

# DEFIBRILLATOR-OPTION MIT BIPHASISCHER RECHTECK-KURVENFORM

## Allgemeine Hinweise

### Einleitung

Die Produkte der **M Series** sind mit einer hochentwickelten elektrischen Schaltung ausgestattet, die eine besondere biphasische Rechteckkurve für die Defibrillation und Kardioversion erzeugt. Mit dieser Option liefert der Defibrillator die elektrische Energie in zwei aufeinanderfolgenden Stromphasen (Spannungsphasen) entgegengesetzter Polarität. Eine solche Kurvenform des Defibrillationssignals wird allgemein als "biphasisch" bezeichnet, um sie von der früheren "monophasischen" gedämpften Sinuskurve zu unterscheiden, die in den meisten auf dem Markt erhältlichen Defibrillatoren verwendet wird.

Die Defibrillator-Option mit biphasischer Rechteckkurve für die **ZOLL M Series** erzeugt eine Kurvenform, die für die optimale klinische Wirksamkeit entwickelt und in klinischen Erprobungen an mehreren Zentren ausführlich getestet wurde. In den durchgeführten klinischen Tests wurde die klinische Wirksamkeit dieser Kurvenform sowohl für die Defibrillation als auch für die synchronisierte Kardioversion nachgewiesen.

In dieser Ergänzung zum Bedienerhandbuch wird erläutert, worin sich die Defibrillator-Option mit biphasischer Rechteckkurve von der monophasischen gedämpften Sinuskurve, wie sie von anderen Geräten der **M Series** abgegeben wird, unterscheidet. Die vorliegende Unterlage ist in Verbindung mit dem Bedienerhandbuch zur **M Series** zu benutzen. Wichtige Sicherheitsinformationen für den allgemeinen Gebrauch der Geräte der **M Series** sind im Abschnitt "Sicherheitsvorkehrungen" im Bedienerhandbuch der **M Series** zu finden.

### M Series mit der Defibrillator-Option für biphasische Rechteckkurve - Indikationen für die Anwendung

Die Biphasen-Option der **ZOLL M Series** darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal zur Behandlung von lebensbedrohlichem Kammerflimmern (VF) und ventrikulärer Tachykardie (VT) eingesetzt werden, um zum Sinusrhythmus oder einem anderen Herzrhythmus zurückzukehren, der eine stabile Hämodynamik hervorruft.

Darüber hinaus ist die Anwendung des synchronisierten Betriebs nur für qualifiziertes medizinisches Personal zur Beendigung von Vorhofflattern (AF) mit niedrigeren Energien und Strömen als bei monophasischer Defibrillation vorgesehen. Ein dazu qualifizierter Arzt muß entscheiden, wann die synchronisierte Kardioversion angezeigt ist.

Dieses Produkt darf auch im synchronisierten Betrieb nur von qualifiziertem medizinischen Personal benutzt werden, um Kammertachykardien (VT) zu beenden. Ein entsprechend qualifizierter Arzt muß entscheiden, wann die synchronisierte Kardioversion angezeigt ist.

Die biphasische Rechteckkurvenform wurde an mehreren Herzzentren mit prospektiven klinischen Zufallstests in der transthorakalen VT/VF- und AF-Defibrillation erprobt. Sie hat sich in der Defibrillation und Kardioversion bei erwachsenen Patienten bewährt, wobei die Energien und Ströme niedriger als bei den üblichen monophasischen Geräten sind. Mit der Biphasen-Option für die **M Series** steht dem Anwender ein breiter Bereich von Energieeinstellungen zur Auswahl, die zum Teil noch niedriger sind als die, die in den klinischen Tests verwendet wurden.

Die AED- oder Beratungsfunktion sollte nur in folgenden Fällen bei Kammerflimmern zur Defibrillation benutzt werden:

- der Patient ist bewußtlos oder nicht ansprechbar.
- der Patient ist ohne Atmung (Apnoe)
- der Patient ist ohne fühlbaren Puls.

#### WARNUNG

Wenden Sie die AED-Funktion des Geräts nicht bei Patienten an, die jünger als 8 Jahre sind. (entsprechend den AHA\*-Richtlinien für kardiopulmonale Wiederbelebung bei Erwachsenen und AED, 3-5, 1998).

## DEFIBRILLATORFUNKTION

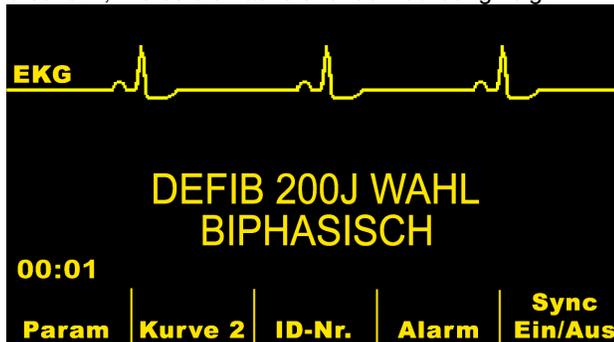
Bei der Defibrillator-Option mit biphasischer Rechteckkurvenform für die Geräte der **M Series** handelt es sich um einen Gleichspannungsdefibrillator, der in der Lage ist, eine Energie von bis zu 200 J abzugeben. Er kann für die Defibrillation oder die synchronisierte Kardioversion benutzt werden, wobei die R-Zacke des Patienten-EKG als Zeitreferenz dient. Für die Defibrillation bzw. Kardioversion werden am Gerät externe Paddel oder bereits mit Gel versehene MFE-Einwegekathoden benutzt.

### Energieanwahl und -anzeige

Durch die einstellbaren Energiestufen und die Möglichkeit, die Energien des ersten und der nachfolgenden Schocks zu programmieren, hat der Benutzer die Möglichkeit, entweder eine nichtprogressive oder eine progressive Folge von Schocks vorzuwählen.

Die **M Series** bietet mit der progressiven Schockfolge eine Energiereserve, um die Arrhythmie mit einer höheren Energiestufe zu beenden, falls ein Schock mit niedrigerer Energie erfolglos bleibt. Eine Serie mit 120 J biphasisch, 150 J biphasisch und 200 J biphasisch entspricht dabei ungefähr der derzeitigen AHA-Empfehlung einer monophasischen Schockfolge mit 200 J, 300 J und 360 J für die Defibrillation eines Erwachsenen.

Wenn ein Gerät der **M Series** mit der Biphasen-Option ausgestattet ist, ändert sich die in den Kapiteln 3, 4 und 5 des Bedienerhandbuchs zur **M Series** dargestellte Energieanzeige (für manuelle Defibrillation, Defibrillation mit Beratung und automatische Defibrillation) dahingehend, daß in der Energieanzeige zusätzlich das Wort "**BIPHASISCH**" erscheint, wie es die nachstehende Abbildung zeigt.



Über die externen Defibrillationselektroden (Paddel) und die Multifunktions-Pads sind die Geräte der **M Series** in der Lage, eine Energie bis zu 200 J abzugeben. Die Vorgabeeinstellung für die Anfangsenergie beträgt für die externen Paddel bzw. Multifunktionselektroden 120 J biphasisch. An biphasischen Geräten der **M Series** können die Energiestufen 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 75, 100, 120, 150 und 200 J angewählt werden. Die Einstellung erfolgt über die Bedienelemente an der Sternum-Elektrode oder auf dem Bedienfeld des Geräts.

Die maximale Energie eines Geräts der **M Series** mit der Option für biphasische Rechteckkurven beträgt 200 J. Wenn Sie versuchen, eine höhere Energie als 200 J anzuwählen, wird die Fehlermeldung "200 J MAX BIPHASISCH" angezeigt.



Beim Einschalten eines Geräts der **M Series** mit Defibrillator-Option für biphasische Rechteckkurve wird automatisch die Energiestufe 120 J eingestellt. Bei automatischer progressiver Energieerhöhung findet der erste Schock mit 120 J, der zweite Schock mit 150 J und der dritte Schock mit 200 J statt. Hierbei handelt es sich um voreingestellte Werte, die jedoch entsprechend der Konfigurationsanleitung für die **M Series** verändert werden können.

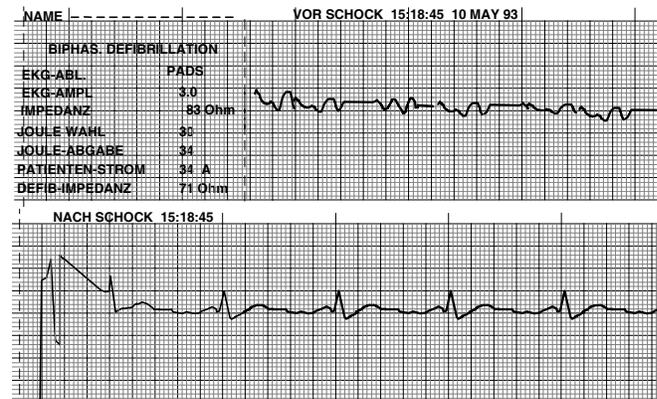
### Aufladezeit

Bei einer neuen und voll aufgeladenen Batterie (erste 15 Aufladungen auf 200 J) ist die Ladezeit < 6 s. Bei Batterien mit niedrigem Energiepegel ist die Defibrillator-Ladezeit länger.

Alle anderen Funktionen eines Geräts der **M Series** mit biphasischer Rechteckkurve sind identisch mit der Beschreibung im Bedienerhandbuch zur **M Series**.

### Angaben auf dem Registrierer-Ausdruck

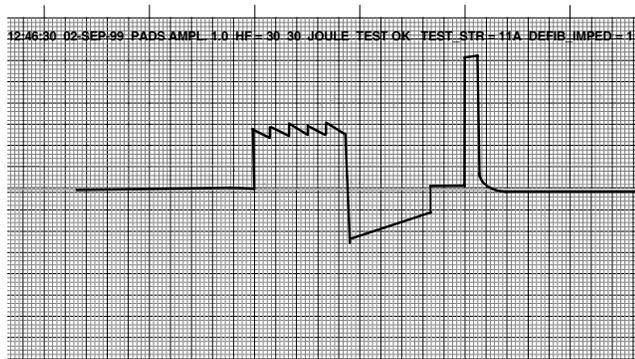
Zusätzlich zu den normalerweise vom Registrierer der **M Series** ausgedruckten und in der in Kapitel 2 beschriebenen Protokollzusammenfassung enthaltenen Angaben erscheint im Ausdruck der Geräte mit Biphasen-Option auch die Defibrillationsimpedanz (**DEFIB-IMPEDANZ**) und der verabreichte Strom (**PATIENTEN-STROM**). Diese Information ist auch im Defibrillationsprotokoll für jeden Defibrillationsschock enthalten.



## Energieabgabe-Test

Bei der Biphasen-Option wird der Energieabgabe-Test mit 30 J durchgeführt, wie es in dem Bedienerhandbuch für die **M Series** in Kapitel 9 beschrieben ist.

Der Registrierstreifen des durchgeführten Energieabgabe-Tests mit 30 J sollte ähnlich wie in nachstehender Abbildung aussehen.

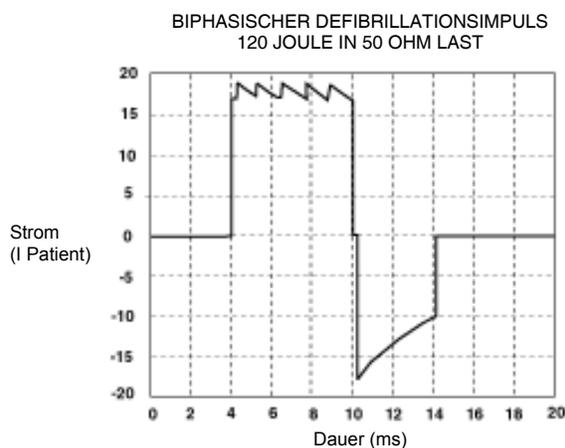


## Informationen zur Defibrillator-Option mit biphasischer Rechteckkurve

Die Biphasen-Option wurde geschaffen, um eine biphasische Rechteckkurve zu erzeugen, deren Form bei jedem Patienten grundsätzlich gleich bleibt.

Die Biphasen-Rechteckkurve besteht aus einem Konstantstrom von 6 ms Dauer in der ersten Phase, dem eine zweite Phase mit einem 4 ms langem abgeschnittenen Exponentialverlauf folgt. Die Kurvenabschnitte der ersten und zweiten Phase haben entgegengesetzte Polarität, und ihre Amplitude ist je nach der vom Bediener gewählten therapeutischen Energiestufe unterschiedlich. Dabei entspricht die Anfangsamplitude der zweiten Phase etwa der Endamplitude der ersten Phase. Die Kurve enthält an ihrem Beginn außerdem einen Meßimpuls für die Patientenimpedanz. Zwischen der positiven und der negativen Phase liegt eine zeitliche Trennung von 100  $\mu$ s. Die Kurvenform während der ersten Phase wird von der Elektronik gesteuert, wobei die Software unterschiedliche transthorakale Impedanzwerte ausgleicht, um während der gesamten ersten Phase einen praktisch konstanten Strom zu erzeugen.

Wenn bei einem Patienten mit einer Impedanz von mehr als 85  $\Omega$  die höchste Energiestufe eingestellt wird, zeigt die erste Phase der Kurve einen abfallenden Verlauf. Alle anderen Kurvenparameter (Phasendauer, Zwischenphasen-abstand und der integrierte Impedanz-Meßimpuls) bleiben gleich. Die folgende biphasische Rechteckkurve wird erzeugt, wenn ein Gerät der **M Series** mit Biphasen-Option bei der Vorgabeenergieeinstellung von 120 J über einen 50  $\Omega$  Lastwiderstand entladen wird. Die senkrechte Achse zeigt den Strom in Ampere, während die horizontale Achse die Zeit in Millisekunden angibt (genauere Informationen über die Parameter der biphasischen Rechteckkurve bei Entladung über 25  $\Omega$ , 50  $\Omega$  und 100  $\Omega$  bei der maximalen Energie von 200 J können dem Abschnitt **Spezifikationen** dieser Ergänzung zum Bedienerhandbuch entnommen werden).



### Ergebnisse der klinischen Erprobung der M Series mit biphasischer Kurvenform:

Die Wirksamkeit der von ZOLL entwickelten biphasischen Rechteck-Kurvenform wurde in mehreren Studien anhand der Defibrillation von Kammerflimmern (VF) / Kammertachykardie (VT) und anhand synchronisierter Kardioversion bei Vorhofflimmern (AF) klinisch verifiziert. Brauchbarkeitsstudien wurden anfangs für die Defibrillation von VF/VT (n = 20) und synchronisierter Kardioversion von AF (n = 21) bei zwei separaten Patientengruppen durchgeführt, um die Sicherheit der Kurvenform und der Energieanwahl zu überprüfen. Danach wurden zwei getrennte klinische Erprobungen nach dem Zufallsprinzip an mehreren Zentren durchgeführt, um die Wirksamkeit der Kurvenform zu verifizieren. Diese Studien werden nachstehend beschrieben. Alle Untersuchungen wurden mit ZOLL Defibrillatorsystemen vorgenommen, die aus ZOLL Defibrillatoren mit der ZOLL Defibrillator-Option mit biphasische Rechteckkurve und den ZOLL Multifunktionselektroden bestanden.

#### A) Klinische Erprobung der Defibrillation bei Kammerflimmern (VF) und Kammertachykardie (VT) nach dem Zufallsprinzip an mehreren Zentren:

**Übersicht:** Die Wirksamkeit der Defibrillation mit der von ZOLL entwickelten biphasischen Rechteckkurve wurde mit der Wirksamkeit der monophasischen gedämpften Sinuskurve verglichen. Dazu diente eine prospektiven Studie nach dem Zufallsprinzip, die an mehreren Zentren bei Patienten durchgeführt wurde, die sich während elektrophysiologischer Studien, ICD-Implantation und Tests einer Kammerdefibrillation wegen VF/VT unterziehen mußten. Diese Studie umfaßte insgesamt 194 Patienten. Zehn (10) Patienten, die nicht die Kriterien der Studie erfüllten, wurden aus der Analyse ausgeschlossen.

**Zielsetzungen:** Das Hauptziel dieser Studie war es, die Wirksamkeit des ersten Schocks mit 120 J biphasischer Rechteckkurve mit der Wirksamkeit der monophasischen Kurve mit 200 J zu vergleichen. Ein zweites Ziel bestand darin, die Wirksamkeit aller Schocks (drei aufeinander folgende Schocks mit 120 J, 150 J und 170 J) der biphasischen Rechteckkurve mit allen Schocks (drei aufeinander folgende Schocks mit 200 J, 300 J, 360 J) einer monophasischen Kurve zu vergleichen. Als statistisch signifikant nach dem Fischer Exact-Test wurde ein Wert von  $p = 0,05$  oder weniger angesehen. Auch wurden Unterschiede zwischen den beiden Kurven als statistisch signifikant betrachtet, wenn die üblichen 95 % oder die von AHA empfohlenen 90 %<sup>\*</sup> Konfidenzintervall zwischen den beiden Kurven größer als 0 % war.

**Ergebnisse:** Die 184 Patienten der Studie hatten ein Durchschnittsalter von  $63 \pm 14$  Jahren. 143 Patienten waren männlich. 98 der Patienten waren in der biphasischen Gruppe (Kammerflimmern/-flattern, n = 80; Kammertachykardie, n = 18) und 86 Patienten waren in der monophasischen Gruppe (Kammerflimmern/-flattern, n = 76; Kammertachykardie, n = 10). Es gab keine ungünstigen Vorkommnisse oder Verletzungen im Zusammenhang mit der Studie.

<sup>\*</sup> Kerber, R., et al, AHA Scientific Statement, Circulation, 1997; 95: 1677-1682: "... die Arbeitsgruppe schlägt vor, daß zum Nachweis der Überlegenheit einer alternativen Kurvenform gegenüber der Standardkurvenform die obere Grenze des 90%igen Konfidenzintervalls der Differenz zwischen der Standardkurvenform und der alternativen Kurvenform < 0 % sein muß (d.h. die Alternative ist höher als der Standard)."

Die Wirksamkeit des durchgeführten ersten biphasischen Schocks mit 120 J betrug 99 % im Vergleich zu 93 % bei monophasischen Schocks mit 200 J ( $p = 0,0517$ , 95 % Konfidenzintervall der Differenz von -2,7 % bis 16,5 % und 90 % Konfidenzintervall der Differenz von -1,01 % bis 15,3 %).

	Monophasisch	Biphasisch
Wirksamkeit des 1. Schocks	93 %	99 %
p-Wert	0,0517	
95 % Konfidenzintervall	-2,7 % bis 16,5 %	
90 % Konfidenzintervall	-1,01 % bis 15,3 %	

Die erfolgreiche Defibrillation mit biphasischen Rechteckschocks wurde mit 58 % weniger verabreichtem Strom als bei monophasischen Schocks erzielt ( $14 \pm 1$  A gegenüber  $33 \pm 7$  A,  $p = 0,0001$ ).

Der Unterschied in der Wirksamkeit der Schocks mit biphasischer Rechteckkurve im Vergleich zur monophasischen Kurve war bei Patienten mit hoher transthorakalen Impedanz ( $> 90 \Omega$ ) größer. Bei Patienten mit hoher Impedanz betrug die Wirksamkeit des ersten Schocks mit biphasischer Rechteckkurve 100 % gegenüber 63 % mit monophasischer Kurve ( $p = 0,02$ , 95 % Konfidenzintervall der Differenz von -0,021 % bis 0,759 % und 90 % Konfidenzintervall der Differenz von 0,037 % bis 0,706 %).

	Monophasisch	Biphasisch
Wirksamkeit des 1. Schocks (Patienten mit hoher Impedanz)	63 %	100 %
p-Wert	0,02	
95 % Konfidenzintervall	-0,021 % bis 0,759 %	
90 % Konfidenzintervall	0,037 % bis 0,706 %	

Bei einem Patienten war ein zweiter biphasischer Schock mit 150 J erforderlich, um eine 100%ige Wirksamkeit zu erzielen, verglichen mit 6 Patienten, bei denen Schocks bis zu 360 J erforderlich waren, um eine 100%ige Gesamdefibrillation zu erreichen.

**Schlußfolgerung:** Die Daten weisen für die transthorakale Defibrillation aller Patienten mit 95 % Konfidenzintervall eine gleichwertige Wirksamkeit der biphasischen Rechteckschocks mit niedriger Energie im Vergleich zu den standardmäßigen monophasischen Schocks mit höherer Energie nach. Die Daten zeigen auch die überlegene Wirksamkeit der geringeren Energie der biphasischen Rechteckschocks im Vergleich zu der höheren Energie der Standardschocks bei Patienten mit hoher transthorakaler Impedanz bei 90 % Konfidenzintervall. Es gab keine unsicheren Ergebnisse oder ungünstige Vorkommnisse aufgrund der Verwendung der biphasischen Rechteck-Kurvenform.

**B). Klinische Erprobung der Kardioversion bei Vorhofflimmern (AF) nach dem Zufallsprinzip an mehreren Zentren**

**Übersicht:** Die Wirksamkeit der Defibrillation mit der biphasischen Rechteckkurve von ZOLL wurde in einer prospektiven Studie nach dem Zufallsprinzip an mehreren Zentren bei der Kardioversion von Patienten mit Vorhofflimmern mit der Wirksamkeit einer monophasischen gedämpften Sinuskurve verglichen. Die Studie umfaßte insgesamt 173 Patienten. Sieben (7) Patienten erfüllten nicht alle Kriterien der Studie und wurden von der Analyse ausgeschlossen. Bei dieser Studie wurden ausschließlich die ZOLL Einwegelektroden mit einer Oberfläche von 78 cm<sup>2</sup> (anterior) und 113 cm<sup>2</sup> (posterior) benutzt.

**Zielsetzung:** Das primäre Ziel der Studie war der Vergleich der Gesamteffizienz von vier aufeinanderfolgenden biphasischen Rechteckschocks (70 J, 120 J, 150 J, 170 J) mit der Wirksamkeit von vier aufeinanderfolgenden monophasischen Schocks (100 J, 200 J, 300 J, 360 J). Getestet wurde die Signifikanz der Wirksamkeit mehrerer Schocks mit zwei statistischen Verfahren, der Mantel-Haenszel-Statistik und dem Log-Rangtest. Als statistisch signifikant wurde ein Wert von  $p = 0,05$  oder weniger angesehen. Die Daten sind vollständig analog mit dem Vergleich von zwei Überlebenskurven nach dem Lebenstabellenansatz, bei dem die Zeit durch die Anzahl der Schocks ersetzt wurde.

Das sekundäre Ziel war, den Erfolg des ersten Schocks mit biphasischer Rechteckkurve mit dem des ersten Schocks mit monophasischer Kurvenform zu vergleichen. Als statistisch signifikant nach dem Fisher-Exact-Test wurden Werte von  $p = 0,05$  oder weniger angesehen. Auch Differenzen zwischen den beiden Kurvenformen wurden als statistisch signifikant erachtet, wenn das 95 % Konfidenzintervall zwischen den beiden Kurven größer als 0 % war.

**Ergebnisse:** Die Studie umfaßte 165 Patienten mit einem Durchschnittsalter von  $66 \pm 12$  Jahren, von denen 116 Patienten männlich waren.

Die Gesamtwirksamkeit der aufeinanderfolgenden biphasischen Rechteckschocks war signifikant größer als die der monophasischen Schocks. Die folgende Tabelle zeigt für jede der beiden Kurvenformen die Kaplan-Meier Überlebenskurven. Da der erste Schock bei allen Patienten versagte, beziehen sich die ermittelten Wahrscheinlichkeiten der Tabelle auf die Möglichkeit, auch nach dem Schock  $k$  ( $k = 1, 2, 3, 4$ ) noch immer erfolglos zu sein:

Schock	Ermittelte Möglichkeit des Schockversagens nach Kaplan-Meier	
	Biphasisch	Monophasisch
0	1,000	1,000
1	0,318	0,792
2	0,147	0,558
3	0,091	0,324
4	0,057	0,208

Wie aus der Tabelle hervorgeht, ist die biphasische Kurvenform der monophasischen Kurve über den gesamten Verlauf der Schockfolge überlegen. Die Chi-Quadrat-Statistik mit einem Freiheitsgrad gemäß dem Mantel-Haenszel-Test beträgt 30,39 ( $p < 0,0001$ ). Ähnlich ergibt der Log-Rank-Test, ebenfalls eine Chi-Quadrat-Statistik mit einem Freiheitsgrad, den Wert 30,38 ( $p < 0,0001$ ). Die verbleibende Zahl der mit vier Schocks nicht erfolgreich behandelten Patienten beträgt für die biphasische Kurve 5,7 % im Vergleich zu 20,8 % mit der monophasischen Kurve.

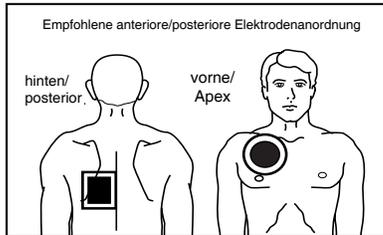
Es gab einen signifikanten Unterschied zwischen der Wirksamkeit des ersten Schocks mit 70 J biphasisch von 68 % und dem des ersten Schocks mit 100 J monophasisch von 21 % ( $p = 0,0001$ , 95 % Konfidenzintervall des Unterschiedes von 34,1 % bis 60,7 %). Die erfolgreiche Kardioversion mit biphasischen Rechteckschocks kam mit 48 % weniger verabreichtem Strom als die Kardioversion mit monophasischen Schocks aus ( $11 \pm 1$  A gegenüber  $21 \pm 4$  A,  $p < 0,0001$ ).

Eine Hälfte der Patienten, bei denen die Kardioversion nach vier aufeinanderfolgenden und in ihrer Stärke zunehmenden monophasischen Schocks nicht erfolgreich war, wurde danach durch einen biphasischen Schock mit 170 J erfolgreich behandelt. Keiner der Patienten, bei denen die Kardioversion mit biphasischen Schocks fehlschlug, konnte anschließend mit einem 360 J monophasischen Schock erfolgreich behandelt werden.

**Schlußbemerkungen:** Die Daten zeigen die überlegene Wirksamkeit der biphasischen Rechteckschocks niedriger Energie für die transthorakale Kardioversion bei Vorhofflimmern im Vergleich zu den monophasischen Schocks hoher Energie. Es gab aufgrund der Anwendung der biphasischen Rechteck-Kurvenform keine Einschränkungen der Sicherheit oder nachteilige Ereignisse.

## Synchronisierte Kardioversion bei Vorhofflimmern

Die Kardioversion bei Vorhofflimmern (AF) und die klinische Gesamtwirksamkeit wird durch die korrekte Anordnung der Elektroden noch verbessert. Klinische Studien (siehe oben) mit der Defibrillator-Option mit biphasischer Rechteckkurve der M Series ließen erkennen, daß hohe Kardioversionsraten erreicht werden, wenn die Defibrillationselektroden in der in nachstehender Abbildung gezeigten Weise angeordnet werden.



Legen Sie die vordere (Apex-) Elektrode über dem dritten Zwischenrippenraum in der Mitte der Klavikularlinie rechts anterior auf dem Thorax an. Die hintere (posteriore) Elektrode sollte in der üblichen posterioren Lage (wie dargestellt) angeordnet werden.

## Defibrillation und Kardioversion

### Durchführung

**Vorsicht:** Die klinischen Ergebnisse mit der ZOLL Defibrillator-Option mit biphasischer Kurvenform beruhen auf der Verwendung der ZOLL Multifunktionselektroden. Die Kombination von Kurvenform, Elektrodencharakteristik und Gel-Eigenschaften ist für die Erreichung einer Erfolgsrate ähnlich der oben beschriebenen Ergebnisse wesentlich.

Für die synchronisierte Kardioversion von Vorhofflimmern ist die Kombination von Kurvenform, Elektrodencharakteristik, Gel-Eigenschaften und Elektrodenanordnung für die Erreichung einer Erfolgsrate ähnlich der oben beschriebenen Ergebnisse wesentlich.

**WARNUNG:** Eine inkorrekte Anwendung oder die Benutzung anderer als der empfohlenen Defibrillationselektroden können vermeidbare Hautschäden zur Folge haben.

## Zusätzliche Meldungen und Fehlersuche

In der folgenden Tabelle sind die Meldungen aufgelistet, die auf einem Gerät der M Series in Verbindung mit der Biphasen-Option angezeigt werden können, und es sind mögliche Ursachen und die zu ergreifenden Maßnahmen angegeben.

Der Gerätebenutzer sollte sich vor der Anwendung des Geräts gründlich mit diesen Informationen vertraut machen.

Meldung	Mögliche Ursache(n)	Empfohlene Maßnahme(n)
200 J MAX BIPHASISCH	Erscheint bei dem Versuch, eine höhere Energie als 200 Joule einzustellen.	Es steht keine höhere Energie zur Verfügung. Verwenden Sie die 200 J Einstellung.
TEST BIPHASISCH FALSCH	Biphasenmodul arbeitet während der Ladung nicht korrekt.	Wiederholen Sie enLadevorgang. Versuchen sie, die Meldung durch Zurückstellen des Wahlschalters auf AUS und erneute Anwahl der gewünschten Betriebsart zu löschen. Bleibt die Meldung bestehen, werden Sie sich an den ZOLL Kundendienst.
SCHLUSS BIPHASISCH	Strom ist höher als erwartet.	Überprüfen Sie die korrekte Anwendung der Elektroden/-Paddel. Versuchen Sie, die Meldung durch Zurückstellen des Wahlschalters auf AUS und erneute Anwahl der gewünschten Betriebsart zu löschen. Bleibt die Meldung bestehen, wenden Sie sich an den ZOLL Kundendienst.

## Zusätzliche Spezifikationen und Änderungen

### Allgemeines

Entnehmen Sie ALLE mit Ausnahme der folgenden technischen Daten dem Bedienerhandbuch zur M Series:

<b>Kurvenform:</b>	Biphasische Rechteckkurve
<b>Energieeinstellung:</b>	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 75, 100, 120, 150, 200
<b>Ladezeit:</b>	Weniger als 6 s bei einer neuen und voll aufgeladenen Batterie (erste 15 Aufladungen auf 200 J)
<b>Meldungen:</b>	"200 J MAX BIPHASISCH", "TEST BIPHASISCH FALSCH", "SCHLUSS BIPHASISCH"
<b>Betriebsdauer:</b>	40 Defibrillatorentladungen mit maximaler Energie (200 J) oder mindestens 2,75 Stunden kontinuierliche EKG-Überwachung oder 2,25 Stunden kontinuierliche EKG-Überwachung/Pacing mit 60 mA, 80 Schläge/min mit einer neuen und voll aufgeladenen Batterie bei 20 °C.

Die folgende Tabelle zeigt die charakteristischen Merkmale der biphasischen Rechteckkurve bei Entladungen über Lastwiderstände von 25  $\Omega$ , 50  $\Omega$  und 100  $\Omega$  bei der maximalen Energieeinstellung von 200 J.

	Entladung über 25 $\Omega$ Last	Entladung über 50 $\Omega$ Last	Entladung über 100 $\Omega$ Last
<b><math>I_{MAX 01}</math> = max. Anfangsstrom der 1. Phase</b>	30 A	26 A	21 A
<b><math>I_{AVG 01}</math> = mittlerer Strom der 1. Phase</b>	27 A	23 A	16 A
<b>TD 01 = Dauer der 1. Phase</b>	6 ms	6 ms	6 ms
<b><math>T_{INTD}</math> = Dauer des Phasenintervalls zwischen der 1. und 2. Phase.</b>	100 $\mu$ s	100 $\mu$ s	100 $\mu$ s
<b><math>I_{MAX 02}</math> = max. Anfangsstrom der 2. Phase</b>	26 A	21 A	14 A
<b><math>I_{AVG 02}</math> = mittlerer Strom der 2. Phase</b>	15 A	15 A	12 A
<b>TD 02 = Dauer der 2. Phase</b>	4 ms	4 ms	4 ms