100 beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Falls abnormales Betriebsverhalten beobachtet wird, sind u. U. zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie z. B. eine Neuausrichtung oder die Verlegung des Standorts des AED DDU-100.</td></tr>
</table>

Schutzabstände

Der AED der DDU-100-Serie ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen, in denen Störungen durch HF-Strahlung kontrolliert werden. Der Kunde bzw. der Benutzer eines AED DDU-100 kann elektromagnetische Störungen verhindern, indem er den unten empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem AED DDU-100 abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einhält.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem AED DDU-100.

	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz	
Maximale Nennausgangsleistung des Senders	**80 MHz bis 800 MHz** **$d = 1{,}2\sqrt{P}$**	**800 MHz bis 2,5 MHz** **$d = 2{,}3\sqrt{P}$**
0,01 W	0,12 m	0,23 m
0,1 W	0,38 m	0,73 m
1 W	1,20 m	2,30 m
10 W	3,79 m	7,27 m
100 W	12,00 m	23,00 m

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

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

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

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

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

Richtlinienkonformität

Änderungen oder Modifikationen dieses Produkts, die nicht ausdrücklich von Defibtech genehmigt wurden, können den Entzug der Betriebserlaubnis für das Gerät zur Folge haben.

Dieses Gerät erfüllt Teil 15 der FCC Rules sowie den Industry Canada Radio Standard RSS-210. Der Betrieb unterliegt den beiden folgenden Bedingungen:

(1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und

(2) dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen akzeptieren, einschließlich solcher, die zu unerwünschtem Betriebsverhalten führen können.

Dieses Gerät wurde getestet und erfüllt die Grenzwerte für digitale Geräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Regeln. Diese Grenzwerte sind so definiert, dass bei Einsatz in Wohnbereichen ein angemessener Schutz gegen schädliche Störungen gewährleistet ist. Dieses Gerät erzeugt und benutzt HF-Energie und kann diese ausstrahlen. Wenn es nicht entsprechend der Anleitung eingerichtet und verwendet wird, kann es Funkverbindungen stören. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass bei einer bestimmten Einrichtung des Geräts keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät den Radio- oder Fernsehempfang stört, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, sollte der Anwender versuchen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beseitigen:

- Neuausrichtung oder Verlegung der Empfangsantenne.
- Vergrößerung des Abstands zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Anschließen des Geräts an einen anderen Stromkreis als den des Empfängers.
- Für Hilfe an einen Händler oder erfahrenen Radio-/TV-Techniker wenden.

CE-Kennzeichnung und EU-Konformität – Sender

Defibtech, L.L.C erklärt dass der Sender des AED DDU-100 den grundlegenden Anforderungen und anderen relevanten Bestimmungen der Richtlinie 1999/5/EG entspricht. Geltende Normen sind im Abschnitt „Umgebungsbedingungen“ in Abschnitt 8.1.2 dieses Handbuchs aufgeführt.

8.2 Batteriepacks

WICHTIGER HINWEIS: AEDs der DDU-100-Serie, die über eine Kennzeichnung verfügen, die sich auf dem Etikett des Elektrodenfachs an der Rückseite des Geräts befindet (siehe Abschnitt 5.2.7), müssen mit den Batteriepacks DBP-1400 oder DBP-2800 betrieben werden, die ebenfalls über diese Kennzeichnung verfügen.

Frühere Modelle der Batteriepacks ohne diese Kennzeichnung, funktionieren zwar während einer Rettungsmaßnahme, sind aber nicht für den Standbymodus geeignet. Wenn ein alter Batteriepack eingesetzt ist, meldet der AED beim Abschalten, dass ein unbekannter Batterietyp vorliegt. Der Batteriepack muss durch eine Komponente ausgetauscht werden, die über die vorgenannte Kennzeichnung verfügt.

8.2.1 Hochleistungsbatteriepack auf Lithium-Ionen-Basis

Kategorie	Technische Daten
Modellnummer	DBP-2800
Batteriepack	15 V Gleichstrom, 2800 mAh, Lithium-/Magnesiumdioxid. Einwegbatterie, wiederverwertbar, nicht wiederaufladbar.
Kapazität	300 Schocks oder 16 Stunden kontinuierlicher Betrieb.*
Ladezeit	4 Sekunden oder weniger (ab Schock empfohlen).*
Aktivstatusanzeige-Batterie	9 V Gleichstrom, 1200 mAh, Lithium-/Magnesiumdioxid. Einwegbatterie, wiederverwertbar, nicht wiederaufladbar.
Standby-Lebensdauer des Batteriepacks	7 Jahre (mit 9V-Batterie im AED eingesetzt).*

*Üblicherweise, mit neuer Batterie, bei 25 °C

8.2.2 Standardbatteriepack auf Lithium-Ionen-Basis

Kategorie	Technische Daten
Modellnummer	DBP-1400
Batteriepack	15 V Gleichstrom, 1400 mAh, Lithium-/Magnesiumdioxid. Einwegbatterie, wiederverwertbar, nicht wiederaufladbar.
Kapazität	125 Schocks oder 8 Stunden kontinuierlicher Betrieb.*
Ladezeit	4 Sekunden oder weniger (ab Schock empfohlen).*
Aktivstatusanzeige-Batterie	9 V Gleichstrom, 1200 mAh, Lithium-/Magnesiumdioxid. Einwegbatterie, wiederverwertbar, nicht wiederaufladbar.
Standby-Lebensdauer des Batteriepacks	5 Jahre (mit 9V-Batterie im AED eingesetzt).*

*Üblicherweise, mit neuer Batterie, bei 25 °C

8.3 Defibrillationselektroden

Die Defibrillationselektroden von Defibtech haben die folgenden Eigenschaften:

Kategorie	Technische Daten	
Modellnummer	DDP-100	DDP-200P
Typ	Erwachsene	Kinder < 8 Jahre; < 25 kg (55 lbs)
vorgesehene Verwendung	Einmalgebrauch	Einmalgebrauch
Haftung	Selbstklebend	Selbstklebend
Aktive Geloberfläche	Je 16 Zoll^2 (103 cm^2) (nominal)	Je 7,75 Zoll^2 (50 cm^2) (nominal)
Kabel-/Anschlussart	Integriert	Integriert
Kabellänge	4 Fuß (122 cm) (typisch)	4 Fuß (122 cm) (typisch)
Verfallsdatum	2,5 Jahre ab Herstellungsdatum	2,5 Jahre ab Herstellungsdatum

Hinweis: Im Falle des Verdachts eines Elektrodendefekts sollten die Elektroden deutlich mit „Nicht benutzen" gekennzeichnet werden und an Defibtech zur Untersuchung zurückgesandt werden. (Kontaktinformationen zur Rücksendung finden Sie im Abschnitt „Kontakte" in diesem Handbuch.)

8.4 Defibtech Datenkarten (DDC)

Verwenden Sie ausschließlich Datenkarten von Defibtech im AED DDU-100. Defibtech Datenkarten erhalten Sie in folgenden Ausführungen:

Standard-Datenkarte:

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

Audiofähige Datenkarte:

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

Hinweis: Der AED DDU-100 wird versuchen, nach Möglichkeit wenigstens eine Stunde EKG-Daten aufzuzeichnen. Bei audiofähigen Datenkarten wird die Aufzeichnung von Audiodaten deaktiviert, wenn bevorzugt EKG-Daten aufgezeichnet werden müssen. Wenn Sie eine bereits zum Teil beschriebene Datenkarte verwenden, ist es möglich, dass ausschließlich EKG-Daten (ohne Audio) aufgezeichnet werden. Bei jedem Einschalten des Geräts wird auf der Datenkarte eine Datei erstellt. Es können bis zu 255 Dateien auf der Datenkarte abgelegt werden. Sobald eine Karte vollständig mit Daten oder Dateien gefüllt ist, werden keine Daten mehr auf der Datenkarte abgelegt, die Aufzeichnung ausgewählter EKG-Karten im Gerät wird jedoch weiterhin ausgeführt.

8.5 DefibView

Bei DefibView handelt es sich um ein Anwendungsprogramm, das an PCs auf Windowsbasis ausgeführt werden kann. Es ermöglicht die Auswertung von EKG-Daten und anderen Patienten- und Gerätefunktionsparametern nach einem Notfall.

Die DefibView-Software sowie Informationen zu den Systemanforderungen erhalten Sie auf www.defibtech.com/support, indem Sie dort auf „Software Utilities“ gehen.

9 Symbolverzeichnis

Symbol	Bedeutung
	Vorsicht Hochspannung!
	Achtung! Siehe Begleitdokumente (Benutzerhandbuch).
	SCHOCK-Taste – Gibt Defibrillationsschock an den Patienten ab, wenn das Gerät zur Schockabgabe bereit ist.
	Taste EIN/AUS/ENTLADEN – - Schaltet das Gerät EIN, wenn es ausgeschaltet ist. - Schaltet das Gerät AUS, wenn es eingeschaltet ist. - ENTLÄDT das Gerät, wenn dieses geladen ist, und schaltet das Gerät anschließend AUS.
	Nicht großer Hitze oder offenen Flammen aussetzen! Nicht entzünden!
	Recyclebar.
	Siehe Betriebsanleitung.
	Siehe Informationen in der Bedienungsanleitung / im Booklet.
	Nicht beschädigen oder zerdrücken!
	Ordnungsgemäß entsorgen!
	Erfüllt die Anforderungen der Europäischen Medizinprodukterichtlinie.
	Erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 1999/5/EG über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen.

Symbolverzeichnis (Fortsetzung)

Symbol	Bedeutung
	Maximale Betriebstemperatur.
	Zu verwenden bis yyyy-mm-dd.
	Defibrillationsgeschützt – Geschützt vor den Auswirkungen eines von außen angelegten Defibrillationsschocks. Intern angetrieben mit defibrillationsgeschützten Patientenanschlüssen vom Typ BF (gemäß EN 60601-1).
	Hersteller.
 YYYY-MM-DD	Herstellungsdatum.
 YYYY-MM-DD	Hersteller und Herstellungsdatum.
	Nicht wiederverwenden!
	Nur für Benutzer in den USA.
Rx ONLY	Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Geräts auf Ärzte oder auf ärztliche Anordnung beschränkt.
	Katalognummer.
	Vor Nässe schützen!
	Mit Vorsicht zu handhaben!
	Transport- und Lagerbedingungen. Siehe Umgebungsbedingungen auf der Verpackung.

Symbolverzeichnis (Fortsetzung)

Symbol	Bedeutung
EC REP	Autorisierter Vertreter in Europa: EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands
LATEX	Enthält kein Latex.
LOT	Losnummer.
IP54	Staubgeschützt; spritzwassergeschützt.
TÜVRheinland c us	Klassifiziert vom TUV Rheinland of NA nur hinsichtlich Stromschlag-, Feuer- und mechanischer Gefahr entsprechend UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr.601.1-M90, IEC 60601-1 und IEC 60601-2-4. Erfüllt UL Standard UL 60601-1. Zertifiziert nach CAN/CSA Standard C22.2 Nr. 601.1-M90.
SN	Seriennummer.
Li/MnO_2	Lithium-Mangandioxid-Batterie.
NON-STERILE	Dieses Produkt ist nicht steril.

10 Kontaktinformationen

Defibtech, L.L.C.
741 Boston Post Road, Suite 201
Guilford, CT 06437 USA

Telefon: 1-(866) 333-4241 (gebührenfrei in Nordamerika)
1-(203) 453-4507
Fax : 1-(203) 453-6657

E-Mail:
sales@defibtech.com (Verkauf)
reporting@defibtech.com (Medical Device Reporting)
service@defibtech.com (Service und Reparatur)

CE
0197

11 Garantieinformationen

*EINGESCHRÄNKTE GARANTIE FÜR DEN URSPRÜNGLICHEN ENDBENUTZER**

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

GARANTIEZEITRAUM
Die eingeschränkte Garantie für den Defibrillator gilt für einen Zeitraum von acht (8) Jahren ab Kaufdatum. Die eingeschränkte Garantie für die Batterie gilt für einen Zeitraum von vier (4) Jahren ab Kaufdatum. In keinem Fall überschreitet der Garantiezeitraum das auf der Batterie aufgedruckte Datum. Für Zubehör, das für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist (z. B. die Klebeelektroden) besteht eine eingeschränkte Garantie bis zu dessen Verwendung oder bis zum Verfallsdatum, je nachdem, was zuerst eintritt. Für alle anderen Zubehörteile gilt die eingeschränkte Garantie für einen Zeitraum von einem (1) Jahr ab Kaufdatum oder bis zum Verfallsdatum, je nachdem, was zuerst eintritt.

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

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

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

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

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

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

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

**Gilt für Defibrillatoren und Zubehör, die nach am oder nach dem 1. Januar 2013 produziert wurden. Für alle anderen gelten die Garantieinformationen, die zum Zeitpunkt der Herstellung in Kraft waren.*

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

Weitere Patentinformationen finden Sie unter:
www.defibtech.com/support/patents