



PRIMEDIC™

Gebrauchsanweisung

Defi-N

Defi-B

Inhaltsverzeichnis	Seite
1. Sicherheitshinweise	2
2. Gerätebeschreibung	3
Der PRIMEDIC™ Defi-N M100	3
Der PRIMEDIC™ Defi-B M110	5
3. Vorbereitende Maßnahmen	7
3.1 Laden des Akkus (nur Defi-B)	7
4. Bedienung des Defibrillators	8
4.1 Ein- und Ausschalten des Defibrillators / Selbsttest	8
4.2 Energiewahl	9
4.3 Energieladung	9
4.4 Positionierung der Paddle	10
4.5 Entladung der Energie (Schock)	10
4.6 Kinderpaddle	11
5. Pflege und Wartung	12
5.1 Pflege des Akkus (gilt nur für Defi-B)	13
6. Entsorgung	13
7. Technische Daten, Zubehör, Bildzeichen	14
7.1 Technische Daten PRIMEDIC™ Defi-N	14
7.2 Technische Daten PRIMEDIC™ Defi-B	15
7.3 Bildzeichen	16
8. Gewährleistungsbedingungen	18
9. Anhang	19
A1 Allgemeine Hinweise und Regeln im Umgang mit Defibrillatoren	19
A2 Darstellung der Spannungs-Zeit-Funktion	22
A3 Sicherheitstechnische Kontrollen	24

PRIMEDIC™ ist eingetragenes Warenzeichen der METRAX GmbH, D-78628 Rottweil.

1. Sicherheitshinweise

Damit die PRIMEDIC™ Defibrillatoren ihre Funktion sicher und zu Ihrer Zufriedenheit erfüllen können und Gefahren für Mensch und Sache vermieden werden, sind die folgenden Punkte zu beachten:

1. Jede Benutzung der PRIMEDIC™ Defibrillatoren setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus.
2. Die PRIMEDIC™ Defibrillatoren sind nur für die in dieser Gebrauchsanweisung genannten oder beschriebenen Einsatzzwecke bestimmt und geeignet. Jede andere Verwendung kann unerkannte Gefahren in sich bergen und ist zu unterlassen.
3. Die PRIMEDIC™ Defibrillatoren sind wie grundsätzlich alle Defibrillatoren nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen.
4. Die PRIMEDIC™ Defibrillatoren dürfen nur von geschultem und autorisiertem Personal bedient werden. Das Lesen der Gebrauchsanweisung ersetzt keine Schulung.
5. Reparaturen, Veränderungen, Erweiterungen und Installationen der PRIMEDIC™ Defibrillatoren dürfen nur von METRAX autorisiertem und geschultem Personal vorgenommen werden. Die PRIMEDIC™ Defibrillatoren besitzen keine vom Anwender zu reparierenden Teile.
6. Die Geräte dürfen nur mit Zubehör, Verschleißteilen und Einmalartikeln verwendet werden, deren sicherheitstechnisch unbedenkliche Verwendbarkeit durch eine für die Prüfung des verwendungsfertigen Gerätes zugelassene Prüfstelle nachgewiesen ist. Dieses erfüllen alle originale PRIMEDIC™ Zubehör- und Verschleißteile.
7. Der Anwender hat sich vor der Anwendung des Gerätes von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes zu überzeugen. Bei z.B. beschädigtem Defibrillationskabel darf der Defibrillator nicht in Betrieb genommen werden.
8. Die im Anhang A1 aufgeführten Hinweise und Regeln sind bei der Benutzung der PRIMEDIC™ Defibrillatoren zu beachten.
9. Das Gerät muß sich vor dem Einsatz im Betriebstemperaturbereich befinden.
10. Der **Defi-N** ist nicht für die Verwendung im Freien geeignet.
11. Betreiben Sie die PRIMEDIC™ Defibrillatoren nicht in unmittelbarer Nähe von empfindlichen Geräten (z.B. Meßgeräten), die auf Magnetfelder sensibel reagieren oder starken Störquellen, die die Funktion des PRIMEDIC™ Defibrillatoren beeinflussen können. Halten Sie ausreichend Abstand.
12. Nicht mehr als 15 Ladevorgänge mit maximaler Energie durchführen. Die Entladefolge soll 3 Mal pro Minute nicht übersteigen. Danach das Gerät längere Zeit abkühlen lassen.

Für die Bundesrepublik Deutschland gilt zusätzlich:

13. Das Gerät entspricht dem Medizinproduktegesetz (MPG) und unterliegt der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).
14. Gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ist das Gerät den in Anhang A3 erläuterten regelmäßigen Kontrollen zu unterziehen.
15. Laut MPBetreibV ist für das Gerät ein Medizinproduktebuch zu führen. Regelmäßige Kontrollen des Gerätes sind dort zu dokumentieren.

Für die anderen Staaten der Europäischen Gemeinschaft gelten die nationalen Vorschriften für den Betrieb von Medizinprodukten.

Hersteller: METRAX GmbH
Rheinwaldstraße 22
D-78628 Rottweil
Tel.: (0741) 257-0
Fax: (0741) 257-235

2. Gerätebeschreibung

Der PRIMEDIC™ Defi-N M100



Abb.: 1 Gesamtansicht PRIMEDIC™ Defi-N

- | | |
|---|---|
| 1 | Tragegriff |
| 2 | Auslöseknopf Paddle rechts |
| 3 | Paddle rechts (APEX) |
| 4 | Paddelkabel für Paddle rechts |
| 5 | Defibrillator-Einheit mit Bedienelementen |
| 6 | Netzkabel |
| 7 | Paddelkabel für Paddle links |
| 8 | Paddle links |
| 9 | Auslöseknopf Paddle links |

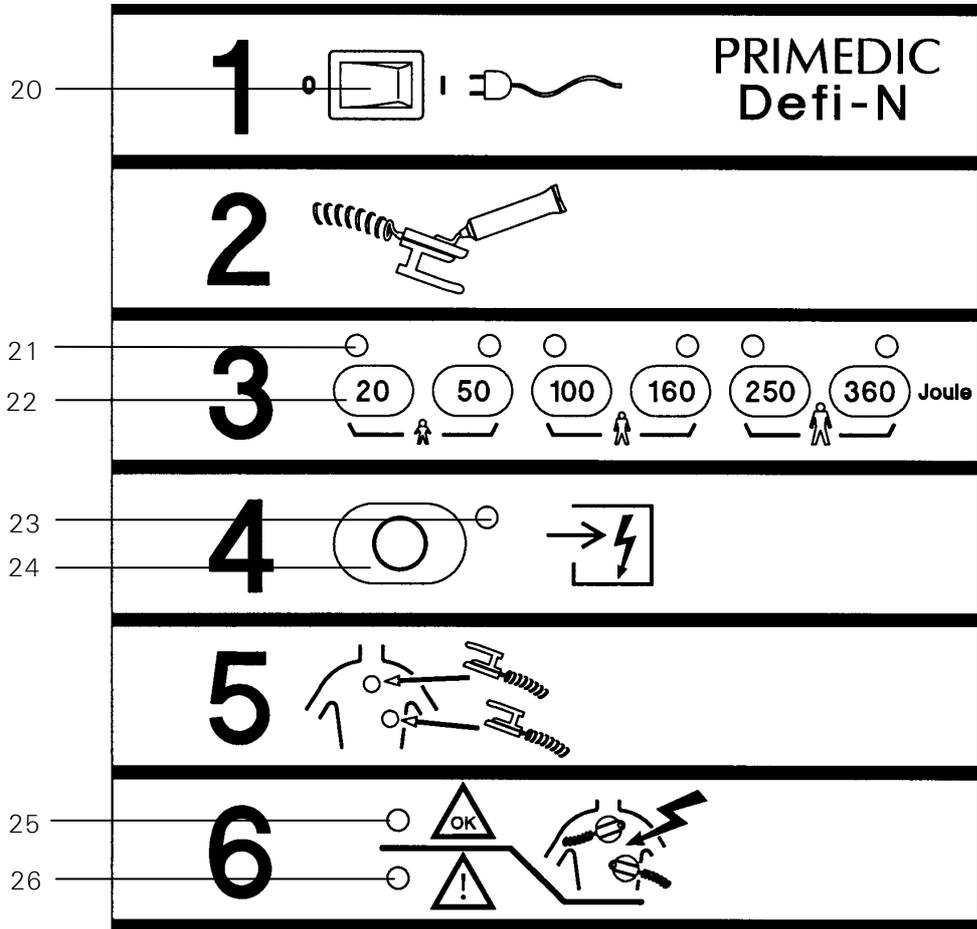


Abb.: 2 Defibrillator-Einheit mit Bedienelementen und Anzeigen

20	Ein-/Aus-Schalter	Einschalten und Ausschalten des Gerätes
21	LED	Anzeige der gewählten Energiestufe
22	Energie-Taste	Auswahl der Defibrillations-Energie
23	LED	signalisiert Ladung der Defibrillations-Energie
24	Laden-Taste	Defibrillations-Energie wird geladen
25	OK-LED	signalisiert, daß die ausgewählte Energie geladen ist und zum Schock bereitsteht
26	Achtung-LED	signalisiert Fehlfunktion der Defibrillations-Einheit

Der PRIMEDIC™ Defi-B M110



Abb.: 1 Gesamtansicht PRIMEDIC™ Defi-B

- 1 Tragegriff
- 2 Auslöseknopf Paddle rechts
- 3 Paddle rechts (APEX)
- 4 Paddlekabel für Paddle rechts
- 5 Defibrillator-Einheit mit Bedienelementen
- 6 Netzkabel
- 7 Paddlekabel für Paddle links
- 8 Paddle links
- 9 Auslöseknopf Paddle links

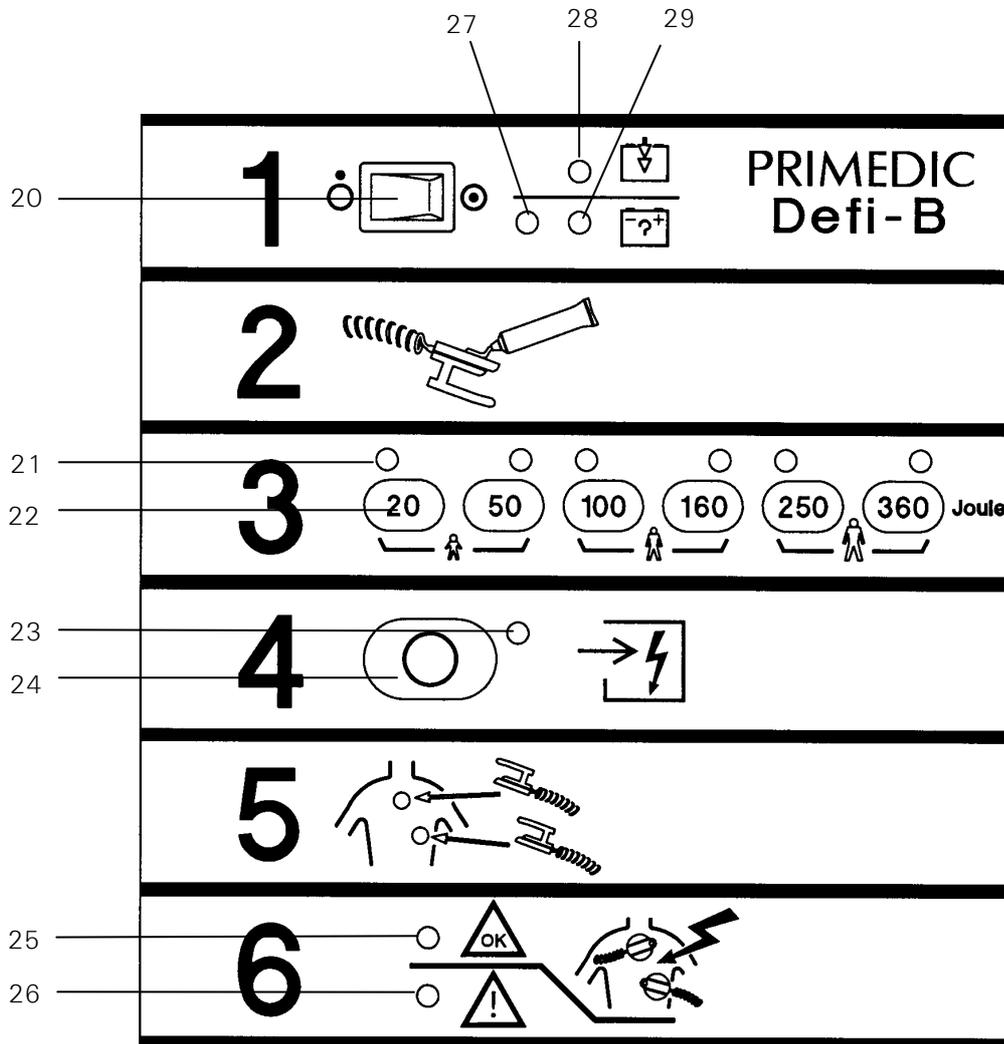


Abb.: 2 Defibrillator-Einheit mit Bedienelementen und Anzeigen

20	Ein-/Aus-Schalter	Einschalten und Ausschalten des Gerätes
21	LED	Anzeige der gewählten Energiestufe
22	Energie-Taste	Auswahl der Defibrillations-Energie
23	LED	signalisiert Ladung der Defibrillations-Energie
24	Laden-Taste	Defibrillations-Energie wird geladen
25	OK-LED	signalisiert, daß die ausgewählte Energie geladen ist und zum Schock bereitsteht
26	Achtung-LED	signalisiert Fehlfunktion der Defibrillationseinheit
27	Batterie-Zustand LED rot	Akku am Netz laden
28	Laden-LED	signalisiert Ladung des Akkus
29	Batterie-Zustand LED grün	leuchtet wenn Defi in Ordnung

3. Vorbereitende Maßnahmen

Das Gerät kann sowohl liegend als auch stehend bereitgehalten werden.

Defi-N:

Stecken Sie den Netzstecker des **Defi-N** in der Nähe des Patienten in die Steckdose. Das Netzkabel ist 3 m lang, damit Sie im Notfall einen entsprechenden Aktionsradius haben.

Defi-B:

Durch den im **Defi-B** eingebauten Akku sind Sie vom Netz unabhängig, sofern dieser geladen ist bzw. wurde.

3.1 Laden des Akkus (nur Defi-B)

Zum Laden des eingebauten Akkus verbinden Sie das Gerät über das Netzkabel (6) mit der Steckdose. Der Ein-/Aus-Schalter (20) sollte sich in der „Aus“-Stellung befinden. Die grüne LED (28) neben dem Batterie-Ladesymbol zeigt an:

- LED blinkt: Der Akku nimmt Ladung auf
- LED aus: Der Akku wird nicht weitergeladen, weil eine Grenzwertüberschreitung (z.B. Temperatur oder Ladeschlußspannung) erkannt wurde. Sobald die Grenzwertüberschreitung aufgehoben ist blinkt die LED wieder.

Achtung:

Über den Netzanschluß wird lediglich der Akku geladen. Bei entladendem Akku und hergestellter Netzverbindung kann deshalb keine Defibrillation ausgelöst werden. Die Ladezeit dauert ca. 3,5 Stunden. Zur Gewährleistung der vollen Einsatzbereitschaft muß das Gerät in regelmäßigen Abständen kontrolliert (z.B. Wochenrhythmus) und gegebenenfalls mit dem Netz verbunden werden.

Hinweis:

Falls das Gerät aus einer zeitgesteuerten Steckdose (z.B. Nachtabschaltung) betrieben werden soll, darf das Gerät nicht ununterbrochen an diese Steckdose angeschlossen werden. Sonst wird bei jeder Wiederkehr der Versorgungsspannung ein neuer Ladevorgang gestartet, was zu einer Akkuschiädigung durch Überladung führen würde.

4. Bedienung des Defibrillators

4.1 Ein- und Ausschalten des Defibrillators / Selbsttest

Die PRIMEDIC™ Defibrillatoren werden mit dem Ein-/ Aus-Schalter (20) ein- bzw. ausgeschaltet.

Unmittelbar nach dem Einschalten läuft ein interner Selbsttest ab, um wichtige Funktionen und Signaleinrichtungen zu überprüfen. Dieser ist nach ca. 20 Sekunden (**Defi-B**) bzw. 11 Sekunden (**Defi-N**) abgeschlossen und das Gerät meldet die Betriebsbereitschaft durch einen kurzen Summton. Die LED (21) „20 Joule“ blinkt.

Achtung:

Während des Selbsttests kann es bei einem fehlerhaften Gerät zur Abgabe von Hochspannung über die Paddleelektroden kommen. Achten Sie immer darauf, daß die Paddle während des Selbsttests in den dafür vorgesehenen Halterungen am Gerät stecken, um eine Berührung zum Patienten oder Anwender auszuschließen!

Sollte beim Selbsttest ein Fehler bzw. eine interne Fehlfunktion festgestellt werden, so wird dies durch die rote Gefahren-LED (26) und zyklisches Piepsen signalisiert.

Durch Drücken der Ladetaste (24) versucht das System, den Fehler zu korrigieren. Die LEDs der Energiestufen laufen zyklisch als „Laufflicht“. Durch nochmaliges Betätigen der Ladetaste ist der Defibrillator bei erfolgreicher Fehlerkorrektur wieder einsatzbereit. Sollte dieser Versuch fehlschlagen und erneut die Gefahren-LED (26) leuchten, ist das Gerät durch einen Service-Techniker instandzusetzen.

Verminderte Betriebsbereitschaft

Erkennt das System, daß noch Energie für mindestens 20 Schuß mit 360 Joule zur Verfügung steht, wird dies durch rotes **Dauerlicht** an der Batterie-Zustand-LED (27) angezeigt. (**nur Defi-B**)

Bedingte Betriebsbereitschaft

Erkennt das System, daß nur noch Energie für 10 oder weniger Schocks mit 360 Joule zur Verfügung steht, wird dies durch **Blinken** der roten Batterie-Zustand-LED (27) angezeigt. (**nur Defi-B**)

Akku ist leer

Ist der Akku schon beim Einschalten des Gerätes leer, meldet das Gerät den Zustand durch **Blinken** der roten Batterie-Zustand-LED (27) und zusätzlichem **rhythmischem Piepsen**. Das Gerät ist nicht bedienbar. Schließen Sie das Gerät schnellstens ans Netz an, um die Einsatzbereitschaft zu gewährleisten! (**nur Defi-B**)

4.2 Energiewahl

Die Energie wird durch Drücken einer der Energietasten (22) ausgewählt. Als Rückmeldung für die Energieeinstellung leuchtet die LED (21) direkt über der gewählten Energietaste.

Hinweis:

Die für die Defibrillation nötige Energiestufe ist abhängig vom Patienten, dessen Größe und Körpergewicht und seinem Zustand. Anhaltspunkte hierzu finden Sie im Anhang A1.

Hinweis:

Wurde versehentlich eine falsche Energiestufe ausgewählt, so ändern Sie diese durch Drücken der richtigen Taste mit der neuen Energiestufe. Dies funktioniert nur, wenn die Ladetaste noch nicht betätigt wurde.

Wurde die Ladetaste bereits betätigt, ist eine Korrektur nur möglich nach:

- Aus- und Wiedereinschalten des Defibrillators,
- Abwarten bis die 15 Sekunden Ladebereitschaftszeit überschritten sind und die Energie selbstständig intern vernichtet wird

4.3 Energieladung

Die gewählte Energie wird durch Drücken der Lade-Taste (24) geladen und steht anschließend für den Schock bereit.

Als Zeichen für den Ladevorgang leuchtet die LED (23). Die Ladezeit ist abhängig von der gewählten Energiestufe. Die Ladezeit bis zum Erreichen der maximalen Energie von 360 Joule dauert bei vollem Akku ca. 7 Sekunden für **Defi-B** bzw. 9 Sekunden für **Defi-N**.

Nach der Ladung steht die Energie für 15 Sekunden bereit. Dies wird durch einen Dauerton und das Leuchten der OK-LED (25) signalisiert. Wird in dieser Zeit nicht defibrilliert, erfolgt eine interne Sicherheitsentladung. Der Defibrillator ist danach sofort wieder betriebsbereit.

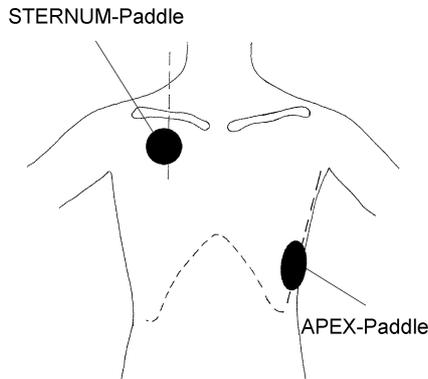
Sollte während der Energieladung ein Fehler auftreten, ertönt ein unterbrochener Warnton und die Achtung-LED (26) leuchtet.

Achtung:

Sollte die Fehleranzeige (26) aufleuchten, kann durch Aus- und Wiedereinschalten mit Hilfe des Selbsttests die Funktion des Defibrillators überprüft werden. Erlischt die Anzeige, ist der Defibrillator weiter einsatzbereit.

Achtung:

Sollte die Fehleranzeige (26) durch Ausschalten und Wiedereinschalten des Gerätes nicht erlöschen, muß der Defekt sofort beseitigt werden.



4.4 Positionierung der Paddle

Halten Sie die Paddle an den Griffen (3 und 8) und ziehen Sie diese nach links bzw. rechts aus ihren Halterungen.

Die Paddle müssen entlang der Herzachse platziert werden. Das APEX-Paddle wird im linken Brustbereich positioniert, über der Herzspitze auf der Axillarlinie. Das andere Paddle wird im rechten Brustbereich, unterhalb des Schlüsselbeins positioniert.

Achtung:

Die Kontaktflächen der Paddle müssen vor der Defibrillation mit ausreichend Elektroden-Gel versehen werden, um Verbrennungen der Haut zu vermeiden.

Achtung:

Beide Paddle müssen mit einem Druck von etwa 10 kg auf den Brustkorb gedrückt werden, um eine sichere Energieübertragung zu gewährleisten bzw. die Hautstellen unter den Paddle nicht zu schädigen.

Achtung:

Achten Sie darauf, daß zwischen den Paddle keine Berührung bzw. keine leitende Gelverbindung besteht.

4.5 Entladung der Energie (Schock)

Die Energie wird entladen durch **gleichzeitiges** Drücken der Auslöse-Knöpfe (2) und (9) an den Paddle. Die Entladung erfolgt unmittelbar nach dem Tastendruck.

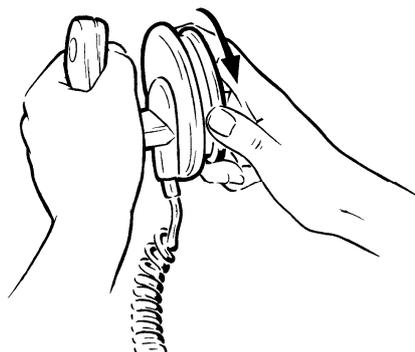
Nach der Defibrillation blinkt die LED (21) der zuvor angewählten Energiestufe. Sie haben damit eine Kontrollmöglichkeit, ob die Defibrillation erfolgte.

Achtung:

Vor und während der Energieentladung müssen alle an den Reanimationsmaßnahmen Beteiligten zurücktreten und sämtliche Berührungen mit Patienten oder leitfähigen Teilen (z. B. Trage) vermieden werden. Alle angeschlossenen Geräte, die nicht defibrillationgeschützt sind, sind vom Patienten vor Schockabgabe zu entfernen.

Achtung:

Vermeiden Sie unbedingt das Entladen der Energie im Gerät oder über sich berührende Paddles (durch gleichzeitiges Drücken der Auslösetasten). In diesem Fall entsteht ein starkes magnetisches Feld, wodurch das Gerät Schaden nehmen kann. Eine Energieentladung **darf nur** über einen Patienten, oder durch eine selbständige interne Sicherheitsentladung nach 15 Sekunden erfolgen.



4.6 Kinderpaddle

Für die Defibrillation von Kindern müssen Elektroden mit kleineren Elektrodenflächen eingesetzt werden. Die Kinderpaddle sind in die Erwachsenenpaddle integriert. Schrauben Sie hierzu die großen Elektroden an beiden Paddle gegen den Uhrzeigersinn ab.

Aufschrauben der Erwachsenenpaddle auf die Kinder-elektroden erfolgt im Uhrzeigersinn.

Hinweis:

Reinigen Sie nach Benutzung die Kinderpaddle bevor Sie die Erwachsenenpaddle wieder aufschrauben.

Achtung:

Schrauben Sie die Erwachsenenpaddle fest auf, damit der sichere Kontakt der Erwachsenenpaddle gewährleistet ist.

5. Pflege und Wartung

Zuerst Gerät ausschalten und Netzstecker ziehen.

Die PRIMEDIC™ Defibrillatoren können mit handelsüblichen Haushaltsreinigern gepflegt werden. Benutzen Sie ein feuchtes, sauberes Tuch.

Zur Desinfektion der Paddlelektroden können übliche Wischdesinfektionsmittel verwendet werden (z.B. Gigasept FF).

Achtung:

Verwenden Sie keine tropfnassen Tücher zur Reinigung. Schütten Sie keine Flüssigkeiten über das Gerät bzw. tauchen Sie es nicht ins Wasser.

Unabhängig vom Gebrauch des Gerätes empfehlen wir eine regelmäßige Sichtprüfung/ Wartung der PRIMEDIC™ Defibrillatoren durch den Anwender.

Achten Sie dabei auf folgende Punkte:

1. Sichtprüfung von Gehäuseteilen auf Beschädigungen
2. Sichtprüfung der Paddelkabel auf Beschädigung der Isolierung.
3. Reinigung der Paddlelektroden von Gelresten und Verunreinigungen, um einen sicheren Kontakt zwischen Kinder- und Erwachsenenlektroden zu gewährleisten bzw. Spannungsüberschläge zu verhindern.

Gilt nur für Defi-B:

Um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten muß das Gerät mit einem funktionstüchtigen Akku ausgestattet sein. Ist das Gerät bei vollem Akku nicht mehr in der Lage 15 Entladungen mit 360 Joules abzugeben, empfiehlt METRAX den Austausch des Akkus durch einen Servicepartner oder den Werkskundendienst. Die Leistung des Akkus kann vom Anwender wie in den Sicherheitstechnischen Kontrollen unter Punkt 6 beschrieben durch vollständiges Aufladen des Gerätes und der Abgabe der geforderten 15 Entladungen geprüft werden.

Achtung:

Bei Beschädigungen von Gehäuseteilen bzw. Isolationen müssen diese sofort repariert werden.

Hinweis:

Nähere Angaben zu den regelmäßigen sicherheitstechnischen Kontrollen gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) finden Sie im Anhang A3.

5.1 Pflege des Akkus (gilt nur für Defi-B)

Um eine lange Lebensdauer des Akkus zu erreichen, ist es notwendig, einen Großteil der Akkukapazität auszunutzen. Wird nur ein Teil der Kapazität beansprucht, tritt der sogenannte Memory-Effekt auf. Dadurch kann es zu einer Schädigung des Akkus kommen.

Um diesem Vorgang entgegenzuwirken, gehen Sie wie folgt vor:

- Akku / Gerät laden (mind. 3,5 h am Netz).
- Netzstecker ziehen.
- Gerät betreiben, bis rote Batterie-Zustand-LED (27) leuchtet (Reserve 15 Schuß bei 360 J).
- Erst jetzt Gerät wieder mit Netz verbinden und laden (Gerät **muss** ausgeschaltet sein).
- Nach dem Ladezyklus Gerät vom Netz trennen.

Wenn Sie den Akku vorzeitig (also noch während des Leuchtens der grünen Batterie-Zustand-LED (29) laden, laufen Sie Gefahr, den Akku auf längere Sicht zu schädigen.

6. Entsorgung

Das Gerät ist am Ende seiner Lebensdauer dem Recycling entsprechend den jeweils örtlich geltenden Bestimmungen zuzuführen. Einzelheiten sind im Zweifelsfall beim örtlichen Recycling-Unternehmen zu erfragen.

7. Technische Daten, Zubehör, Bildzeichen

7.1 Technische Daten PRIMEDIC™ Defi-N

Defibrillation:

Betriebsart:	asynchrone, externe Defibrillation
Energiestufen:	20, 50, 100, 160, 250, 360 Joule (50 Ω)
Ladezeit:	ca. 9 s (360 Joule) bei 230 V / 50 Hz
Paddle:	integrierte Kinderpaddle

Sicherheit:

Klassifikation: Schutzklasse II, Typ BF, Medizinprodukt der Klasse 2b

Kennzeichnung: 

Das Gerät ist ein Medizinprodukt und entspricht der EG-Richtlinie 93/42/EWG

Sonstiges:

Nennversorgungsspannung:	siehe Typenschild
Betriebsbedingungen:	0 ... 40 °C, 30 ... 95 % rel. Feuchte, jedoch ohne Kondensation 700 hPa ... 1060 hPa
Lagerbedingungen:	-20 ... 70 °C, 20 ... 95 % rel. Feuchte, jedoch ohne Kondensation 500 hPa ... 1060 hPa
Abmessungen:	40 x 48 x 12 cm (H x B x T)
Gewicht:	8,5 kg

Änderungen vorbehalten.

Lieferumfang

	Artikel-Nr.
PRIMEDIC™ Defi-N	90426
bestehend aus:	
1 PRIMEDIC™ Defi-N	
1 Elektroden-Gel, 60 g-Tube	13026
1 Medizinproduktebuch	13084
1 Gebrauchsanweisung	19621
1 Einweisungsprotokoll	18514

Zubehör:

	Artikel-Nr.
Tragetasche mit 2 Staufächern inkl. Tragegurt	14467
Elektroden-Gel, 60 g-Tube	13026

7.2 Technische Daten PRIMEDIC™ Defi-B

Defibrillation:

Betriebsart:	asynchrone, externe Defibrillation
Energiestufen:	20, 50, 100, 160, 250, 360 Joule (50 Ω)
Ladezeit:	ca. 7 s (360 Joule)
Paddle:	integrierte Kinderpaddle

Sicherheit:

Klassifikation: Schutzklasse II, Typ BF, Medizinprodukt der Klasse 2b

Kennzeichnung:  0123
Das Gerät ist ein Medizinprodukt und entspricht der EG-Richtlinie 93/42/EWG

Sonstiges:

Energieversorgung:	Aus Akku 14,4 V / 1,5 Ah
Nennversorgungsspannung:	siehe Typenschild
Batterieladezeit:	3,5 Stunden (100 %)
Akkukapazität:	35 Schuß + 10 Reserve (360 Joule)
Betriebsbedingungen:	0 ... 40 °C, 30 ... 95 % rel. Feuchte, jedoch ohne Kondensation 700 hPa ... 1060 hPa
Lagerbedingungen:	-20 ... 70 °C, 20 ... 95 % rel. Feuchte, jedoch ohne Kondensation 500 hPa ... 1060 hPa
Abmessungen:	40 x 48 x 12 cm (H x B x T)
Gewicht:	9 kg

Änderungen vorbehalten.

Lieferumfang:

	Artikel-Nr.
PRIMEDIC™ Defi-B	90427
bestehend aus:	
1 PRIMEDIC™ Defi-B	
1 Elektroden-Gel, 60 g-Tube	13026
1 Medizinproduktebuch	13084
1 Gebrauchsanweisung	19621
1 Einweisungsprotokoll	18514

Zubehör:

	Artikel-Nr.
Tragetasche mit 2 Staufächern inkl. Tragegurt	14467
Elektroden-Gel, 60 g-Tube	13026

7.3 Bildzeichen

Folgende Bildzeichen werden am Gerät verwendet:

Typenschild:



Schutzklasse II

IPX1

Tropfwwassergeschützt (**Defi-N**)

IPX4

Spritzwassergeschützt (**Defi-B**)



Gebrauchsanweisung beachten!



Schutzgrad BF

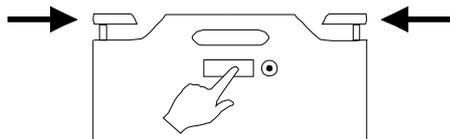
Paddle / Gehäuse:



Gefährliche elektrische Spannung
(Hochspannung)



Warnung vor Gefahr



Vor dem Einschalten Paddle in die Halterungen
stecken!

Bedienelemente:

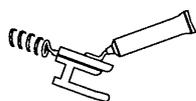
Defi-N: Netzkabel
einstecken, Gerät
einschalten



nur **Defi-B:** Akku-Lade-Symbol



nur **Defi-B:** Akku-Status-Symbol



Paddle mit Gel bestreichen



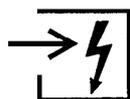
Energiestufe entsprechend Körpergewicht wählen
20 / 50 Joule 10 - 30 kg Körpergewicht



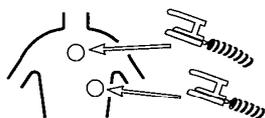
100 / 160 Joule 30 - 50 kg Körpergewicht



250 / 360 Joule ab 50 kg Körpergewicht



Energie laden



Paddle auflegen



Energie entladen
Schock abgeben



Systemfehler!
Keine Defibrillation möglich!

8. Gewährleistungsbedingungen

Metrax gewährt als Hersteller auf dieses Gerät 2 Jahre Garantie ab Kaufdatum. Innerhalb dieser Zeit beseitigt Metrax unentgeltlich Mängel am Gerät, die auf Material- oder Herstellungsfehlern beruhen. Die Instandsetzung erfolgt nach Wahl von Metrax durch Reparatur oder Austausch. Durch eine Garantieleistung wird die ursprüngliche Garantiezeit nicht verlängert.

Garantie- und auch gesetzliche Mängelansprüche bestehen nicht bei nur unerheblicher Beeinträchtigung der Brauchbarkeit, bei natürlicher Abnutzung oder Schäden, die nach dem Gefahrübergang infolge fehlerhafter oder nachlässiger Behandlung, übermäßiger Beanspruchung oder aufgrund besonderer äußerer Einflüsse entstehen, die nach dem Vertrag nicht vorausgesetzt sind. Gleiches gilt, wenn vom Käufer oder Dritten unsachgemäß Änderungen oder Instandsetzungsarbeiten vorgenommen werden.

Anderweitige Ansprüche gegen Metrax sind ausgeschlossen, es sei denn, solche Ansprüche beruhen auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit oder zwingenden gesetzlichen Haftungsnormen.

Mängelansprüche des Käufers gegen den Verkäufer (Händler) werden durch diese Garantie nicht berührt.

Im Garantiefall senden Sie bitte das Gerät mit Kaufnachweis (z.B. Rechnung) unter Angabe Ihres Namens und Ihrer Anschrift an Ihren Händler oder an Metrax.

Der Metrax-Kundendienst steht Ihnen auch nach Ablauf der Garantiezeit zur Verfügung!

9. Anhang

A1 Allgemeine Hinweise und Regeln im Umgang mit Defibrillatoren

Was ist Defibrillation ?

Unter Defibrillation bezeichnet man eine Stromabgabe an den Herzmuskel. Die dadurch bewirkte Kontraktion und damit Depolarisation des Herzmuskels kann lebensgefährliche Herzrhythmusstörungen beenden.

Herzrhythmusstörungen sind unkoordinierte elektrische und mechanische Aktivitäten des Herzmuskels.

Rhythmusstörungen	mögliche Maßnahmen
teilweise unkoordinierte Aktivitäten des Herzmuskels (z.B. Vorhofflimmern)	synchronisierte Defibrillation
völlige unkoordinierte Aktivitäten des Herzmuskels (Herzkammerflimmern).	Unsynchronisierte Defibrillation

Die o. g. Tabelle zeigt zwei generelle Gruppierungen von Herzrhythmusstörungen mit möglichen Gegenmaßnahmen. Die PRIMEDIC™ Defibrillatoren **Defi-N** und **Defi-B** sind ausschließlich für die unsynchronisierte Defibrillation konzipiert, d.h. Kardioversion ist nicht möglich.

Die beiden Defibrillationsverfahren sind unterschiedlich und im folgenden kurz beschrieben:

1. Unsynchronisierte Defibrillation:

Bei diesem Defibrillationsverfahren wird ohne Verzögerung, also zeitgleich mit dem Betätigen der „Schock-Auslöse“-Tasten, die Energie abgegeben. Dieses Verfahren setzt voraus, daß die Diagnose Kammerflimmern bzw. das Fehlen eines Pulses eindeutig und sichergestellt wurde.

Wenn die Energie des Defibrillators asynchron in einen Herzrhythmus abgegeben wird, kann dies zu Herzschäden führen. Trifft die Energie während der ventrikulären Refraktärzeit (ca. 1. Hälfte der T-Welle) auf den Herzmuskel, neigt das Herz besonders stark zum Kammerflimmern.

2. Synchronisierte Defibrillation (Kardioversion) (nicht bei Defi-N und Defi-B):

Dieses Defibrillationsverfahren setzt voraus, daß der Patient einen erkennbaren Herzrhythmus besitzt. Für die synchrone Schockabgabe ist ein deutlicher QRS-Komplex im EKG notwendig. Die Schockabgabe erfolgt, gesteuert vom Synchron-Mechanismus der EKG-Einheit, wenige Millisekunden (ca. 10 - 60 ms) nach Detektion der R-Zacke. Geräteseitig ist entweder ein EKG-Monitor oder ein sogenannter „Triggereingang“ notwendig, damit eine QRS-gesteuerte Energieabgabe erfolgen kann.

Die EKG-Einheit markiert die detektierten QRS-Komplexe mit einem „SYNC“-Marker als Hilfsmittel für den behandelnden Arzt.

Bei diesem Verfahren ist die sorgfältige „Mitarbeit“ des schockauslösenden Arztes unabdingbar. Er muß das EKG-Signal des Monitors ständig beobachten und sicherstellen, daß jeder QRS-Komplex erkannt wird und nicht auf Artefakte oder Herzschrittmacher-Impulse synchronisiert wird.

Vorgehensweise bei Defibrillation (unsynchronisiert):

Die im folgenden beschriebenen Schritte bei der Defibrillation zielen nur auf den Umgang mit dem Defibrillator. Es wird nicht der Bereich der mechanischen, kardiopulmonalen oder pharmakologischen Reanimation beschrieben.

Grundvoraussetzung für das Verfahren der unsynchronisierten Defibrillation ist Kammerflimmern, also das Fehlen von P- QRS- oder T-Wellen im EKG des Patienten.

1. Defibrillator einschalten.**2. Elektroden-Gel auf Paddle-Elektroden auftragen.**

Ausreichend Elektroden-Gel auf die Paddle-Elektroden auftragen, damit der Übergangswiderstand gering bleibt und die Energie vollständig an den Patienten abgegeben werden kann. Zu wenig Kontaktgel kann Verbrennungen der Hautstellen unter den Elektroden zur Folge haben.

Achten Sie darauf, daß das Elektroden-Gel nicht über die Griffe der Paddle verteilt ist, da sonst die Gefahr des Energieüberschlags auf den defibrillierenden Arzt besteht.

3. Energie wählen.

Die abzugebende Energie richtet sich nach Größe und Gewicht des Patienten. Es gilt eine ungefähre Faustformel: 2 - 3 Joule pro kg Körpergewicht. Die geeignete Energiemenge ist Erfahrungssache und von der Notfallsituation abhängig. Bei PRIMEDIC™ Defibrillatoren helfen die Piktogramme über den Energietasten bei der Wahl der Energie.

4. Positionierung der Paddle.

Die Paddle müssen fest auf die freigemachte Brust des Patienten gedrückt werden. Der Anpreßpunkt eines Paddle muß für einen einwandfreien Energieübergang etwa 10 kg betragen. Zu niedriger Druck kann Verbrennungen unter den Elektroden zur Folge haben. Der korrekte Anpreßdruck sollte an dafür vorgesehenen Trainingsgeräten eingeübt werden.

Die Position der Paddle spielt eine entscheidende Rolle für eine erfolgreiche Reanimation. Der Stromfluß zwischen den Paddle durch die Brust muß möglichst viel Herzmuskelgewebe durchfluten. Erst wenn eine „kritische Masse“ von ca. 80 % des Herzens ausreichend durchströmt wird, besteht eine Chance auf Beendigung des Kammerflimmerns.

Bei falscher Paddle-Position kann ein großer Teil des Stromes wirkungslos am Herzen vorbeifließen.

Position des einen Paddle (Sternum): - rechter Brustbereich
- rechts neben Sternum
- unterhalb des Schlüsselbeins

Position des anderen Paddle (Apex): - linker unterer Brustbereich
- über Herzspitze
- mittlere Axillarlinie

Achten Sie darauf, daß kein Elektroden-Gel zwischen den Paddle auf der Brust des Patienten verschmiert ist. Der Strom fließt sonst oberflächlich zwischen den Paddle. Das Gel darf auch auf den Paddle-Griffen nicht verschmiert sein, da sonst Überschläge auf den behandelnden Arzt erfolgen können.

5. Energie laden

Die gewählte Energie steht nach der Ladung für eine begrenzte Zeit zur Verfügung. Bei PRIMEDIC™ Defibrillatoren sind das 15 Sekunden. Sollte in dieser Zeit kein Schock abgegeben werden, kommt es aus Sicherheitsgründen zu einer internen Entladung, die Energie muß dann erneut geladen werden.

6. Vor Elektro-Schock schützen.

Vor der Defibrillation muß der schockauslösende Arzt laut und deutlich alle an der Reanimation beteiligten Personen auffordern, vom Ort des Geschehens zurückzutreten und weder den Patienten, das Bett noch die angeschlossenen Geräte zu berühren. Alle nicht defibrillationsfesten Geräte müssen vor Schockabgabe vom Patienten entfernt werden. Ansonsten können in ungünstigen Situationen Überschläge auf Personen erfolgen.

7. Energie entladen (Schock).

Den Defibrillator durch gleichzeitiges Drücken beider Auslöse-Knöpfe auf den Paddle entladen.

8. Ergebnis beobachten.

Nach der Defibrillation muß der Zustand des Patienten beurteilt und der angeschlossene EKG-Monitor beobachtet werden. Abhängig vom Resultat der Defibrillation muß eventuell mehrmals in schneller Folge weiter defibrilliert werden (Schritte 3 bis 8 wiederholen).

Begleitende manuelle oder pharmakologische Maßnahmen können in Verantwortung und auf Anweisung des Notarztes erforderlich sein.

9. Defibrillator einsatzbereit halten.

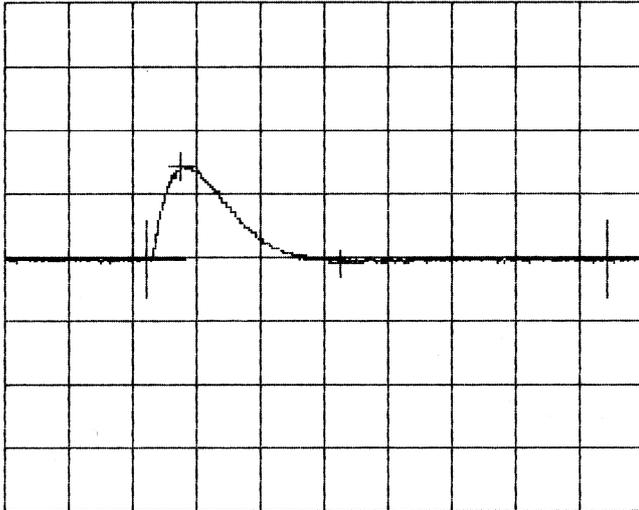
Am Ende einer Reanimation Paddle, Kabel und Elektroden reinigen, so daß der Defibrillator schnellstmöglich wieder einsatzbereit wird.

Bei eventuell aufgetretenen Störungen oder Auffälligkeiten Defibrillator sofort von autorisierten Servicetechnikern überprüfen und wenn nötig instandsetzen lassen.

A2 Darstellung der Spannungs-Zeit-Funktion

Im folgenden sind die Kurvenformen des Defibrillationsimpulses in Abhängigkeit des Abschlußwiderstands dargestellt. Die abgebildeten Kurven sind jeweils 360 Joule-Impulse.

1. Kurvenform an 25 Ω

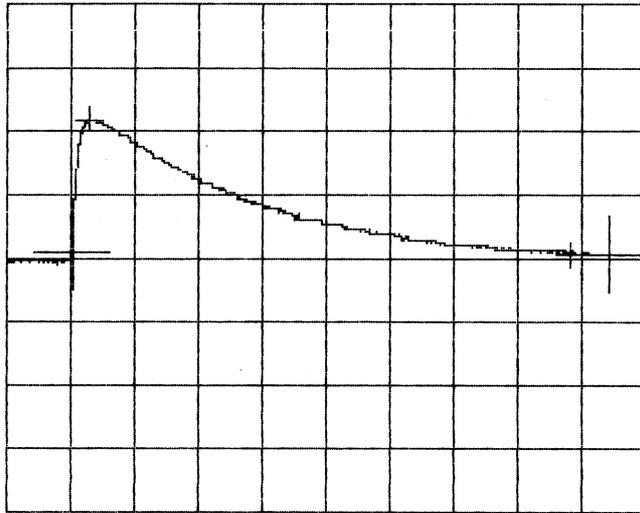


$U = 2.280 \text{ V}$ 2 ms / div.

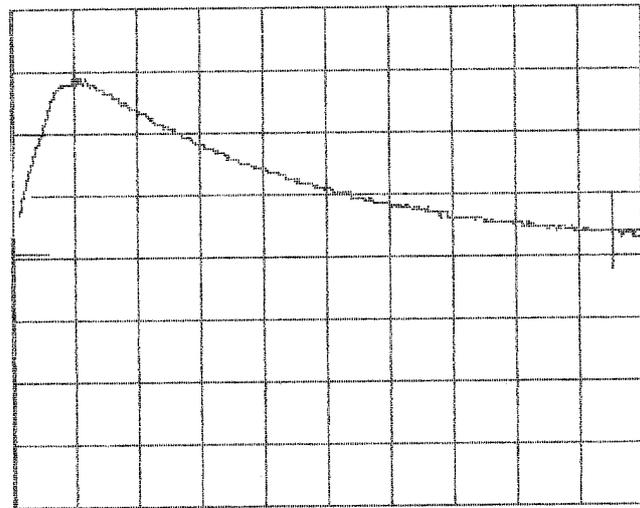
2. Kurvenform an 50 Ω



$U = 2.940 \text{ V}$ 2 ms / div.

3. Kurvenform an 100 Ω 

U = 3.180 V 2 ms / div.

4. Kurvenform an 125 Ω 

U = 2.800 V 2 ms / div.

A3 Sicherheitstechnische Kontrollen

Gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) § 6 (Sicherheitstechnische Kontrollen) ist der Benutzer verpflichtet, regelmäßige Kontrollen durchführen zu lassen. METRAX schreibt gemäß MPBetreibV § 6 diese Kontrollen im 12-monatigen Turnus vor.

Die sicherheitstechnischen Kontrollen dürfen nur Personen übertragen werden, die auf Grund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeiten gewonnenen Erfahrungen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und bei ihrer Kontrolltätigkeit weisungsfrei sind sowie über geeignete Meß- und Prüfeinrichtungen verfügen.

Werden bei der sicherheitstechnischen Kontrolle Mängel festgestellt, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden, so hat der Betreiber gemäß MPBetreibV § 3 die zuständige Behörde unverzüglich zu unterrichten.

In das laut MPBetreibV § 7 zu führende Medizinproduktebuch sind folgende Daten einzutragen:

- Zeitpunkt der Durchführung der Arbeiten
- Name der Person bzw. der Firma, die die Arbeiten ausführt und
- die durchgeführten Maßnahmen.

Die Verantwortlichkeit von METRAX erstreckt sich nur auf die in der Gebrauchsanweisung gemachten Angaben. Dies gilt insbesondere für Neueinstellungen, Instandsetzungen und Änderungen am Gerät.

Während der turnusgemäßen Kontrolle sind folgende Tätigkeiten und Prüfungen von einem Service-Techniker durchzuführen:

1. Gerät auf äußere Beschädigungen prüfen

- Gehäuse nicht deformiert ?
- Paddlekabel unbeschädigt ?
- Netzkabel unbeschädigt ?
- Paddle unbeschädigt ?
- Erwachsenen-Paddle vorhanden und aufgeschraubt ?
- Typenschild auf Geräterückseite lesbar ?

2. Gerät auf beschädigte Bedienungselemente untersuchen

- Auslöse-Knöpfe unbeschädigt ?
- Schutzkappe des Ein-/Aus-Schalters unbeschädigt ?
- Ein-/Aus-Schalter (Wippe) in Ordnung ?
- Folientastatur lesbar ?
- Folientastatur unversehrt ?

3.1 Anzeigende Elemente Defi-N prüfen

- LEDs in der Folientastatur auf ihre Funktion überprüfen:
 - nach Auswahl einer Energiestufe leuchtet die jeweils zugeordnete LED ! (alle Energiestufen einmal anwählen)
 - nach Drücken der Laden-Taste (24) leuchtet die entsprechende LED (23) !
- Akustische Warneinrichtung auf ihre Funktion überprüfen ?

3.2 Anzeigende Elemente Defi-B prüfen

- leuchtet eine LED bei der Batterie-Zustandsanzeige nach Einschalten des Gerätes ?
- LEDs in der Folientastatur auf ihre Funktion überprüfen:
 - nach Auswahl einer Energiestufe leuchtet die jeweils zugeordnete LED ! (alle Energiestufen einmal anwählen)
 - nach Drücken der Laden-Taste (24) leuchtet die entsprechende LED (23) !
- Akustische Warneinrichtung auf ihre Funktion überprüfen ?

4.1 Messen der Ladezeit Defi-N

- Gerät ausschalten und wieder einschalten
- Energie-Taste 360 Joule (22) drücken
- Laden-Taste (24) betätigen, gleichzeitig Stop-Uhr einschalten
- bei 230 V / 50 Hz Netzspannung darf die Ladezeit nicht über 9 Sekunden liegen
- bei 200 V / 50 Hz Netzspannung darf die Ladezeit nicht über 14 Sekunden liegen

4.2 Messen der Ladezeit Defi-B.

- Gerät ausschalten und wieder einschalten
- Energie-Taste 360 Joule (22) drücken
- Laden-Taste (24) betätigen, gleichzeitig Stop-Uhr einschalten
- bei vollgeladenem Akku darf die Ladezeit nicht über 7 Sekunden liegen
- nach 15 Defibrillationen mit 360 Joule verlängert sich die Ladezeit nur unwesentlich

5. Messung der Ausgangsleistung.

Bei der Überprüfung der Defibrillationsenergie an 50 Ω Last sind folgende Abweichungen erlaubt:

- bei 20 Joule \pm 4 Joule
- bei 50 bis 360 Joule \pm 15 %

Es werden alle Energiestufen von 20 bis 360 Joule gemessen.

Achten Sie bei der Messung darauf, daß die Entladefolge von 3 Mal pro Minute nicht überschritten wird. Das Gerät wird bei einer schnelleren Schußfolge zwar nicht zerstört, jedoch ist es möglich, daß beim **Defi-N** der Thermoschalter im Hochspannungstransformator anspricht oder beim **Defi-B** die Akkuspannung wegen mangelnder Rekombinationszeit zu tief absinkt und einen entladenen Akku meldet.

6. Austausch des Akkus (nur Defi-B)

Sollten unter der in Punkt 4 genannten Prüfung keine 15 Entladungen mehr möglich sein, ist es angezeigt, den Akku auszutauschen. (Voraussetzung ist aber, daß der Akku bei dem Test voll geladen war.)

7. Messung des Patientenableitstrom entsprechend EN 60601-1.

