

Benutzer- und Servicehandbuch

Cardiac Science Powerheart® G3 Elite
Automatischer externer Defibrillator



 **CARDIAC
science**

70-02053-08 A

Änderungen der Informationen in diesem Dokument ohne Vorankündigung vorbehalten. Die in den Beispielen verwendeten Namen und Daten sind rein fiktiv, sofern nicht anderweitig angegeben.

Markeninformationen

Cardiac Science, das Shielded Heart-Logo, Powerheart, STAR, Intellisense, Rescue Ready, RescueCoach, RHYTHMx und Smartgauge sind Marken oder eingetragene Marken der Cardiac Science Corporation. Alle anderen Produkt- und Firmennamen sind Marken oder eingetragene Marken der jeweiligen Firmen.

Copyright © 2019 Cardiac Science Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

Patente

US-amerikanische und ausländischen Patente angemeldet.
Eine vollständige Liste finden Sie unter www.cardiacscience.com/patents.



Cardiac Science Corporation

500 Burdick Parkway
Deerfield, WI 53531 USA
(800) 426 -0337
(262) 953 -3500
techsupport@cardiacscience.com
www.cardiacscience.com

Inhalt

Informationen zum Produkt und zur Produktsicherheit 1

Kontaktinformationen.....	1-2
Gerätetypen	1-3
Verweise auf bestimmte Produkte.....	1-3
Informationen zur Gewährleistung	1-3
Sicherheitshinweise und ihre Definition.....	1-3
Beschreibung der Sicherheitshinweise	1-4
Beschreibung der verwendeten Symbole.....	1-8
Erfüllung der Standards für elektromagnetische Emissionen	1-11
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen	1-11
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit	1-12
Empfohlene Trennabstände zwischen portablen und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem AED	1-14

Einführung 2

Beschreibung des AEDs	2-1
Anwendungsgebiete	2-2
Kontraindikationen.....	2-3
Mögliche negative Auswirkungen des Geräts auf die Gesundheit.....	2-4
Zusammenfassung klinischer Studien	2-5
RHYTHMx® EKG-Analysealgorithmus des AEDs	2-7
Reanimationsprotokoll.....	2-9
STAR® biphasischer Impuls	2-9
STAR® biphasische Energieprotokolle für die Powerheart® G3 AEDs	2-10
Schulungsanforderungen an den Bediener	2-12

Erste Schritte 3

Anzeigen am AED	3-2
Einstellen der integrierten Uhr des AEDs	3-6
RescueCoach™ Sprachanweisungen und Textanzeigen	3-7

Datenverwaltung 4

Aufzeichnung von Reanimationsdaten	4-1
Überprüfen der Reanimationsdaten	4-2

Fehlerbehebung und Wartung 5

Selbsttests.....	5-1
Tabelle zur Anzeigefehlerbehebung.....	5-3
Regelmäßige Wartung	5-4
Autorisierter Reparaturdienst.....	5-6
Häufig gestellte Fragen.....	5-7

Technische Daten 6

Parameter.....	6-1
Verminderte Energiewerte mit vorinstallierten Elektroden (für Erwachsene) von Cardiac Science und STAR® biphasischem Impuls.....	6-7
Verminderte Energiewerte mit pädiatrischen Elektroden von Cardiac Science und STAR biphasischem Impuls.....	6-10

1

Informationen zum Produkt und Produktsicherheit

Inhalt

◆ Kontaktinformationen	1-2
◆ Gerätetypen	1-3
◆ Verweise auf bestimmte Produkte	1-3
◆ Informationen zur Gewährleistung	1-3
◆ Sicherheitshinweise und ihre Definition	1-3
◆ Beschreibung der Sicherheitshinweise	1-4
◆ Beschreibung der verwendeten Symbole	1-8
◆ Erfüllung der Standards für elektromagnetische Emissionen	1-11
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen	1-11
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit	1-12
Empfohlene Trennabstände zwischen portablen und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem AED	1-14

Vor der Inbetriebnahme des Powerheart® G3 AEDs:

- ◆ Machen Sie sich mit den verschiedenen Sicherheitshinweisen in diesem Kapitel vertraut.
- ◆ Die Sicherheitshinweise weisen Sie mittels Symbolen und Textwarnungen, die erläutern, welcher Gefahr Sie, der Patient oder der Powerheart® G3 AED ausgesetzt sein könnten, auf mögliche Gefahren hin.

Kontaktinformationen

Innerhalb der USA:

Kundendienst von Cardiac Science für die Bestellung von zusätzlichen Powerheart® G3 AED-Geräten und Zubehörteilen:

- ◆ Gebührenfreie Nummer (USA): +1 800 426 0337 (Option 2)
- ◆ Telefon: +1 262 953 3500 (Option 2)
- ◆ Fax: +1 262 953 3499
- ◆ E-Mail: care@cardiacscience.com

Der technische Kundendienst von Cardiac Science ist rund um die Uhr erreichbar.

Sie erreichen den technischen Kundendienst auch per Fax oder E-Mail.

Für den Kunden fallen bei Anruf des technischen Kundendienstes keine Gebühren an.

Halten Sie die Serien- und Modellnummern der betroffenen Produkte bereit, wenn Sie den technischen Kundendienst anrufen. (Die Serien- und Modellnummern stehen auf der Unterseite des AEDs.)

- ◆ Gebührenfreie Nummer (USA): +1 800 426 0337 (Option 1)
- ◆ Telefon: +1 262 953 3500 (Option 1)
- ◆ Fax: +1 262 798 5236
- ◆ E-Mail: techsupport@cardiacscience.com
- ◆ Website: www.cardiacscience.com

Außerhalb der USA:

Setzen Sie sich mit Ihrem lokalen Vertreter von Cardiac Science in Verbindung, wenn Sie Geräte oder Zubehör bestellen oder die Dienstleistungen des technischen Kundendienstes für Ihre AED-Produkte in Anspruch nehmen möchten.

Gerätetypen

Diese Anleitung gilt für die Defibrillatoren Powerheart® G3 Elite Semi-Automatic, Modell 9790E und Powerheart® G3 Elite Automatic, Modell 9790A. Die grundlegenden Funktionen dieser AEDs sind identisch. Die Unterschiede werden im Handbuch an entsprechender Stelle deutlich gemacht.

Verweise auf bestimmte Produkte

In diesem Handbuch werden Verweise auf bestimmte Produkte verwendet, um eine einfache und klare Gestaltung der Anweisungen zu ermöglichen. Auf die Funktionen, Spezifikationen, Bedienungsanweisungen und Wartungsmaßnahmen, die für beide Produktmodelle gelten, wird folgendermaßen Bezug genommen: „Powerheart® G3 AED“, „AED“ oder „Gerät“ beziehen sich, sofern nicht anders angegeben, sowohl auf den Powerheart® G3 Elite Semi-Automatic, Gerätetyp 9790E als auch auf den Powerheart® G3 Elite Automatic, Gerätetyp 9790A.

Informationen zur Gewährleistung

Die von Cardiac Science gewährte beschränkte Garantie ist die einzige und ausschließliche Garantie für den Powerheart® G3 AED und sein Zubehör. Eine Erklärung zur beschränkten Garantie erhalten Sie von Ihrem zuständigen Cardiac Science-Vertreter oder unter www.cardiacscience.com.

Sicherheitshinweise und ihre Definition

Die folgenden Symbole weisen auf mögliche, nach Kategorien eingeteilte Gefahren hin. Definition der einzelnen Gefahrenkategorien:



GEFAHR

Dieser Sicherheitshinweis weist auf Gefahren hin, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.



ACHTUNG

Dieser Sicherheitshinweis weist auf Gefahren hin, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen können.



Vorsicht

Dieser Sicherheitshinweis weist auf Gefahren hin, die zu leichten Verletzungen oder Produkt- und Sachschäden führen können.

Beschreibung der Sicherheitshinweise

Im Folgenden werden die Sicherheitshinweise für den Powerheart® G3 AED beschrieben, die in diesem Kapitel sowie im gesamten Handbuch verwendet werden.

Lesen Sie die Sicherheitshinweise vor Inbetriebnahme des AEDs sorgfältig durch und verinnerlichen sie diese.



Vorsicht: Dieses Benutzer- und Servicehandbuch sorgfältig durchlesen.

Es enthält Informationen zu Ihrer Sicherheit und zur Sicherheit von anderen. Machen Sie sich vor Inbetriebnahme des Produkts mit den Steuerelementen und mit der sachgemäßen Bedienung des AEDs vertraut.



GEFAHR! Brand- und Explosionsgefahr

Dieser Sicherheitshinweis weist auf Gefahren hin, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen können.

- In der Nähe von entzündlichen Gasen
- In der Nähe von konzentriertem Sauerstoff
- In einer hyperbaren Kammer



WARNUNG! Stromschlaggefahr und potenzielle Beschädigung des Geräts

Das Fließen des vom Defibrillationsstromstoß ausgehenden Stroms durch unerwünschte Leitungswege kann zu einem schweren Stromschlag führen. Folgende Anweisungen befolgen, um die beschriebene Gefahr während der Defibrillation zu vermeiden:

- Den Defibrillator nicht bei stehendem Wasser oder Regen verwenden. Den Patienten in einen trockenen Bereich bringen.
- Den Patienten nicht berühren, sofern keine HLW erforderlich ist.
- Keine Metallgegenstände berühren, die mit dem Patienten in Kontakt stehen.
- Die Defibrillationselektroden von anderen Elektroden oder Metallteilen fernhalten, die mit dem Patienten verbunden sind.
- Vor der Defibrillation jegliche nicht mit einem Defibrillator kompatible Ausrüstung vom Patienten entfernen.



WARNUNG! Die Batterie ist nicht wieder aufladbar.

Versuchen Sie nicht, die Batterie wieder aufzuladen. Der Versuch, die Batterie wieder aufzuladen, kann eine Explosion oder einen Brand verursachen.



WARNUNG! Elektroden nicht mehrmals verwenden.

Bereits gebrauchte Elektroden haften möglicherweise nicht ordnungsgemäß am Patienten. Die inkorrekte Haftung der Elektroden kann zu Verbrennungen der Haut führen. Die inkorrekte Haftung der Elektroden kann zu fehlerhafter Leistung des AEDs führen. Bereits gebrauchte Elektroden können Krankheitserreger von Patient zu Patient übertragen.



WARNUNG! Eingeschränkte Verabreichung der Therapie

Wenn die blaue Folie nicht vollständig entfernt wird, kann die Verabreichung der Therapie beeinträchtigt werden.



Vorsicht. Nur für den kurzzeitigen Gebrauch. Nicht für eine Stimulation wie bei einem Schrittmacher vorgesehen.

Die Packung mit den Defibrillationselektroden erst öffnen, wenn sie benötigt werden.

Die Elektroden sind nur für einen kurzzeitigen Gebrauch vorgesehen.

Die Elektroden eignen sich nicht für eine Stimulation wie bei einem Schrittmacher.



Vorsicht. Potenzielle Beschädigung des Geräts.

Nicht am Ableitungskabel ziehen, um die Elektroden von der blauen Folie abzuziehen.

Hinweis: Elektroden bei Raumtemperatur lagern.

Hinweis: Die Elektroden sind für Erwachsene vorgesehen.



WARNUNG! Gerät funktioniert nicht

Wenn der AED während einer Reanimation nicht mehr funktioniert, die HLW fortsetzen, bis die Rettungskräfte eintreffen.



WARNUNG! Mögliche Anfälligkeit gegenüber Hochfrequenzstörungen (HF-Störungen)

Den AED nicht an Orten verwenden, an denen große elektromagnetische Felder oder HF-Felder zu erwarten sind.

Lesen Sie dazu Kapitel 1: Konformität mit den Normen für elektromagnetische Emissionen.



WARNUNG! Mögliche Interferenz mit implantiertem Herzschrittmacher

Die Therapie darf bei Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher nicht hinausgezögert werden. Ein Defibrillationsversuch sollte unternommen werden, wenn der Patient bewusstlos ist und nicht atmet. Der AED verfügt über Funktionen zur Erkennung und Unterdrückung von Herzschrittmachern. Bei einigen Herzschrittmachern empfiehlt der AED jedoch nicht die Abgabe eines Defibrillationsschocks. (Cummins, R., ed., Advanced Cardiac Life Support; AHA (1994): Ch. 4)

Beim Anlegen der Elektroden:

- Die Elektroden nicht direkt über einem implantierten Gerät anlegen.
- Die Elektroden mindestens 2,5 cm (1 Zoll) vom implantierten Gerät entfernt anlegen.



WARNUNG! Elektromagnetische Verträglichkeit

Die Verwendung von nicht angegebenem Zubehör und Kabeln, mit Ausnahme von Zubehör und Kabeln, die von der Cardiac Science Corporation als Ersatzteile für interne Komponenten vertrieben werden, kann zu höheren Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit des AEDs führen.



WARNUNG! Unsachgemäße Platzierung des Geräts

Den AED von anderen Geräten entfernt platzieren. Wenn der AED in der Nähe eines anderen Geräts oder auf diesem verwendet werden muss, den AED überwachen, um einen einwandfreien Betrieb zu gewährleisten.



Vorsicht: Eingeschränkte Nutzung

Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt, der eine Zulassung für den Staat hat, in welchem er praktiziert, oder auf dessen Anordnung verkauft werden.



Vorsicht: Lithium-Schwefeldioxid-Batterie

Inhalt steht unter Druck: Die Batterie nicht wieder aufladen, kurzschließen, durchstechen, verformen oder Temperaturen über 65 °C (149 °F) aussetzen. Leere Batterien vorschriftsgemäß entsorgen.



Vorsicht: Entsorgen der Batterie

Die Lithium-Batterie entsprechend den bundesstaatlichen, nationalen, landesspezifischen und regionalen Vorschriften entsorgen. Zur Vermeidung einer Brand- oder Explosionsgefahr die Batterie nicht verbrennen.



Vorsicht: Nur von Cardiac Science zugelassene Ausrüstung verwenden

Der Einsatz von Batterien, Elektroden, Kabeln oder optionaler Ausrüstung, die nicht von Cardiac Science zugelassen sind, kann während eines Reanimationsvorgangs zu einer Beeinträchtigung der Funktion des AEDs führen.



Vorsicht: Eingeschränkte Leistung des AEDs

Die Leistung des AEDs kann durch Verwendung beschädigter oder abgelaufener Elektroden beeinträchtigt werden.



Vorsicht: Serielles Übertragungskabel

Das serielle Übertragungskabel nicht während einer Reanimation verwenden. Wenn das serielle Übertragungskabel während eines Reanimationsvorgangs an der seriellen Schnittstelle des AEDs angeschlossen ist, wird die Meldung „Kabel entf. – HLW fortsetzen“ solange ausgegeben, bis das Kabel abgetrennt wird.



Vorsicht: Bewegen des Patienten während einer Reanimation

Während eines Reanimationsversuchs kann ein übermäßiges Erschüttern oder Bewegen des Patienten dazu führen, dass der AED den Herzrhythmus des Patienten nicht korrekt analysiert. Daher jegliche Bewegung oder Vibration vor dem Reanimationsversuch einstellen.



Vorsicht: Systemanweisung

An den analogen und digitalen Schnittstellen angeschlossene Geräte müssen gemäß den jeweiligen IEC-Normen (z. B. IEC 60950 für Datenverarbeitungsgeräte und IEC 60601-1 für medizinische Geräte) zertifiziert sein.

Ferner müssen alle Konfigurationen dem Systemstandard IEC 60601-1-1 entsprechen. Das Anschließen zusätzlicher Geräte an den Signaleingang bzw. Signalausgang wird als Konfiguration eines medizinischen Systems definiert. Jeder, der solch eine Konfiguration vornimmt, ist dafür verantwortlich, dass die Konfiguration den Anforderungen der Systemnorm IEC 60601-1-1 entspricht.



Vorsicht: Gerätefehlfunktion

Tragbare und HF-Kommunikationsgeräte können die Funktion des AEDs beeinträchtigen. Daher sind die in den EMV-Tabellen empfohlenen Abstände stets einzuhalten.



Vorsicht: Gerätefehlfunktion

Der AED erfordert die Einhaltung spezieller EMV-Vorsichtsmaßnahmen. Den AED gemäß den Richtlinien in den EMV-Tabellen verwenden.



Vorsicht: Lagerung und Verwendung in Flugzeugen

Die Lagerung und Verwendung in Flugzeugen ist auf den Flugzeugrumpf beschränkt.

Beschreibung der verwendeten Symbole

Die folgenden Symbole können in diesem Handbuch, auf dem AED oder auf optionalen Komponenten des AEDs erscheinen. Einige dieser Symbole stehen für Normen oder Übereinstimmungen in Verbindung mit dem AED und seiner Verwendung.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Vorsicht. Begleitdokumentation konsultieren.		Das Benutzer- und Servicehandbuch des AEDs enthält zusätzliche Informationen.
	Vorsicht, Stromschlaggefahr: Es besteht Stromschlaggefahr durch die vom Defibrillator ausgehende Hochspannung. Vor Inbetriebnahme des AEDs die Sicherheitshinweise in diesem Handbuch sorgfältig durchlesen und verinnerlichen.		Anwendungsteil des Typs BF.
	Der AED ist gegen die Auswirkungen von Spritzwasser gemäß der Norm IEC 60529 geschützt.		Die Batterie nicht wieder aufladen.
	Klassifiziert durch CSA International nur hinsichtlich Stromschlag-, Brand- und mechanische Gefahren gemäß CAN/CSA C22.2 Nr. 60801-1:08, EN60601-1 und EN60601-2-4. Zertifiziert entsprechend CAN/CSA-Standard C22.2 Nr. 60601-1:08.		
	Symbol für „EIN“. Die Abdeckung öffnen, um den AED einzuschalten.		Batteriestatusanzeige des AEDs. Die beleuchteten Bereiche zeigen die verbleibende Batterieleistung an.
	Elektroden überprüfen. Die Elektroden fehlen, sind nicht angeschlossen oder sind nur eingeschränkt funktionsfähig.		Zeigt an, dass eine Wartung des AEDs durch autorisiertes Personal notwendig ist.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Wenn die SCHOCKANZEIGE leuchtet, diese Taste drücken, um einen Defibrillationsschock zu verabreichen.		Serielle Schnittstelle
	Eine rote Anzeige mit einem SCHWARZEN X bedeutet, dass ein Eingriff des Bedieners oder eine Wartung erforderlich ist, und dass der AED nicht einsatzbereit ist.		Eine grüne Anzeige ohne SCHWARZES X bedeutet, dass der AED einsatzbereit ist.
	Herstellungsdatum: Jahr und Monat.		Datum der werksseitigen Rezertifizierung (R): Jahr und Monat.
	Latexfrei. Nicht aus Naturkautschuk-Latex hergestellt.		Einwegartikel. Nur für einen Patienten verwenden.
	Hier aufreißen.		Eine Elektrode an der Lasche in der Ecke fassen und von der blauen Folie abziehen.
	Position der Elektroden auf dem Brustkorb des Patienten.		Nur zur Verwendung durch einen staatlich zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung.
	Nicht verbrennen oder einer offenen Flamme aussetzen.		Chargennummer
	Obere und untere Grenzen für die Betriebstemperatur.		Elektroden nach diesem Datum nicht mehr verwenden.
	Seriennummer		Gerätemodellnummer; Batteriemodellnummer

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Lithium-Schwefeldioxid		Autorisierte Vertretung in der EU
	CE-Kennzeichnung: Das Gerät entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.		
	Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE). Separate Rücknahme von Elektro- und Elektronik-Altgeräten.		Bleihaltige Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE). Separate Rücknahme von Elektro- und Elektronik-Altgeräten.
	Kartons in Übereinstimmung mit den lokalen Vorschriften recyceln.		Gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.

Erfüllung der Standards für elektromagnetische Emissionen

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Der AED ist für den Einsatz unter den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt. Der Kunde bzw. Bediener des AEDs muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der AED nutzt HF-Energie nur für interne Funktionen. Die HF-Emissionen sind daher sehr niedrig und die Wahrscheinlichkeit für dadurch verursachte Störungen benachbarter Elektronikgeräte ist gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der AED ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Haushalte und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Stromversorgungsnetz angeschlossen sind.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der AED ist für den Einsatz unter den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt. Der Kunde bzw. Bediener des AEDs muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfwert	Konformitätswert	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material ausgelegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Durch die Netzfrequenz (50/60 Hz) hervorgerufenen Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	Die durch die Netzfrequenz hervorgerufenen Magnetfelder dürfen die für einen typischen Standort in einer typischen Schwerindustrieanlage, in einem Kraftwerk oder in einer Schaltzentrale für Hochspannungsschaltanlagen charakteristischen Werte nicht überschreiten.

Hinweis: U_T ist die Netzspannung vor Anwendung des Prüferts.

Leitungsführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder ^a 10 Vrms 150 kHz bis 80 MHz innerhalb der ISM-Bänder ^a	Nicht zutreffend Nicht zutreffend	
------------------------------------	---	--------------------------------------	--

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfwert	Konformitätswert	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	Portable und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nur in dem empfohlenen Abstand zu Teilen und Kabeln des AEDs betrieben werden, der sich aus der für die Frequenz des Sendegeräts geltenden Gleichung ergibt.

Empfohlener Abstand

$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz

$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz

Wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Sendegeräts in Watt (W) laut Herstellerangaben und d der empfohlene Abstand in Metern (m)^b ist.

Feldstärken von stationären HF-Sendern, wie sie durch eine elektromagnetische Standortprüfung festgestellt wurden,^c sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätswert liegen^d.

Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:



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

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten eventuell nicht in allen Situationen.

Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

^a Die ISM-Bänder (Industrial, Scientific and Medical) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 bis 40,70 MHz.

^b Die Konformitätswerte für die ISM-Frequenzbänder zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz zielen darauf ab, die Wahrscheinlichkeit von Störungen durch mobile/tragbare Kommunikationsgeräte zu verringern, die unbeabsichtigt in die Nähe des Patienten gelangen. Aus diesem Grund wird zusätzlich ein Faktor von 10/3 verwendet, um den empfohlenen Abstand für Sendegeräte in diesen Frequenzbereichen auszurechnen.

^c Feldstärken von stationären Sendegeräten, z. B. Basisstationen für Funktelefone (mobil/schnurlos) und landmobile Funkanlagen sowie Sendeeinrichtungen für Amateurfunk, MW- und UKW-Radioübertragung und TV-Übertragung können auf theoretische Weise nicht genau vorhergesagt werden. Zur Einschätzung eines elektromagnetischen Umfelds aufgrund stationärer HF-Sendegeräte sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Ort, an dem der AED eingesetzt wird, den oben angegebenen jeweiligen HF-Konformitätswert überschreitet, sollte der AED beobachtet werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb zu überprüfen. Wird eine abnorme Leistung festgestellt, sind u. U. weitere Maßnahmen erforderlich, z. B. die Neuausrichtung oder die Neupositionierung des AEDs.

^d Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 1 V/m liegen.

Empfohlene Abstände zwischen portablen und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem AED

Der AED ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in welcher HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Bediener des AED kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem er dafür sorgt, dass ein Mindestabstand zwischen portablen und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendegeräten) und dem AED laut den nachstehenden Empfehlungen eingehalten wird, der sich nach der maximalen Ausgangsleistung der jeweiligen Kommunikationsgeräte richtet.

Maximale nominale Ausgangsleistung des Sendegeräts W	Abstand entsprechend Frequenz des Sendegeräts m			
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder	150 kHz bis 80 MHz innerhalb der ISM-Bänder	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
			$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	0,12	0,23
0,1	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	0,38	0,73
1	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	1,2	2,3
10	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	3,8	7,3
100	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	12	23

Für Sendegeräte mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) mithilfe der für die Frequenz des Sendegeräts geltenden Gleichung ermittelt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Sendegeräts in Watt (W) gemäß den Herstellerangaben ist.

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

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

Hinweis 3: Für die Ermittlung des empfohlenen Abstands für Sendegeräte in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz wird zusätzlich ein Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit von Störungen durch mobile/tragbare Kommunikationsgeräte zu verringern, die unbeabsichtigt in die Nähe des Patienten gelangen.

Hinweis 4: Diese Richtlinien gelten eventuell nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

2 Einführung

Inhalt

◆ Beschreibung des AEDs	2-1
◆ Anwendungsgebiete	2-3
◆ Kontraindikationen	2-3
◆ Mögliche negative Auswirkungen des Geräts auf die Gesundheit	2-4
◆ Zusammenfassung klinischer Studien	2-5
◆ RHYTHMx® EKG-Analysealgorithmus des AEDs	2-7
◆ Reanimationsprotokoll	2-9
◆ STAR® biphasischer Impuls	2-9
◆ STAR® biphasische Energieprotokolle für die Powerheart® G3 AEDs	2-10
◆ Schulungsanforderungen an den Bediener	2-12

Dieses Kapitel enthält Informationen zum automatisierten externen Defibrillator (AED), seiner Verwendung und den Schulungen, die für das Bedienen des Geräts erforderlich sind.

Beschreibung des AEDs

Die Powerheart® G3 Elite AEDs von Cardiac Science sind öffentlich zugängliche Defibrillatoren. Sie sind tragbare, batteriebetriebene Selbsttestgeräte zur Diagnose und Behandlung lebensbedrohlicher ventrikulärer Arrhythmien bei Patienten, die nicht ansprechbar sind und nicht normal atmen.

Der G3 Powerheart® Elite AED ist mit halbautomatischer oder vollautomatischer Funktion erhältlich. Er verfügt über bereits angeschlossene Elektrodenpads für die Reanimation, Anweisungen zur Reanimationsanleitung durch den Benutzer und HLW-Anweisungen.

Das Elektrokardiogramm (EKG) des Patienten wird überwacht, und bei Bedarf wird ein Defibrillationsschock abgegeben. Sprach- und Textmeldungen bieten einfache Anweisungen, die den Bediener während einer Reanimation anleiten.

AEDs werden mit bereits installierten Defibrillatorelektroden geliefert. Die Anzeige des Rescue Ready® stellt sicher, dass der AED einsatzbereit ist.

Die AED-Modelle verfügen über eine biphasische Impulsabgabe mit Impedanzkompensation.

Die AED-Modelle führen außerdem automatisch tägliche, wöchentliche und monatliche Selbsttests durch. Die Ergebnisse des Selbsttests werden durch einen akustischen Alarm und die visuelle Anzeige des Rescue Ready® übermittelt.

Batterien

Der Powerheart® G3 Elite AED wird über eine vom Benutzer austauschbare, nicht wiederaufladbare Batterie mit einer Betriebsleistung von 4 Jahren betrieben. Die geschätzte Haltbarkeit ab Herstellungsdatum beträgt fünf Jahre. Der AED Powerheart® G3 Elite verwendet die Intellisense® Lithium-Batterie (Modell 9146). Wenn der automatische Selbsttest des G3 Elite erkennt, dass sich die Batterie dem Ende ihrer Lebensdauer nähert, wird ein Alarm ausgegeben, solange das Gerät noch genügend Energie für eine Reanimation enthält. Alle Batterien sind mit einem Verfallsdatum gekennzeichnet.

Defibrillationselektroden

Für den AED Powerheart® G3 Elite sind Elektroden für Erwachsene und Kinder erhältlich. Die Defibrillationselektroden dienen als leitende Schnittstelle zwischen dem AED und der Haut des Patienten.

Anwendungsgebiete

Powerheart® AED G3 Semi-Automatic und Powerheart® AED G3 Automatic

Der AED Powerheart® G3 Elite ist für den Noteinsatz bei Patienten mit Symptomen eines plötzlichen Herzstillstands indiziert:

- ◆ nicht ansprechbar
- ◆ keine normale Atmung
- ◆ Pulslosigkeit

Bei Kindern oder Kleinkindern bis 8 Jahre oder bis zu einem Körpergewicht von 25 kg (55 lbs) muss das Gerät mit dem Intellisense™ Defibrillation Pad – Pediatric (für Kinder) verwendet werden. Die Therapie sollte nicht zur Bestimmung des genauen Alters oder Gewichts des Patienten verzögert werden.

Der AED Powerheart® G3 Elite ist zur Verwendung durch Personal bestimmt, das in der Bedienung der Geräte geschult wurde.

9131 Defibrillationselektroden

Die 9131 Defibrillationselektroden von Cardiac Science eignen sich für den einmaligen Gebrauch und sind für die Verwendung in Kombination mit den automatisierten externen Defibrillatoren (AED) von Cardiac Science zur Abgabe und Überwachung der Defibrillation vorgesehen.

Die Elektroden sind für den kurzzeitigen Gebrauch vorgesehen (< 8 Stunden) und dürfen nur bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

Die AED-Elektroden werden in der Notfallbehandlung von Herzstillstand-Patienten über 8 Jahren oder mit einem Körpergewicht von mehr als 25 kg (55 lbs) verwendet. Vor dem Anlegen der Elektroden auf die Haut des Patienten, muss der Bediener den Zustand des Patienten überprüfen und sich vergewissern, dass der Patient bewusstlos und pulslös ist und nicht atmet.

Kontraindikationen

Der AED Powerheart® G3 Elite darf nicht bei Patienten eingesetzt werden, die ansprechbar sind oder normal atmen.

Mögliche negative Auswirkungen des Geräts auf die Gesundheit

Im Folgenden finden Sie eine Liste der potenziellen Nebenwirkungen (z. B. Komplikationen) im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts und von AEDs im Allgemeinen, die in nach absteigendem Schweregrad sortiert aufgeführt sind:

- ◆ Defibrillierbare Arrhythmie wird nicht erkannt
- ◆ Keine Abgabe eines Defibrillationsschocks bei Kammerflimmern oder pulsloser Kammertachykardie, die zum Tod oder zu dauerhaften Verletzungen führen können
- ◆ Ungeeignete Energie, die zu einem Versagen der Defibrillation oder einer Funktionsstörung nach dem Schock führen könnte
- ◆ Myokardschäden
- ◆ Brandgefährdung bei Vorhandensein von hoher Sauerstoffkonzentration oder entzündlicher Anästhetika
- ◆ Elektromagnetische Interferenzen (EMI) durch den Defibrillator, die andere Geräte beeinträchtigen, insbesondere während des Ladevorgangs oder der Abgabe von Energie
- ◆ Fälschliche Schockabgabe bei pulserhaltendem Rhythmus und Herbeiführung von Kammerflimmern oder Herzstillstand
- ◆ Schock einer anwesenden Person durch Patientenkontakt während eines Defibrillationsschocks
- ◆ Interaktion mit Herzschrittmachern
- ◆ Hautverbrennungen um den Elektrodenplatzierungsbereich
- ◆ Allergische Dermatitis aufgrund von Empfindlichkeit gegenüber den bei der Elektrodenkonstruktion verwendeten Materialien
- ◆ Leichter Hautausschlag

Zusammenfassung klinischer Studien

Die endgültige Anordnung, die mit Inkrafttreten der Anforderung Markteinführungszulassung (PMA) für automatisierte externe Defibrillatorsysteme, veröffentlicht am 29. Januar 2015 und erneut veröffentlicht am 3. Februar 2015, besagt, dass Informationen aus klinischen Studien für AEDs sowohl aus veröffentlichten Studien als auch aus klinischen Daten verwendet werden können, die im Rahmen des Premarket Notification-Prozesses 510(k) an die FDA übermittelt wurden. Cardiac Science hat die folgenden klinischen Studien für die ursprüngliche FDA-Zulassung der Cardiac Science AEDs eingereicht.

Die RHYTHMx[®] EKG-Analyse und der STAR[®] biphasische Impuls wurden in zwei (2) separaten klinischen Studien, IDE G920078 und IDE G970230, getestet.

Die RHYTHMx[®] EKG-Analyse und der STAR[®] biphasische Defibrillationsimpuls, IDE G920078

Ziel der Studie: Ein Nachweis der Wirksamkeit der RHYTHMx EKG-Analyse mit dem automatisierten externen Kardioverter-Defibrillator (AECD) Powerheart[®], der die gleiche RHYTHMx-Technologie verwendet wie die aktuellen AEDs von Cardiac Science.

Methode: Die Studie wurde in zwei (2) Phasen unterteilt: Phase I und Phase II. Phase I wurde weiter in zwei (2) Unterphasen unterteilt. In Phase I wurde der Powerheart[®] AED nur als Arrhythmie-Detektor betrieben und führte keine Schocktherapie durch. Phase I wurde nicht randomisiert. In Phase II wurde der Powerheart[®] AED als Arrhythmie-Detektor und optional zur Schocktherapie eingesetzt. Phase II war eine verblindete, randomisierte Studie.

Ergebnisse: Insgesamt wurden 156 Patienten in die Studien aufgenommen. Die Daten der ersten 15 Patienten wurden ausgeschlossen, da der Arrhythmie-Erkennungsalgorithmus nach der Untersuchung geändert wurde. Bei den übrigen 141 Patienten traten 92 defibrillierbare Ereignisse auf, wobei 117 Patienten an den Powerheart[®] AED angeschlossen wurden und die übrigen 24 Patienten ausschließlich für die Standardtherapie randomisiert wurden. Die Sensitivität des Powerheart[®] AEDs betrug 100,0 %, die positive Prädiktivität 93,3 % und die Spezifität 99,4 %. Tabelle 2-1 zeigt die klinischen Daten aller Patienten mit 95 %-Scores der unteren Konfidenzgrenze bei Anschluss an den Powerheart[®] AED.

Auswertung: Diese Daten unterstützen die Schlussfolgerung, dass Powerheart[®] AEDs ventrikuläre Tachyarrhythmien genau erkennen und eine geeignete Therapie gemäß den vom Arzt ausgewählten Parametern bereitstellen. Die gesammelten Daten

zeigten eine Sensitivität von 100,0 %, eine positive Prädikktivität von 93,9 % und eine Spezifität von 99,4 %. Bei den ersten Berechnungen der Stichprobengröße wurde eine erwartete Sensitivität von 90 % angenommen. Die tatsächliche Sensitivität von 100 %, die in dieser Studie berechnet wurde, ermöglichte es, eine kleinere Anzahl von Patienten in die Studie aufzunehmen, während gleichzeitig die erforderlichen hohen Konfidenzgrenzen eingehalten wurden. Die Arrhythmie-Erkennung und therapeutischen Fähigkeiten des Powerheart® AEDs sowie seine Sicherheit und Wirksamkeit wurden mit hoher Zuverlässigkeit nachgewiesen.

STAR® biphasischer Impuls IDE G970230

Ziel der Studie: Beurteilung der Wirksamkeit des ersten Schocks bei monophasischen und STAR® biphasischen Impulsen für die externe Defibrillation.

Methoden: Es wurde eine prospektive, randomisierte, verblindete multizentrische Studie mit 118 Patienten durchgeführt, die sich elektrophysiologischen Tests unterzogen oder einen implantierbaren Defibrillator erhielten. Kammerflimmern wurde induziert, und bei jedem Patienten wurde eine Defibrillation mit einer biphasischen und einer monophasischen Impulsabgabe versucht. Die Patienten wurden in zwei (2) Gruppen randomisiert: Gruppe 1 erhielt Schocks mit eskalierender Energie, und Gruppe 2 erhielt nur Schocks mit hoher Energie.

Ergebnisse: Der STAR® biphasische Impuls erzielte eine Erfolgsrate von 100 % bei Erstschock in Gruppe 1 (95 %-Konfidenzintervall [KI] 95,1 % bis 100 %) und Gruppe 2 (95 %-KI 94,6 % bis 100 %) mit durchschnittlich abgegebenen Energien von 201 ± 17 J bzw. 295 ± 28 J. Die monophasische Impulsabgabe zeigte eine Erfolgsrate von 96,7 % (95 %-KI 89,1 % bis 100 %) für den ersten Schock und eine durchschnittliche abgegebene Energie von 215 ± 12 J für Gruppe 1 sowie eine Erfolgsrate von 98,2 % (95 %-KI 91,7 % bis 100 %) für den ersten Schock und eine durchschnittliche abgegebene Energie von 352 ± 13 J für Gruppe 2.

Auswertung: Der STAR® biphasische Impuls wurde in einer multizentrischen klinischen Studie validiert, die von Forschern der Cleveland Clinic und des Cedars-Sinai Medical Center durchgeführt wurde. Die Analyse zeigte, dass die Erfolgsrate der Defibrillation bei einem ersten Schock mit dem STAR® biphasischen Impuls statistisch höher ist als bei monophasischen gedämpften sinusförmigen oder nicht eskalierenden biphasischen Impulsen mit 150 J.

RHYTHMx EKG-Analysealgorithmus des AEDs

Der RHYTHMx™ EKG-Analysealgorithmus des AEDs erkennt und überwacht den EKG-Rhythmus des Patienten. Der AED verfügt über die folgenden Funktionen:

- ◆ Erkennungsfrequenz
- ◆ Asystolieschwelle
- ◆ Erkennung von Rauschartefakten
- ◆ Ändern der Schockempfehlung
- ◆ Synchronisierte Schockabgabe
- ◆ Unterdrückung von Schrittmacherimpulsen
- ◆ SVT-Diskriminatoren
- ◆ SVT-Frequenz

Erkennungsfrequenz

Kammerflimmern und ventrikuläre Tachykardie (VT) ab dieser Frequenz gelten als defibrillierbar. Alle Rhythmen unterhalb dieser Frequenz werden als nicht defibrillierbar eingestuft. Der medizinische Leiter kann die Frequenz mittels MDLink-Software zwischen 120/min (Schläge pro Minute) und 240/min festlegen. Die voreingestellte Erkennungsfrequenz liegt bei 160/min.

Asystolieschwelle

Die Asystolieschwelle (Baseline – Spitze) ist auf 0,08 mV eingestellt. EKG-Rhythmen bis 0,08 mV werden als Asystolie eingestuft und sind nicht defibrillierbar.

Erkennung von Rauschartefakten

Der AED erkennt Rauschartefakte im EKG. Rauschartefakte können durch übermäßiges Bewegen des Patienten entstehen oder von elektronischem Rauschen externer Quellen stammen wie Mobiltelefonen und Sprechfunkgeräten. Wenn Rauschartefakte erkannt werden, gibt der AED die folgende Warnmeldung aus: „ANALYSE UNTERBROCHEN. PATIENTENBEWEGUNG STOPPEN“. Der AED führt dann eine neue Analyse des Rhythmus durch und setzt die Reanimation fort.

Ändern der Schockempfehlung

Der AED überwacht den EKG-Rhythmus des Patienten, auch nachdem er die Verabreichung eines Schocks empfohlen hat. Wenn der Rhythmus vor der Verabreichung des Schocks in einen nicht defibrillierbaren Rhythmus wechselt, wird der Bediener vom AED über die Änderung des Rhythmus informiert und die folgende Meldung angezeigt: „RHYTHM-AEND. SCHOCK ABGEBR.“ Der AED überspringt den Ladevorgang.

Synchronisierte Schockabgabe

Der AED versucht automatisch, die Schockverabreichung mit der R-Zacke, sofern vorhanden, zu synchronisieren. Wenn die Verabreichung nicht innerhalb einer Sekunde synchronisiert werden kann, wird ein nicht synchronisierter Schock abgegeben.

Erkennung von Schrittmacherimpulsen

Der AED verfügt über einen speziellen Schaltkreis zur Erkennung von Impulsen eines implantierten Herzschrittmachers.

SVT-Diskriminatoren

Der AED wird mit einem aktivierten Diskriminator für die supraventrikuläre Tachykardie (SVT-Diskriminator) mit der Voreinstellung „KEINE THERAPIE BEI SVT“ bereitgestellt. Wenn diese Voreinstellung aktiviert ist, gibt der AED bei einer supraventrikulären Tachykardie keinen Schock ab.

SVT-Diskriminatoren sind komplizierte Filter zur Analyse der Morphologie von EKG-Kurven und zur Unterscheidung zwischen einer VF/VT und einer SVT sowie dem normalen Sinusrhythmus. Der SVT-Diskriminator wird nur bei Rhythmen angewendet, die zwischen der Erkennungsfrequenz und der SVT-Frequenz liegen. Die Standardeinstellung für diese Funktion lautet „KEINE THERAPIE BEI SVT“. Der medizinische Leiter kann jedoch die Einstellung für diese Funktion mittels Software MDLink® auf dem Powerheart AED ändern.

SVT-Frequenz

Alle Rhythmen mit Frequenzen zwischen der Erkennungsfrequenz und der SVT-Frequenz werden anhand mehrerer SVT-Diskriminatoren gefiltert, um sie als VF/VT oder SVT (supraventrikuläre Tachykardie) einzustufen. Als SVT klassifizierte Rhythmen zwischen den beiden eingestellten Frequenzen sind nicht defibrillierbar. Alle SVT-Rhythmen oberhalb der Frequenzen werden als defibrillierbar eingestuft. Die SVT-Frequenz muss größer sein als die Erkennungsfrequenz und kann zwischen 160/min und 300/min eingestellt werden, oder der medizinische Leiter wählt die Option „KEINE THERAPIE BEI SVT“ über die Software MDLink aus.

Reanimationsprotokoll

Das Reanimationsprotokoll des AEDs entspricht den Leitlinien zur Reanimation und zur kardiologischen Notfallversorgung der American Heart Association und des European Resuscitation Council von 2015.

Wenn der AED einen defibrillierbaren Rhythmus erkennt, fordert er den Bediener auf, die Taste SHOCK zu drücken (nur bei Gerätetyp 9790E), um einen Defibrillationsschock zu verabreichen und dann eine 2-minütige HLW durchzuführen.

Der Powerheart® AED G3 Automatic gibt bei Erkennung eines defibrillierbaren Rhythmus automatisch einen Defibrillationsschock ab und fordert dann den Bediener auf, eine 2-minütige HLW durchzuführen.

STAR® biphasischer Impuls

Anhand des STAR biphasischen Impulses wird die Impedanz des Patienten gemessen, um einen auf den Patienten abgestimmten Schock zu verabreichen. Dadurch wird die Verabreichung eines an den jeweiligen Patienten angepassten Energieniveaus möglich. Die Energieniveaus des Powerheart® G3 AED lassen sich in drei Defibrillationsschockstufen verabreichen.

Die Schocks mit ultraniedriger Energie (150 VE), niedriger Energie (200 VE) und hoher Energie (300 VE) sind Schocks mit variabler Energie. Die tatsächliche Energieabgabe richtet sich nach der Impedanz des Patienten. Weitere Informationen finden Sie in Tabelle 2-2 auf Seite 2-10, Tabelle 6-2 auf Seite 6-8, Tabelle 6-3 auf Seite 6-8 und Tabelle 6-4 auf Seite 6-9. Informationen zu pädiatrischen Patienten finden Sie in Tabelle 6-5 auf Seite 6-11, Tabelle 6-6 auf Seite 6-11, Tabelle 6-7 auf Seite 6-11, Tabelle 6-8 auf Seite 6-12 und Tabelle 6-9 auf Seite 6-12.

STAR® biphasische Energieprotokolle für Powerheart® G3 AEDs

Mit dem biphasischen Defibrillationsimpuls STAR erfolgt die Energieabgabe variabel eskalierend, d. h. je nach Brustkorbimpedanz des Patienten genau auf die jeweiligen Bedürfnisse des Patienten angepasst. Bei dieser bedarfsgerechten Anpassung werden die individuellen Unterschiede im Körperbau der Patienten berücksichtigt. Der Powerheart® G3 AED ist ab Werk mit fünf unterschiedlichen biphasischen Energieprotokollen ausgestattet.

Bei Inbetriebnahme des Powerheart® G3 AEDs kann der Bediener unter Anleitung, Anweisung und Implementierung durch den designierten medizinischen Leiter des AED-Programms eines dieser fünf Protokolle auswählen. Das Standardenergieprotokoll des Powerheart® G3 AEDs beträgt 200–300–300 Joule (J) mit eskalierender variabler Energie (VE). Die erste Schockabgabe erfolgt zwischen 126 J und 260 J. Nachfolgende Schocks werden mit einer Energie zwischen 170 J und 351 J abgegeben.

Die Protokolle werden über die Software MDLink ausgewählt. Die folgenden fünf biphasischen Energieprotokolle sind verfügbar:

Tabelle 2-2: Biphasische Energieprotokolle

Energieprotokolle	Schock		Energiebereich ² (J)
	Sequenz ¹	Energieniveau (VE)	
Standardeinstellung	1	200	126-260
	2	300	170-351
	3	300	170-351
Protokoll Nr. 2	1	200	126-260
	2	200	126-260
	3	300	170-351
Protokoll Nr. 3	1	150	95-196
	2	200	126-260
	3	200	126-260

Tabelle 2-2: Biphasische Energieprotokolle (Fortsetzung)

Energieprotokolle	Schock Sequenz ¹	Energieniveau (VE)	Energiebereich ² (J)
Protokoll Nr. 4	1	150	95-196
	2	150	95-196
	3	200	126-260
Protokoll Nr. 5	1	200	126-260
	2	200	126-260
	3	200	126-260

¹Die Schocks mit ultraniedriger Energie (150 VE), niedriger Energie (200 VE) und hoher Energie (300 VE) sind Schocks mit variabler Energie. Die tatsächliche Energieabgabe richtet sich nach der Impedanz des Patienten.

² Zulässiger Energiebereich.

Schulungsanforderungen an den Bediener

Zur Bedienung des AEDs zugelassene Personen müssen mindestens die folgenden Schulungen absolviert haben und folgende Voraussetzung erfüllen:

- ◆ Schulungen zur Defibrillation und sonstige Schulungen, die gemäß den geltenden Bestimmungen vorgeschrieben sind
- ◆ Schulung zur Bedienung des AEDs
- ◆ Zusätzliche, vom betreffenden Arzt oder medizinischen Leiter angeordnete Schulungen
- ◆ Umfassendes Verständnis der Inhalte dieses Handbuchs

Hinweis: Bewahren Sie die gemäß den geltenden Bestimmungen erforderlichen Zertifikate auf.

3 Erste Schritte

Inhalt

- ◆ Anzeigen am AED 3-2
 - ◆ Einstellen der integrierten Uhr des AEDs 3-6
 - ◆ RescueCoach™ Sprachanweisungen und Textanzeigen 3-7
-

Anzeigen am AED

Der AED verfügt über die folgenden, in diesem Kapitel beschriebenen Anzeigen.

Statusanzeige Rescue Ready®

Die Statusanzeige befindet sich auf dem Griff des Powerheart® G3 AEDs.



Wenn diese Anzeige grün leuchtet, ist der AED einsatzbereit. Das bedeutet, dass die folgenden Parameter bereits während der Durchführung der AED-Selbsttests überprüft wurden:

- ◆ Die Batterie ist ausreichend aufgeladen.
- ◆ Elektroden sind richtig am AED angeschlossen und funktionieren ordnungsgemäß.
- ◆ Die Integrität des internen Stromkreises ist gegeben.



Wenn die Statusanzeige rot leuchtet, sind bestimmte Korrekturmaßnahmen erforderlich.

1. Öffnen Sie die Abdeckung des AEDs, um den Fehler zu beheben.
2. Der AED ist möglicherweise erst nach Durchführung weiterer Tests einsatzbereit (die Anzeige wechselt auf grün).
3. Wenn die Anzeige rot bleibt, wenden Sie sich innerhalb der USA an den technischen Kundendienst von Cardiac Science (siehe *Kontaktinformationen* auf Seite 1-2) und außerhalb der USA an Ihren lokalen Vertreter von Cardiac Science.

Hinweis: Wenn die Statusanzeige angibt, dass der AED nicht einsatzbereit ist (Anzeige leuchtet rot) wird u. U. ein intermittierender Signalton ausgegeben. Informationen zur Fehlerbehebung finden Sie unter *Akustischer Wartungshinweis*.

Hinweis: Fahren Sie mit der Reanimation fort, wenn die Statusanzeige „Nicht einsatzbereit“ anzeigt (die Anzeige ist rot).

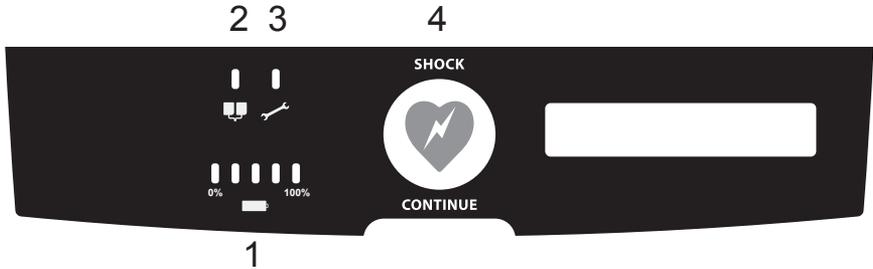
Akustischer Wartungshinweis

Wenn während der täglichen, wöchentlichen oder monatlichen Selbsttests festgestellt wird, dass das Gerät gewartet werden muss, ertönt alle 30 Sekunden ein Signalton, bis die Abdeckung geöffnet wird oder die Batterie leer ist. Durch Öffnen und Schließen der Abdeckung kann der Signalton deaktiviert werden. Falls der Fehler nicht bis zum nächsten automatischen Selbsttest nicht behoben wurde, wird der Signalton erneut aktiviert.

Da der Signalton ein allgemeiner Hinweis darauf ist, dass der AED nicht einsatzbereit ist, öffnen Sie immer zunächst die Abdeckung und warten Sie, bis der AED die Selbsttests durchgeführt hat. Wenn der AED eine Sprachanweisung ausgibt, die Anzeige zur Einsatzbereitschaft jedoch nicht auf grün wechselt, notieren Sie die Anweisung und wenden Sie sich innerhalb der USA an den technischen Kundendienst von Cardiac Science (siehe *Kontaktinformationen* auf Seite 1-2) und außerhalb der USA an Ihren lokalen Vertreter von Cardiac Science.

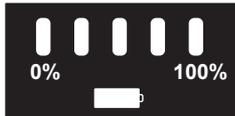
Diagnosefeld

Das Diagnosefeld verfügt über die folgenden Anzeigen:



1. Smartgauge™-Batterieanzeige
2. Elektrodenanzeige
3. Serviceanzeige
4. Taste „Shock“ (nur der Powerheart® G3 Elite Semi-Automatic, Gerätetyp 9790E)

Smartgauge™-Batteriestatusanzeige



Die Smartgauge-Batteriestatusanzeige™ besteht aus vier grünen und einer roten LED. Die vier grünen LEDs auf der rechten Seite zeigen die verbleibende Batteriekapazität ähnlich wie bei einer Tankanzeige an. Im Laufe des Gebrauchs

sinkt die Batteriekapazität und mit ihr erlöschen die grünen LEDs allmählich von rechts nach links. Wechseln Sie die Batterie, wenn die grünen LEDs erlöschen und die rote LED aufleuchtet.

Hinweis: Wenn die rote LED erstmalig beim Öffnen der Abdeckung oder zu irgendeinem Zeitpunkt während einer Reanimation aufleuchtet, wird die Meldung „BATT NIEDRIG“ ausgegeben. Der AED ist in der Lage, nach der ersten Meldung „BATT NIEDRIG“ noch mindestens 9 Defibrillationsschocks zu verabreichen.

Wenn die Batterieladung so schwach ist, dass keine weiteren Schocks verabreicht werden können, wird die Textanzeige „BATT NIEDRIG“ auf dem Display angezeigt und die rote Batterie-LED leuchtet auf. Zum Fortsetzen der Reanimation, die Abdeckung geöffnet lassen, die Batterie entnehmen und durch eine neue ersetzen. Wenn das Ersetzen der Batterie länger als 60 Sekunden dauert, wird die erste Reanimation abgebrochen und die zweite Reanimation beginnt ab dem Einsetzen der neuen Batterie.

Hinweis: Wenn die Batterie leer ist, leuchtet weder die LED noch die Textanzeige.

Elektrodenanzeige

Die Elektroden-LED leuchtet in den folgenden Fällen auf:



- ◆ Die Elektroden sind nicht korrekt am AED angeschlossen.
- ◆ Die Elektroden erfüllen nicht die Spezifikationen für den Betrieb (sie sind kalt, ausgetrocknet oder beschädigt).
- ◆ Die Elektroden haben sich während der Reanimation vom Patienten gelöst.

Serviceanzeige



Die Service-LED leuchtet auf, wenn der AED einen Fehler feststellt, der nicht während des Selbsttests behoben werden kann. Wenden Sie sich in diesem Fall innerhalb der USA an den technischen Kundendienst von Cardiac Science (siehe *Kontaktinformationen* auf Seite 1-2) und außerhalb der USA an Ihren lokalen Vertreter von Cardiac Science.

Taste „Shock“



Nur für den Powerheart® G3 Elite Semi-Automatic, Gerätetyp 9790E: Der AED verfügt über eine Taste „Shock“. Wenn der AED bereit ist, einen Defibrillationsschock zu verabreichen, leuchtet das Wort „Schock“ auf, und die LED der Taste „Shock“ blinkt rot.

Textanzeige

Die Textanzeige verfügt über zwei Zeilen. Sie liefert dem Bediener Informationen zur Initialisierung des Systems, Textmeldungen und andere wichtige Daten während der Reanimation und der Diagnose.

SCARICHE 0 00:20
PREMI BENE ELETT

SCARICHE 0 00:22
COME ILLUSTRATO

Das System wird beim ersten Öffnen der Abdeckung initialisiert. Die Textanzeige zeigt die Identifikatoren für den internen Code, die Sprachanweisungen und die Textanweisungen. Auch das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit werden angezeigt.

Während einer Reanimation zeigt die Textanzeige die Anzahl der verabreichten Schocks sowie die seit Beginn der Reanimation (als die Abdeckung zum ersten Mal geöffnet wurde) verstrichene Zeit an. Während der HLW wird ein Countdown-Timer angezeigt. Die Textversion der Sprachanweisungen wird ebenfalls angezeigt.

Hinweis: Zwischen dem Zeitpunkt der Öffnung der AED-Abdeckung und dem Beginn der Reanimation gibt es eine Verzögerung von 3 Sekunden. Die Verzögerung wird in der verstrichenen Reanimationszeit nicht mitgezählt.

Einstellen der integrierten Uhr des AEDs

Bei Produktmodellen aus den USA ist die Uhr standardmäßig auf die Zeitzone Central Standard Time eingestellt. Sie können das Datum und die Uhrzeit auf Ihre Zeitzone einstellen. Zum Einstellen der Uhrzeit benötigen Sie einen PC mit Windows 7 oder höher, auf dem die Software RescueLink installiert ist. Außerdem muss das serielle AED-Kabel am PC angeschlossen sein.

Einstellen der Uhrzeit:

1. Sicherstellen, dass der PC auf die korrekte Ortszeit und das richtige Datum eingestellt ist.
2. Die Abdeckung des AEDs öffnen und auf dem PC die Software RescueLink aufrufen.
3. Das Kabel an die serielle Schnittstelle des AEDs anschließen.
4. Überprüfen, ob die Sprachmeldung „Kommunikationsmodus“ zu hören ist.
5. Klicken Sie im Hauptmenü auf „Kommunikation“. Wählen Sie „AED Datum und Zeit“.
6. Klicken Sie auf die Taste „Abrufen“, um die aktuelle Uhrzeit auf dem AED anzuzeigen.
7. Wenn Uhrzeit und Datum nicht stimmen, klicken Sie auf „Einstellen“, um die korrekte Uhrzeit und das richtige Datum einzustellen. Das Datum und die Uhrzeit des PCs werden automatisch für den AED übernommen.

RescueCoach™ Sprachanweisungen und Textanzeigen

Die RescueCoach™ Sprachanweisungen werden beim Öffnen der Abdeckung des AEDs aktiviert und führen den Bediener durch die Reanimation. Die meisten Sprachanweisungen werden auch als Text auf der Textanzeige des AEDs angezeigt.

Die folgenden Tabellen enthalten die vom AED ausgegebenen Sprachanweisungen und Textmeldungen sowie eine Beschreibung der Situation, in der sie ausgegeben werden.

Tabelle 3-1: Erste Anweisungen

Sprachanweisung	Textanzeige	Situation
„Ruhig bleiben. Gesprochene Anweisungen befolgen. Sofort 112 anrufen!“	112 RUF!	Die Anweisung ertönt nach dem Selbsttest für das Öffnen der Abdeckung und ist standardmäßig aktiviert.
„Ruhig bleiben. Gesprochene Anweisungen befolgen. Sofort Rettungsdienst anrufen!“	RETTUNG JETZT ANRUFEN!	Der medizinische Leiter kann über die Software MDLink® festlegen, dass diese Meldung ausgegeben wird, anstatt von „112 RUF!“. Die Anweisungen zum Anrufen des Rettungsdiensts bzw. von 112 können über die Software MDLink auch deaktiviert werden.

Tabelle 3-2: Vorbereitung

Sprachanweisung	Textanzeige	Situation
„Brust und Torso des Patienten freilegen, Kleidung entfernen oder wegschneiden.“	TORSO FREILEGEN KLEIDUNG ENTF	Der Ersthelfer wird aufgefordert, den Oberkörper des Patienten freizulegen.

Tabelle 3-2: Vorbereitung (Fortsetzung)

Sprachanweisung	Textanzeige	Situation
„Nach Freilegen von Brust und Torso die Folienpackung vom Deckel des AED nehmen.“	FOLIENPACKUNG NEHMEN	Der Ersthelfer wird aufgefordert, die Elektroden von der Abdeckung des AEDs zu entfernen.
„An gestrichelter Linie aufreißen, Elektroden entnehmen.“	AUFREISSEN ELEKTR NEHMEN	Der Ersthelfer wird aufgefordert, die Verpackung der Elektroden zu öffnen und die Elektroden herauszunehmen.
„Eine weiße Elektrode ganz von blauer Unterlage abziehen. An der Lasche in der Ecke beginnen.“	EINE ELEKTR ABZIEHEN	Diese Anweisung wird alle 3 Sekunden wiederholt, bis die Elektroden von der Folie abgezogen worden sind. Wenn eine Elektrode bereits vor der Aufforderung abgezogen wurde, wird die Aufforderung übersprungen. Die Anweisung wird unterbrochen, wenn die Elektrode von der Folie abgezogen worden ist.
„Elektrode wie abgebildet fest auf dem Patienten anbringen. Diese Elektrode kann an eine der zwei gezeigten Stellen angebracht werden.“	FEST AUF BRUST PRESS WIE GEZEIGT	Der Ersthelfer wird aufgefordert, eine Elektrode am Patienten anzubringen.
„Blaue Unterlage von der zweiten weißen Elektrode abziehen.“	2. ELEKTRODE ABZIEHEN	Der Ersthelfer wird aufgefordert, die Folie von der zweiten Elektrode abzuziehen.
„Die zweite Elektrode wie gezeigt gegenüber anbringen.“	FEST PRESSEN WIE GEZEIGT	Die Anweisung wird solange wiederholt, bis die zweite Elektrode angebracht worden ist. Wenn die Elektrode vor der Ausgabe der Sprachanweisung angebracht wird, wird diese Anweisung übersprungen. Die Anweisung wird unterbrochen, wenn die zweite Elektrode angebracht worden ist.

Tabelle 3-3: Analyse

Sprachanweisung	Textanzeige	Situation
„Pat. nicht berühren! Herzrhythmusanalyse. Bitte warten.“	PAT. NICHT BERUEHR RHYTHM- USANALYSE	Die Anweisung wird solange wiederholt, bis der Herzrhythmus analysiert worden ist. Die Anweisung wird unterbrochen, wenn der AED bereit ist, einen Schock zu verabreichen.
„Schockvorbereitung. Wegtreten!“	KEIN KONTAKT MIT PATIENT	Die Anweisung wird wiederholt, während der AED die Verabreichung eines Defibrillationsschocks vorbereitet (während des Ladens).

Tabelle 3-4: Halbautomatische Verabreichung eines Schocks

Sprachanweisung	Textanzeige	Situation
„Rot blinkenden Knopf drücken für Schockabgabe.“	KNOPF DRUECK SCHOCKABGABE	Die Anweisung ertönt, wenn der AED vollständig geladen ist und bereit ist, einen Defibrillationsschock zu verabreichen. Die ROTE SCHOCKANZEIGE blinkt und die Aufforderung wird für 30 Sekunden wiederholt bzw. bis die Taste SHOCK gedrückt wurde.
„Schock abgegeben“	SCHOCK ABGEGEBEN	Die Meldung wird ausgegeben, nachdem ein Schock verabreicht wurde.

Tabelle 3-5: Vollautomatische Verabreichung eines Schocks

Sprachanweisung	Textanzeige	Situation
„Schockabgabe in“	SCHOCK IN:	Die Meldung ertönt, wenn der AED vollständig geladen ist und bereit ist, einen Defibrillationsschock zu verabreichen. Der SCHOCK wird etwa drei Sekunden nach der Sprachansage automatisch verabreicht.
„Drei“	3	Die Meldung wird etwa drei Sekunden vor der Verabreichung des Schocks ausgegeben.
„Zwei“	2	Die Meldung wird etwa zwei Sekunden vor der Verabreichung des Schocks ausgegeben.
„Eins“	1	Die Meldung wird etwa eine Sekunde vor der Verabreichung des Schocks ausgegeben.
„Schock abgegeben“	SCHOCK ABGEGEBEN	Die Meldung wird ausgegeben, nachdem ein Schock verabreicht wurde.

Tabelle 3-6: Anweisungen für eine Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW)

Sprachanweisung	Textanzeige	Situation
<p>Hinweis: Der „ERWEITERTE MODUS“ ist beim AED standardmäßig aktiviert. Der medizinische Leiter kann die Optionen für die HLW über die Software MDLink® bearbeiten. Die Anweisungen für eine ERWEITERTE HLW werden in dieser Tabelle aufgelistet. Die Anweisungen gelten sowohl für die HLW nur mit Kompressionen als auch für die traditionelle HLW (Kompressionen und Atemspenden), sofern nicht anders angegeben.</p>		
„Patient kann jetzt berührt werden.“	PATIENTEN BERUEHREN OK	Der Ersthelfer wird darüber informiert, dass er jetzt den Patienten berühren darf: - Die Meldung wird nach der Verabreichung eines Schocks durch den AED ausgegeben. - Die Meldung wird ausgegeben, wenn der AED einen nicht defibrillierbaren Herzrhythmus ermittelt hat.
„Wenn angewiesen, dem Patienten 30 schnelle Kompressionen geben. Dann 2 Atemspenden.“	30 KOMPRESSION 2x ATEM	Diese Anweisung ertönt am Anfang eines HLW-Intervalls, wenn der AED einen nicht defibrillierbaren Herzrhythmus ermittelt hat. Hinweis: Diese Anweisung gilt nur für eine traditionelle HLW.
„Einen Handballen zw. Brustwarzen in Brustmitte ansetzen.“	HAND IN MITTEDER BRUST	Der Ersthelfer wird zur richtigen Platzierung der ersten Hand für die Durchführung der Kompressionen angeleitet.
„Anderen Handballen direkt darüber. Mit gestreckten Armen über Patienten beugen.“	ANDERE HAND UEBER DER 1.	Der Ersthelfer wird in der richtigen Platzierung der zweiten Hand und des Körpers für die Durchführung der Kompressionen angeleitet.
„Mit schnellem Druck bis auf ein Drittel der Brusttiefe pressen und freigeben.“	FEST AUF BRUST PRESS	Der Ersthelfer wird aufgefordert, die Kompression durchzuführen, indem er den Brustkorb des Patienten bis auf ein Drittel der Brusttiefe herunterdrückt.
„HLW starten.“	HLW STARTEN	Der Ersthelfer wird aufgefordert, die HLW zu beginnen.
„Drücken“ (30 Mal bei 100/Minute) während der verbleibenden Zeit für die HLW-Runde. (oder) Metronom (30 Mal bei 100/Minute) (oder) Keine Anweisung (Ruhe).	{HLW-ZÄHLER}	Der HLW-Zähler zeigt die Anzahl der Kompressionen an.

Hinweis: Die Option wird in der Software MDLink ausgewählt.

Tabelle 3-6: HLW-Anweisungen (Fortsetzung)

Sprachanweisung	Textanzeige	Situation
„Kompressionen stoppen.“	KOMPRESS STOPPEN	Diese Anweisung wird nach jeder HLW-Runde ausgegeben. Hinweis: Diese Anweisung gilt nur für eine traditionelle HLW im erweiterten Modus.
„Atemspende.“	ATEMSPENDE	Der Ersthelfer wird aufgefordert, zwei Beatmungen durchzuführen Hinweis: Diese Anweisung gilt nur für eine traditionelle HLW im erweiterten Modus.
„Kompressionen fortsetzen.“	KOMPRESSIENEN FORTSETZEN	Die Anweisung wird während der aufeinander folgenden HLW-Runden immer wieder ausgegeben. Hinweis: Diese Anweisung wird nur im erweiterten Modus ausgegeben. Diese Anweisung gilt nur für eine traditionelle HLW.
„HLW stoppen.“	HLW STOPPEN	Der Ersthelfer wird aufgefordert, die HLW zu unterbrechen.
„HLW fortsetzen“	HLW FORTSETZEN	Für das HLW-Intervall standardmäßig aktivierte Anweisungen. Die Anweisung wird ausgegeben, wenn die Abdeckung während eines HLW-Zyklus erneut geöffnet wird.

Tabelle 3-7: Schwierigkeiten mit den Elektroden

Sprachanweisung	Textanzeige	Situation
„Prüfen ob Elektrode im AED eingesteckt ist. Elektroden fest auf nackte Haut pressen.“	IST STECKER AM AED EINGESTECKT FEST AUF NACKTE HAUT PRESSEN	Die Anweisung wird ausgegeben, wenn der Anschluss der Defibrillationselektroden nicht richtig in der Elektrodenbuchse eingesteckt ist.
„Prüfen ob Elektrode im AED eingesteckt ist. Elektroden fest auf nackte Haut pressen.“	IST STECKER AM AED EINGESTECKT FEST AUF NACKTE HAUT PRESSEN	Die Anweisung wird ausgegeben, wenn eine bessere Verbindung zur Haut des Patienten erforderlich ist, weil die Impedanz zu hoch ist.

Tabelle 3-8: Sonstige Anweisungen

Sprachanweisung	Textanzeige	Situation
„Batterie schwach“	BATT NIEDRIG	Die Meldung wird ausgegeben, wenn der Batterieladestatus abnimmt, obwohl noch ca. 9 weitere Schocks im Rahmen der Reanimation verabreicht werden können. Wenn die Batterie zu schwach für eine Reanimation ist, geschieht folgendes: Die Anzeige „BATT NIEDRIG“ wird angezeigt und die LCD Smartgauge™-Akkustatusanzeige schaltet auf rot. Ein Signalton wird alle 30 Sekunden ausgegeben, während die Abdeckung geschlossen ist. Ersetzen Sie die Batterie, bevor Sie mit der Reanimation fortfahren. Wenn die Batterie vollständig leer ist, werden sämtliche AED-Aktivitäten abgebrochen.
„Analyse unterbrochen. Patientenbewegung stoppen.“	ANALYSE UNTERBROCHEN PAT. BEWEGUNG STOPP	Wenn der AED EKG-Geräuschartefakte erkennt, den Patienten nicht mehr bewegen oder berühren. Andere elektronische Geräte innerhalb eines Radius von 5 m entfernen.
„Abdeckung öffnen um HLW fortzusetzen.“	ABDECKUNG OEFFNEN UM HLW FORTZUSETZEN	Wenn die Abdeckung während einer Reanimation unbeabsichtigt geschlossen wird, wird diese Anweisung für 15 Sekunden wiederholt.
„Rhythmusänderung. Schock abgebrochen.“	RHYTHM-AEND SCHOCK ABGEBR	Die Meldung wird ausgegeben, wenn das Gerät bereit ist, einen Schock zu verabreichen und dann eine Veränderung des Rhythmus erkennt. Aufgrund der Rhythmusänderung wird kein Schock abgegeben.
„Kabel entfernen.“	KABEL ENTF HLW FORTSETZEN	Wenn ein seriell übertragungskabel während einer Reanimation am AED angeschlossen ist, wird die Anweisung solange wiederholt, bis das Kabel abgetrennt wird.
„Kommunikationsmodus“	KOMMUNIKATIONSMODUS	Die Meldung wird ausgegeben, wenn die Abdeckung geöffnet ist und das serielle Übertragungskabel am AED angeschlossen ist.
„Service verständigen“	SERVICE VERST	Die Anweisung wird ausgegeben, wenn in einem Selbsttest festgestellt wird, dass der AED nicht ordnungsgemäß funktioniert. Die Meldung „Service verständigen“ ertönt während die Abdeckung geöffnet wird. Die rote SERVICEANZEIGE leuchtet auf. Nach dem Schließen der Abdeckung ertönt ein Signalton, bis die Batterie entnommen wird oder bis sie komplett leer ist.

4 Datenverwaltung

Inhalt

- ◆ **Aufzeichnung von Rettungsdaten** 4-1
 - ◆ **Überprüfen der Rettungsdaten** 4-2
-

Der AED ist für eine einfache Datenverwaltung und -überprüfung konzipiert. Die Daten können vom AED heruntergeladen und mit der Software RescueLink auf dem PC-Bildschirm angezeigt werden.

Aufzeichnung von Rettungsdaten

Der AED zeichnet die Daten während einer Rettungsmaßnahme mittels der Software RescueLink automatisch auf. Der interne Speicher kann EKG-Daten einer Aufzeichnungsdauer von bis zu 60 Minuten speichern. Auf dem Gerät können mehrere separate Rettungsvorgänge gespeichert werden, die vom Hilfeleistenden verwaltet werden können, ohne die Daten an einen PC übermitteln zu müssen. Wenn der interne Speicher voll ist, werden erforderliche Speicherkapazitäten vom AED freigegeben, indem die ältesten Aufzeichnungen nach und nach gelöscht werden.

Der Bediener kann über die Software RescueLink selbst festlegen, welche Daten übermittelt werden sollen. Einzelheiten dazu finden Sie in den Hilfedateien der Anwendung RescueLink.

Überprüfen der Rettungsdaten

Abrufen der Daten vom internen Speicher:

1. Die AED-Abdeckung öffnen.
2. Das serielle Kabel an den PC und an die serielle Schnittstelle des AEDs unter der orangefarbenen Gummiabdeckung des Datenzugangs anschließen. Es ertönt die folgende Sprachmeldung: „Kommunikationsmodus“.
3. Das Programm RescueLink® starten.
4. „Kommunikation – Rettungsdaten abrufen“ auswählen.
5. „Interner AED-Speicher“ auswählen und danach auf „OK“ klicken.
6. Auf ein Datum klicken, um einen bestimmten Rettungsvorgang auszuwählen, und dann auf „OK“ klicken.



WARNUNG! Stromschlag- und Brandgefahr

Keine Telefone oder nicht zugelassene Stecker an die Gerätebuchsen anschließen.



Vorsicht: Serielles Übertragungskabel

Das serielle Übertragungskabel darf nur mit dem AED verwendet werden, und nicht mit einem Telefon. Sicherstellen, dass die AED-Abdeckung vor Anschließen des seriellen Kommunikationskabels an den AED mindestens 30 Sekunden lang geschlossen war.

5 Fehlerbehebung und Wartung

Inhalt

◆ Selbsttests	5-1
◆ Tabelle zur Anzeigefehlerbehebung	5-3
◆ Regelmäßige Wartung	5-4
◆ Autorisierter Reparatordienst	5-6
◆ Häufig gestellte Fragen	5-7

Dieses Kapitel enthält Informationen über die diagnostischen Selbsttests des AEDs, die Wartung und die Serviceanzeigen.

Selbsttests

Der AED verfügt über ein umfassendes Selbsttestsystem, das automatische Überprüfungen der Elektronik, Batterie, Elektroden und des Hochspannungsstromkreises durchführt. Die Selbsttests werden außerdem mit jedem Öffnen und Schließen der Abdeckung des AEDs aktiviert.

Während der Selbsttests durchläuft der AED automatisch die folgenden Schritte:

1. Automatisches Einschalten und Schalten der Statusanzeige auf rot
2. Durchführung des Selbsttests
3. Bei erfolgreichem Selbsttest: Schalten der Statusanzeige auf grün
4. Ausschalten beim Schließen der Abdeckung

Es gibt die folgenden drei Typen von automatischen Selbsttests:

- ◆ Beim täglichen Selbsttest werden Batterie, Elektroden und elektronische Komponenten überprüft.

- ◆ Der wöchentliche Selbsttest führt zusätzlich zu den im täglichen Selbsttest geprüften Parametern eine Teilladung der Hochspannungselektronik durch.
- ◆ Während des monatlichen Selbsttests wird zusätzlich zu den im täglichen Selbsttest geprüften Parametern die Hochspannungselektronik vollständig geladen.

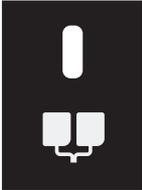
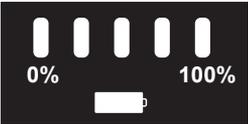
Die Selbsttests werden darüber hinaus beim Öffnen und auch beim Schließen der Abdeckung ausgelöst.

Wenn während eines Selbsttests ein Fehler erkannt wird, bleibt die Statusanzeige rot. Beim Schließen der Abdeckung wird ein akustisches Signal ausgegeben. Die Ursache des Fehlers gemäß Tabelle 5-1 auf Seite 5-3 wird im Diagnosefeld unter der Abdeckung angezeigt.

Tabelle zur Anzeigefehlerbehebung

Die folgende Tabelle dient der Fehlerbehebung für die AED-Anzeigen.

Tabelle 5-1: Tabelle zur Anzeigefehlerbehebung

Anzeige	Symptom	Lösung
	Die rote Serviceanzeige (LED) leuchtet.	Wartungsarbeiten durch autorisiertes Wartungspersonal sind erforderlich. Wenden Sie sich in diesem Fall innerhalb der USA an den technischen Kundendienst von Cardiac Science und außerhalb der USA an Ihren lokalen Vertreter von Cardiac Science.
	Die rote Elektrodenanzeige (LED) leuchtet.	Die Elektroden anschließen oder durch ein neues Paar ersetzen.
	Die letzte Batterieanzeige (LED) leuchtet rot.	Schwache Batterie. Die Batterie ersetzen.
	Die Rescue Ready®-Statusanzeige leuchtet rot. Alle anderen Anzeigen auf dem Diagnosefeld sind aus.	Die Batterie ersetzen. Wenn die Statusanzeige weiterhin rot leuchtet, wenden Sie sich innerhalb der USA an den technischen Kundendienst von Cardiac Science und außerhalb der USA an Ihren lokalen Vertreter von Cardiac Science.



Vorsicht: Extreme Temperaturverhältnisse

Wenn der AED extremen Umgebungsbedingungen außerhalb seiner Betriebsparameter ausgesetzt wird, kann die Funktionstüchtigkeit des AEDs beeinträchtigt werden. In den täglichen Selbsttests, die anhand der Rescue Ready®-Technologie durchgeführt werden, werden die Auswirkungen von extremen Umgebungsbedingungen auf den AED überprüft. Wenn im täglichen Selbsttest Umgebungsbedingungen festgestellt werden, die außerhalb der Betriebsparameter des AEDs liegen, wechselt die Rescue Ready-Anzeige u. U. auf rot (nicht einsatzbereit) und der AED kann die Meldung „SERVICE VERST“ ausgeben, damit der Bediener den AED sofort in einen Bereich bringt, an dem die zulässigen Betriebsparameter erfüllt sind. Informationen zu den zulässigen Umgebungsbedingungen finden Sie in Kapitel 6, *Technische Daten* und Informationen zur Rescue Ready-Anzeige unter *Rescue Ready-Statusanzeige* auf Seite 3-2.



Vorsicht: Nicht einsatzbereit.

Nicht nur extreme Umgebungsbedingungen können dazu führen, dass der AED nicht einsatzbereit ist. Weitere Informationen finden Sie unter „Rescue Ready-Statusanzeige“ auf Seite 3-2.

Regelmäßige Wartung

Hinweis: Die Powerheart® G3 AEDs führen wöchentlich eine Teilladung und monatlich eine vollständige Ladung der Hochspannungsstromkreise im Rahmen des umfassenden Programms zur Selbsttestung durch. Cardiac Science rät daher von zusätzlichen Energietests durch den Bediener ab.

Führen Sie die folgenden Tests gemäß Wartungsplan durch:

Tägliche Wartung

Sicherstellen, dass die Statusanzeige GRÜN ist. Wenn die Statusanzeige GRÜN ist, ist der AED einsatzbereit. Wenn die Anzeige ROT ist, konsultieren Sie die Fehlerbehebungstabelle auf Seite 5-3.

Monatliche Wartung

Führen Sie das folgenden Verfahren jeden Monat (alle 28 Tage) durch:

1. Die AED-Abdeckung öffnen.
2. Warten, bis der AED den Status anzeigt. Beobachten, WIE DIE STATUSANZEIGE während des Selbsttests beim Einschalten von GRÜN zu ROT wechselt. Nach ca. 5 Sekunden muss die STATUSANZEIGE wieder GRÜN sein.

3. Das Verfallsdatum der Elektroden überprüfen.
4. Die Smartgauge™-Anzeige auf der Vorderseite überprüfen, um sicherzustellen, dass die Batterie über ausreichend Strom verfügt. Die Batterie austauschen, wenn die Anzeige ROT leuchtet.
5. Auf die Sprachanweisungen achten. Außerdem ist zu überprüfen, ob auf dem Display Textmeldungen angezeigt werden, die der Sprachausgabe entsprechen.
6. Den Deckel schließen und sicherstellen, dass die STATUSANZEIGE während des Selbsttests beim Herunterfahren von GRÜN auf ROT wechselt. Nach ca. 5 Sekunden muss die Statusanzeige wieder GRÜN sein.

Jährliche Wartung

Führen Sie die folgenden Tests jährlich aus, um sicherzustellen, dass die Diagnose einwandfrei funktioniert und dass das Gehäuse intakt ist.

Überprüfen der Unversehrtheit der Elektroden und der Schaltkreise:

1. Die AED-Abdeckung öffnen.
2. Die Elektroden entfernen.
3. Die Abdeckung schließen.
4. Sicherstellen, dass die STATUSANZEIGE auf ROT wechselt.
5. Die Abdeckung öffnen und sicherstellen, dass die Elektrodenanzeige leuchtet.
6. Die Elektroden wieder anschließen und die Abdeckung schließen.
7. Sicherstellen, dass das Verfallsdatum durch das Sichtfenster der Abdeckung gut lesbar ist.
8. Sicherstellen, dass die STATUSANZEIGE GRÜN leuchtet. Wenn die Elektroden nicht richtig eingesetzt sind, leuchtet die Elektrodenanzeige auf. Wenden Sie sich in diesem Fall innerhalb der USA an den technischen Kundendienst von Cardiac Science (siehe *Kontaktinformationen* auf Seite 1-2) und außerhalb der USA an Ihren lokalen Vertreter von Cardiac Science.
9. Die Abdeckung öffnen und sicherstellen, dass alle Diagnoseanzeigen ausgeschaltet sind.
10. Das Verfallsdatum der Elektroden überprüfen und die Elektroden ersetzen, wenn sie abgelaufen sind.
11. Sicherstellen, dass die Verpackung der Elektroden unversehrt ist.
12. Die Abdeckung schließen.

Die Unversehrtheit der Wartungsanzeige (LED) und der Schaltkreise überprüfen (nur für den Powerheart® G3 Elite Semi-Automatic, Gerätetyp 9790E):

1. Sofort nach dem Öffnen der Abdeckung des AEDs die Taste „Shock“ drücken und gedrückt halten. Sicherstellen, dass die Service-LED leuchtet.
2. Die Taste „Shock“ loslassen.
3. Die Abdeckung schließen.
4. Sicherstellen, dass die STATUSANZEIGE ROT bleibt.
5. Die Abdeckung öffnen und sicherstellen, dass alle Diagnoseanzeigen ausgeschaltet sind.
6. Die Abdeckung schließen.
7. Sicherstellen, dass die STATUSANZEIGE zu GRÜN wechselt.

Überprüfen der Unversehrtheit des Gehäuses:

Überprüfen, ob das Spritzgussgehäuse des AEDs Abnutzungserscheinungen aufweist. Wenn ja, wenden Sie sich innerhalb der USA an den technischen Kundendienst von Cardiac Science (siehe *Kontaktinformationen* auf Seite 1-2) und außerhalb der USA an Ihren lokalen Vertreter von Cardiac Science.



Vorsicht: Geräteschäden

Zum Reinigen des Geräts eine der folgenden Optionen verwenden: Isopropylalkohol, Ethanol, eine milde Seifenwasserlösung oder eine 3%ige Wasserstoffperoxidlösung.



Vorsicht: Geräteschäden

Defibrillationselektroden und Öffnungen der Kabelanschlüsse vor Reinigungsmitteln und Feuchtigkeit schützen.

Autorisierter Reparaturdienst

Der AED verfügt über keine internen Komponenten, die durch den Bediener zu warten sind. Versuchen Sie, eventuell auftretende Wartungsprobleme in Verbindung mit dem AED mithilfe der Fehlerbehebungstabelle in diesem Kapitel zu lösen. Falls das Problem nicht behoben werden kann, wenden Sie sich innerhalb der USA an den technischen Kundendienst von Cardiac Science (siehe *Kontaktinformationen* auf Seite 1-2) und außerhalb der USA an Ihren lokalen Vertreter von Cardiac Science.



WARNUNG! Stromschlaggefahr

Den AED nicht auseinander nehmen. Die Missachtung dieses Warnhinweises kann zu Verletzungen oder zum Tod führen. Wenden Sie sich mit Fragen in Zusammenhang mit der Wartung an das autorisierte Kundendienstpersonal von Cardiac Science.

Hinweis: Jegliche Gewährleistungsansprüche gehen verloren, wenn der AED ohne Autorisation zerlegt, modifiziert oder gewartet wird.

Häufig gestellte Fragen

- F: Darf während der Analyse des AEDs eine HLW durchgeführt werden?
- A: Der Bediener sollte die HLW-Kompressionen während der Analysephase wie in den aktuellen AHA/ERC-Richtlinien angegeben unterbrechen.
- F: Darf der Patient während der AED-Analyse transportiert werden?
- A: Nein. Fahrzeugbewegungen können Rauschartefakte verursachen, die sich auf die Herzrhythmusanalyse auswirken können. Halten Sie das Fahrzeug an, wenn eine Analyse des Herzrhythmus durchgeführt werden muss.
- F: Ist es gefährlich, Patienten einen Schock zu verabreichen, wenn sie auf einem leitfähigen Fußboden, antistatischen Fußboden oder auf einer Metalloberfläche liegen?
- A: Nein, das ist nicht gefährlich. Der Einsatz des Powerheart® AEDs bei einem Patienten, der auf einem leitfähigen Fußboden, einem antistatischen Fußboden oder auf einer Metalloberfläche liegt, birgt weder für den Bediener noch für den Patienten Gefahren.
- F: Muss die Brust des Patienten vor dem Anlegen der Elektroden vorbereitet werden?
- A: Eine spezielle Vorbereitung ist für gewöhnlich nicht erforderlich. Die Brust sollte so sauber, trocken und fettfrei sein wie möglich. Befolgen Sie die Anweisungen des medizinischen Leiters.
- F: Was passiert, wenn die Batterie des AEDs schwach ist?
- A: Der AED kann unterschiedliche niedrige Batterieladezustände erkennen:
- „Batterie schwach“ – AED wird nicht verwendet: Wenn während eines Selbsttests festgestellt wird, dass die Batterie schwach ist, gibt der AED alle 30 Sekunden einen Signalton aus. Entnehmen Sie die alte Batterie und ersetzen Sie sie durch eine neue.
- „Batterie schwach“ – AED in Betrieb: Wenn die rote LED erstmalig beim Öffnen der Abdeckung oder zu irgendeinem Zeitpunkt während einer Reanimation aufleuchtet, wird die Meldung „BATTERIE NIEDRIG“ ausgegeben. Der AED ist in der Lage, nach der ersten Meldung „BATT NIEDRIG“ noch mindestens 9 Defibrillationsschocks zu verabreichen.
- Batterie zu schwach, um den AED während eines Reanimationsversuchs zu laden: Wenn der AED nicht in der Lage ist, weitere Schocks zu verabreichen, wird die Meldung „BATTERIE NIEDRIG“ solange angezeigt, bis die Batterie ausgetauscht wird oder die Batterie leer ist. Um den Reanimationsversuch fortzusetzen, die Abdeckung geöffnet lassen und die Batterie ersetzen. Wenn das Ersetzen der Batterie länger als 60 Sekunden dauert, wird die erste Sitzung beendet und der AED zeichnet nachfolgende Ereignisse als separate Reanimation auf.

Batterie ist vollständig leer – AED funktioniert nicht mehr:
Der AED kann erst wieder betrieben werden, wenn die Batterie ersetzt worden ist.

F: Wie wird die integrierte Uhr des AEDs eingestellt?

A: Stellen Sie die Uhr mithilfe eines PCs und der Software RescueLink ein. Einzelheiten dazu finden Sie unter *Einstellen der integrierten Uhr des AEDs* in Kapitel 3.

F: Was passiert, wenn die Abdeckung während eines Reanimationsversuchs geschlossen wird?

A: Wenn die Abdeckung während eines Reanimationsversuchs geschlossen wird, muss sie innerhalb von 15 Sekunden wieder geöffnet werden, damit die Reanimation nicht abgebrochen wird. In diesem Fall wird die Sprachanweisung „Abdeckung öffnen um HLW fortzusetzen“ ausgegeben. Wenn die Abdeckung mehr als 15 Sekunden lang geschlossen bleibt, wird ein neuer Reanimationsversuch gestartet, wenn die Abdeckung wieder geöffnet wird.

Hinweis: Wenn die Abdeckung während einer Reanimation und während die Elektroden mit dem Patienten verbunden sind, geschlossen wird, bleibt die STATUSANZEIGE GRÜN. Wenn die Abdeckung jedoch wieder geöffnet wird, schaltet die STATUSANZEIGE auf ROT und dann zurück auf GRÜN. Die Reanimation kann in diesem Fall fortgeführt werden.

F: Der AED gibt ein akustisches Signal aus. Was hat das zu bedeuten? Wie kann ich das Signal abschalten?

A: Das akustische Signal deutet darauf hin, dass beim Selbsttest die Notwendigkeit einer Wartung oder Reparaturmaßnahme entdeckt wurde. Öffnen Sie die Abdeckung des Geräts und überprüfen Sie die Anzeige auf dem Diagnosefeld. Ermitteln Sie mithilfe der Fehlerbehebungstabelle auf Seite 5-3, welche Wartungsmaßnahme erforderlich ist.

F: Warum wurde kein akustisches Signal ausgegeben, als ich die Elektroden entfernte und die Abdeckung geschlossen habe? Was hat das zu bedeuten?

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Batterie eingesetzt ist. Der AED kann keine Signale ausgeben, wenn keine Batterie eingesetzt ist.

A: Der Elektroden-Selbsttest bei geschlossener Abdeckung aktiviert nur die STATUSANZEIGE. Der AED räumt einige Zeit für das Austauschen der Elektroden oder der Batterie ein, da dies ein normaler Vorgang nach einer Reanimation ist.

F: Die Reanimation findet in einem entlegenen Gebiet bei Temperaturen unter Null statt. Was ist dabei zu beachten?

A: Wenn der AED über einen längeren Zeitraum extrem niedrigen Temperaturen ausgesetzt wird, halten Sie Elektroden und Batterie warm.

6 Technische Daten

Inhalt

- ◆ Parameter 6-1
 - ◆ Energiewerte mit vorinstallierten Elektroden (für Erwachsene) von Cardiac Science und STAR® biphasischem Impuls 6-7
 - ◆ Verminderte Energiewerte mit pädiatrischen Elektroden von Cardiac Science und STAR® biphasischem Impuls 6-10
-

Dieses Kapitel enthält eine Zusammenfassung der technischen Daten des AEDs und eine Beschreibung der STAR® biphasischen Impulse.

Parameter

Tabelle 6-1: Parameter

Parameter	Detail
Betrieb	Halbautomatisch Automatisch
Akustische Hinweise	Sprachanweisung Wartungshinweis
Visuelle Anzeigen	Statusanzeige Batteriestatusanzeige Serviceanzeige Elektrodenanzeige Textanzeige
Speicher für Reanimationsdaten	Intern mit 60-Minuten-EKG-Daten mit Ereignismarkierung

Tabelle 6-1: Parameter (Fortsetzung)

Parameter	Detail
Abmessungen	Höhe: 8 cm (3,3 Zoll) Breite: 27 cm (10,6 Zoll) Tiefe: 31 cm (12,4 Zoll)
Gewicht (Batterien und Elektroden)	3,10 kg (6,6 lbs)
Umgebungsbedingungen während des Betriebs/im Standby-Modus	Temperatur: 0 °C bis 50 °C (32 °F bis 122 °F) Feuchtigkeit: 5 bis 95 % (nicht kondensierend) Druck: 57 kPa (bei +4572 m bzw. +15.000 ft) bis 103 kPa (bei -152 m bzw. -500 ft)
Elektroden	Selbsthaftende Einweg-Defibrillationselektroden Kombinierte Mindestoberfläche: 228 cm ² (35,3 in ²) Verlängerte Länge des Ableitungskabels: 1,3 m (4,27 ft)
Spezifikationen für Lithiumbatterie 9146	Ausgangsspannungen: 12 V Gleichstrom Die Batterien sind nicht wieder aufladbar Lithiumgehalt: 9,2 g (32 oz) Nach örtlichen Vorschriften entsorgen Geschätzte Lagerbeständigkeit (ab Herstellungsdatum): 5 Jahre Anzahl Schocks: 290 Schocks Hinweis: Die Lebensdauer der Batterie hängt vom Batterietyp, den Geräteeinstellungen, von der Häufigkeit der Verwendung und von Umweltfaktoren ab. Die Batterie wurde mit einem G3 AED mit Standardanweisungseinstellungen und mit der HLW-Einstellung von 60 Sekunden getestet.

Lagerung und Transport	Konfiguration	Transport	Lagerung	Verwendung
	Verpacktes System (Verpackung, Einheit, Elektroden, Batterie)	5 Tage bei -30 °C bis +65 °C	2 Jahre bei 0-50 °C (Lebensdauer der Elektroden)	-
	Unverpacktes System ohne Zubehör	5 Tage bei -30 °C bis +65 °C	10 Jahre bei 0-50 °C	-
	Unverpacktes System mit Zubehör (Batterien und Elektroden)	5 Tage bei -30 °C bis +65 °C	2 Jahre bei 0-50 °C (Lebensdauer der Elektroden)	2 Jahre bei 0-50 °C (Lebensdauer der Elektroden)
	Elektroden (verpackt)	5 Tage bei -30 °C bis +65 °C	2 Jahre bei 0-50 °C (Lebensdauer der Elektroden)	-
	Batterie (verpackt oder unverpackt)	5 Tage bei -30 °C bis +65 °C	5 Jahre bei 20-30 °C	4 Jahre bei 0-50 °C

Tabelle 6-1: Parameter (Fortsetzung)

Parameter	Detail
Ladezeiten für Batterie und Kondensator	<p>Eine neue Batterie braucht nach einer Verabreichung von 15 Schocks mit 300 VE gewöhnlich 10 Sekunden, um den AED auf die maximale Energie zu laden.</p> <p>Eine Batterie mit reduzierter Kapazität braucht länger, um den AED aufzuladen.</p>
Selbsttestsequenz des AEDs	<p>Täglich: Batterie, Elektroden, interne Elektronik, Taste „Schock“ und Software.</p> <p>Wöchentlich: Batterie, Elektroden, interne Elektronik, Taste „Schock“, Software und Teilladezyklus.</p> <p>Monatlich (alle 28 Tage): Batterie unter Last, Elektroden, interne Elektronik, vollständiger Ladezyklus, Taste „Schock“ und Software.</p> <p>Abdeckung öffnen (bei geöffneter Abdeckung): batterie, Elektroden, interne Elektronik, Taste „Schock“ und Software.</p> <p>Abdeckung schließen (bei geschlossener Abdeckung): batterie, Elektroden, interne Elektronik, Taste „Schock“ und Software.</p>

Tabelle 6-1: Parameter (Fortsetzung)

Parameter	Detail
Sicherheit und Leistung	<p>Gerätetyp 9790</p> <p>Der AED erfüllt die höchsten Sicherheits- und Leistungsstandards, auch in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV). Der Gerätetyp 9790 und die Elektroden entsprechen den geltenden Anforderungen für:</p>  <p>CSA-Prüfzeichen: Medizinisches Gerät hinsichtlich Stromschlag-, Brand- und mechanischer Gefahren durch CSA International nur gemäß CAN/CSA C22.2 Nr. 60801-1:08, EN60601-1 und EN60601-2-4 klassifiziert. Zertifiziert entsprechend CAN/CSA-Standard C22.2 Nr. 60601-1:08.</p> <p>Elektrik, Bauweise, Sicherheit und Leistung: IEC 60601-1 IEC 60601-2-4</p> <p>Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV): IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-4</p>
Emissionen	<p>CISPR 11-2016 RTCA DO-160G:2010, Abschnitt 20 und Abschnitt 21, Kategorie M</p>

Tabelle 6-1: Parameter (Fortsetzung)

Parameter	Detail
Störfestigkeit	EM IEC 61000-4-3, Stufe X, (20 V/m) IEC 60601-2-4, (20 V/m) Magnetisch IEC 61000-4-8 IEC 60601-2-4 ESD IEC 61000-4-2 IEC 60601-2-4 6 kV Kontaktentladung, 8 KV Luftspaltentladung
Umgebungsbedingungen	Freifall: 1 Meter gemäß 60068-2-31:2009, Umwelttests – Teil 2-31: Tests – Test Ec: Schocks bei grober Handhabung, hauptsächlich für Gerätetypenproben. Schlag: IEC 60068-2-27:2011, Umwelttests – Teil 2-27: Tests. Ea und Leitfaden: Schock. Vibration (zufällig): IEC 60068-2-64:2008, Umwelttests – Teil 2-64: Tests – Test Fh: Vibration, Breitbandrauschen und Leitfaden. Vibration (Sinus): IEC 60068-2-6:2007, Umwelttests – Teil 2-6: Tests – Test Fc: Vibration (sinusförmig). Schutz durch Gehäuse: IEC 60529, IP24 Vibration (zufällig): RTCA DO-160G:2010, Abschnitt 8 Verwendung in der Luft: RTCA DO-160G Abs. 8, Kategorie Flugzeuge und Hubschrauber
Versand und Transportbedingungen	ISTA-Verfahren 2A

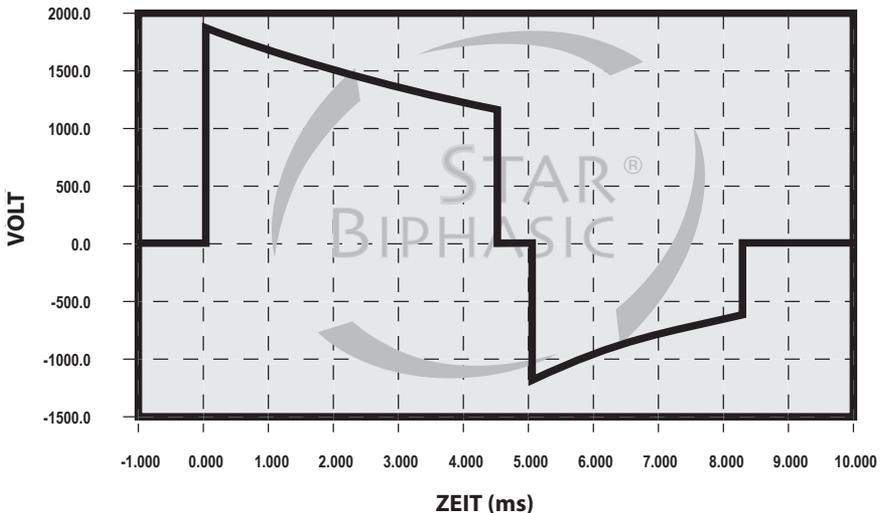
Tabelle 6-1: Parameter (Fortsetzung)

Parameter	Detail
RHYTHMx® EKG-Analyseleistung	<p>Das RHYTHMx EKG-Analysesystem des AEDs analysiert das EKG des Patienten und informiert den Bediener, wenn der AED einen defibrillierbaren oder nicht defibrillierbaren Rhythmus erkennt.</p> <p>Mit diesem System können Personen, die nicht in der Interpretation von EKG-Rhythmen geschult sind, Personen mit plötzlichem Herzstillstand in Form einer Defibrillationstherapie Hilfe leisten.</p> <p>Wenn der AED mit einer neuen Batterie betrieben wird, beträgt die maximale Zeit ab dem Beginn der Rhythmusanalyse bis der AED bereit ist, einen Schock zu verabreichen, 17 Sekunden, nachdem mit dem AED 15 Schocks bei 300 VE verabreicht worden sind.</p>
Herzrhythmen anhand derer das Rhythmuserkennungssystem der Powerheart® G3 AEDs getestet wurde	<p>Defibrillierbarer Rhythmus – Kammerflimmern: Erfüllt die Anforderung IEC 60601-2-4 und die Empfehlungen der AHA bezüglich einer Sensitivität von > 90 %</p> <p>Automatische externe Defibrillatoren für Defibrillationen im öffentlichen Raum: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms and Enhancing Safety, AHA AED Task Force and approved by the AHA Science Advisory and Coordinating Committee. Circulation, 1997(95), S. 1677-1682</p> <p>Defibrillierbarer Rhythmus – VT: Erfüllt die Anforderung IEC 60601-2-4 und die Empfehlungen der AHA bezüglich einer Sensitivität von > 75 %.</p> <p>Nicht defibrillierbarer Rhythmus – normaler Sinusrhythmus: Erfüllt die Anforderung IEC 60601-2-4 und die Empfehlungen der AHA bezüglich der Spezifität (> 99 %).</p> <p>Nicht defibrillierbar – Asystolie: Erfüllt die Anforderung IEC 60601-2-4 und die Empfehlungen der AHA bezüglich einer Spezifität von > 95 %.</p> <p>Nicht defibrillierbar: Erfüllt die Anforderung IEC 60601-2-4 und die Empfehlungen der AHA bezüglich der Spezifität von > 95 % (sonstige Rhythmen)</p> <p>Einzelheiten dazu finden Sie in den White Papers, die Sie bei Cardiac Science anfordern können:</p> <p>Art.-Nr. 112-2013-005 (Anweisungen zur Defibrillation bei Kindern)</p> <p>P/N 110-0033-001 (RHYTHMx White Paper)</p> <p>Art.-Nr. MKT-11081-01 (STAR Biphasic White Paper)</p>

Energiewerte mit vorinstallierten Elektroden (für Erwachsene) von Cardiac Science und STAR® biphasischem Impuls

Die vom AED erzeugte Impulskurve ist eine biphasische abgeschnittene Exponentialkurve. Das nachfolgende Diagramm zeigt die Kurvenspannung als Funktion der Zeit, wenn der AED mit vorinstallierten Elektroden an eine Widerstandslast von 50 Ohm angeschlossen ist.

Impulskurve mit hoher Energie und 50 Ohm Widerstandslast – Hohe variable Energie/50 Ohm



Die BTE-Impulskurve (Biphasic Truncated Exponential) nutzt variable Energie. Die tatsächlich abgegebene Energie ist abhängig von der Impedanz des Patienten; das Gerät gibt einen Schock ab, wenn die Impedanz zwischen 25 und 180 Ohm liegt. Die Energie wird mit drei verschiedenen Stufen abgegeben, die als ultraniedrige variable Energie, niedrige variable Energie und hohe variable Energie bezeichnet werden, wie den Kurventabellen auf den nachfolgenden Seiten zu entnehmen ist.

Tabelle 6-2: Ultraniedrige variable Energie (150 VE) Powerheart® G3-Impulskurve

Patientenimpedanz (Ohm)	Phase 1			Phase 2			Nominelle Energie** (J)
	Stromstärke* (A)	Spannung* (Volt)	Dauer* (ms)	Stromstärke* (A)	Spannung* (Volt)	Dauer* (ms)	
25	56	1393	3,3	30	743	3,2	170
50	28	1420	4,5	18	909	3,2	150
75	19	1430	5,8	13	973	3,2	136
100	14	1434	7	10	1007	3,2	127
125	11	1437	8,3	8	1027	3,2	120
150	10	1439	9,5	7	1040	3,2	115
175	8	1441	10,8	6	1049	3,2	111

Tabelle 6-3: Niedrige variable Energie (200 VE) Powerheart® G3-Impulskurve

Patientenimpedanz (Ohm)	Phase 1			Phase 2			Nominelle Energie** (J)
	Stromstärke* (A)	Spannung* (Volt)	Dauer* (ms)	Stromstärke* (A)	Spannung* (Volt)	Dauer* (ms)	
25	64	1609	3,3	34	858	3,2	226
50	33	1640	4,5	21	1050	3,2	200
75	22	1651	5,8	15	1124	3,2	182
100	17	1656	7	12	1163	3,2	169
125	13	1660	8,3	9	1186	3,2	160
150	11	1662	9,5	8	1201	3,2	153
175	10	1663	10,8	7	1212	3,2	148

Tabelle 6-4: Hohe variable Energie Powerheart® G3-Impulskurve

Patienten-impedanz (Ohm)	Phase 1			Phase 2			Nominelle Energie** (J)
	Stromstärke* (A)	Spannung* (Volt)	Dauer* (ms)	Stromstärke* (A)	Spannung* (Volt)	Dauer* (ms)	
25	75	1869	3,3	40	997	3,2	305
50	38	1906	4,5	24	1220	3,2	270
75	26	1918	5,8	17	1306	3,2	246
100	19	1925	7	14	1351	3,2	229
125	15	1928	8,3	11	1378	3,2	216
150	13	1931	9,5	9	1396	3,2	207
175	11	1933	10,8	8	1408	3,2	200

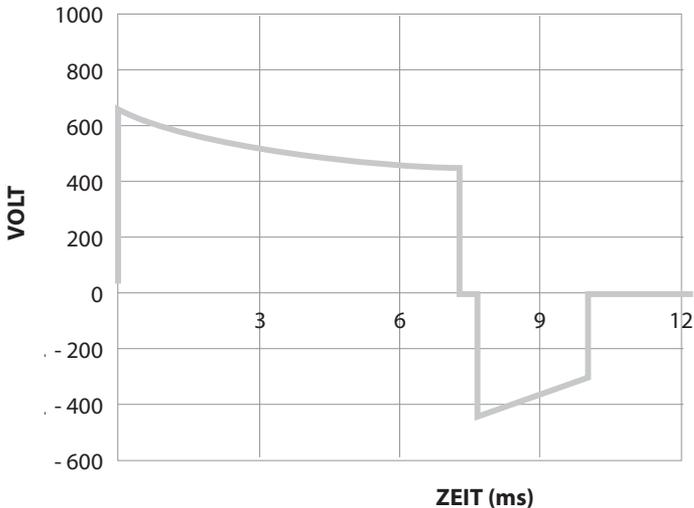
* Alle Werte sind typische Werte.

**Tatsächliche abgegebene Energie +/-15 %.

Verminderte Energiewerte mit pädiatrischen Elektroden von Cardiac Science und STAR® biphasischem Impuls

Die vom AED erzeugte Impulskurve ist eine biphasische abgeschnittene Exponentialkurve. Das nachfolgende Diagramm zeigt die Kurvenspannung als Funktion der Zeit, wenn der AED mit pädiatrischen Elektroden an eine Widerstandslast von 50 Ohm angeschlossen ist.

Typische pädiatrische Impulskurve: Niedrige Energie (200 VE), 50 Ohm Patientenimpedanz



Die BTE-Impulskurve (Biphasic Truncated Exponential) nutzt variable Energie. Die tatsächlich abgegebene Energie ist abhängig von der Impedanz des Patienten; das Gerät gibt einen Schock ab, wenn die Impedanz zwischen 25 und 180 Ohm liegt. Die Energie wird mit drei verschiedenen Stufen abgegeben, die als ultraniedrige variable Energie, niedrige variable Energie und hohe variable Energie bezeichnet werden, wie den Kurventabellen auf den nachfolgenden Seiten zu entnehmen ist.

Tabelle 6-5: Initialer Schock – Ultraniedrige Energie (150 VE) – Powerheart® G3, pädiatrische Impulskurve

Patienten-impedanz (Ohm)	Phase 1		Phase 2		Nominelle Energie** (J)
	Spannung* (Volt)	Dauer* (ms)	Spannung* (Volt)	Dauer* (ms)	
25	370	6,1	258	3,2	31
50	550	7,3	366	3,2	36
75	640	8,6	417	3,2	37
100	705	9,8	442	3,2	36
125	770	11,1	453	3,2	35

Tabelle 6-6: Initialer Schock – Niedrige Energie (200 VE) – Powerheart® G3, pädiatrische Impulskurve

Patienten-impedanz (Ohm)	Phase 1		Phase 2		Nominelle Energie** (J)
	Spannung* (Volt)	Dauer* (ms)	Spannung* (Volt)	Dauer* (ms)	
25	430	6,1	298	3,2	42
50	630	7,3	422	3,2	50
75	745	8,6	482	3,2	51
100	790	9,8	511	3,2	49
125	855	11,1	524	3,2	47

Tabelle 6-7: Zweiter und nachfolgende Schocks – Ultraniedrige Energie (150 VE) – Powerheart® G3, pädiatrische Impulskurve

Patienten-impedanz (Ohm)	Phase 1		Phase 2		Nominelle Energie** (J)
	Spannung* (Volt)	Dauer* (ms)	Spannung* (Volt)	Dauer* (ms)	
25	370	5,8	270	3,2	31
50	550	6,5	390	3,2	35
75	640	7,0	470	3,2	34
100	705	7,4	510	3,2	32
125	770	7,8	545	3,2	29

Tabelle 6-8: Zweiter und nachfolgende Schocks – Niedrige Energie (200 VE) – Powerheart® G3, pädiatrische Impulskurve

Patienten-impedanz (Ohm)	Phase 1		Phase 2		Nominelle Energie** (J)
	Spannung* (Volt)	Dauer* (ms)	Spannung* (Volt)	Dauer* (ms)	
25	430	5,8	295	3,2	41
50	630	6,5	425	3,2	47
75	745	7,0	510	3,2	46
100	790	7,4	560	3,2	43
125	855	7,8	610	3,2	39

Tabelle 6-9: Zweiter und nachfolgende Schocks – Hohe Energie (300 VE) – Powerheart® G3, pädiatrische Impulskurve

Patienten-impedanz (Ohm)	Phase 1		Phase 2		Nominelle Energie** (J)
	Spannung* (Volt)	Dauer* (ms)	Spannung* (Volt)	Dauer* (ms)	
25	500	5,8	380	3,2	56
50	700	6,5	520	3,2	63
75	820	7,0	620	3,2	62
100	920	7,4	680	3,2	58
125	960	7,8	720	3,2	53

* Alle Werte sind typische Werte.

**Tatsächliche abgegebene Energie +/-15 %.

Cardiac Science Corporation • 500 Burdick Parkway, Deerfield, WI 53531 USA
• +1 262.953.3500 • Gebührenfrei (USA): +1 800.426.0337 • Fax: +1 262-953-3499 • care@cardiacscience.com
Technischer Kundendienst • (USA) Fax: +1 262.798.5236 • techsupport@cardiacscience.com
• (International) internationalservice@cardiacscience.com

Cardiac Science, das Shielded Heart-Logo, Powerheart, STAR, Intellisense, Rescue Ready, RescueCoach, RHYTHMx und Smartgauge sind Marken der Cardiac Science Corporation.
Copyright © 2019 Cardiac Science Corporation. Alle Rechte vorbehalten.



70-02053-08 A

