

DEFISIGN *Life*

Automatisierter externer Defibrillator (AED)



Gebrauchsanweisung

DEFI SIGN



Verkaufs- und Service-Informationen

Medisol besitzt ein weltweites Netz von Kundendienst-, Verkaufs- und Beratungsstellen. Fragen Sie bei der nächsten Medisol-Niederlassung nach Ihrer lokalen Vertretung.

Vertrieben durch:

Medisol BVTel.:
Mercuriusweg 12
4382 NC Vlissingen
Holland

+31 (0)118 620074
E-mail: info@medisol.nl



Hersteller und verantwortlich für die  0459-Kennzeichnung des **FRED PA-1®**
(DEFISIGN Life) (erste Konformitätserklärung Oktober 2015)

SCHILLER MEDICAL
4, rue Louis Pasteur
F- 67160 Wissembourg
Web:www.schiller-medical.com

Tel.: +33 (0) 388 63 36 00
Fax: +33 (0) 388 94 12 82
E-Mail: quality@schiller.fr

Inhaltsverzeichnis

1	Sicherheitshinweise	7
1.1	Anwenderprofil	7
1.2	Verantwortung des Betreibers	7
1.3	Bestimmungsgemässe Verwendung	7
1.4	Kontraindikationen	8
1.5	Organisatorische Massnahmen	8
1.6	Sicherheitsbewusstes Arbeiten	8
1.7	Betrieb mit anderen Geräten	9
1.8	Wartung und Reinigung	9
1.9	Internet-Anschluss	9
1.10	Allgemeine Hinweise zum Gerät	9
1.11	Zusätzliche Bestimmungen	10
1.11.1	Implizite Genehmigung	10
1.11.2	Garantiebestimmungen	10
1.12	Symbole	11
1.12.1	In dieser Gebrauchsanweisung verwendete Symbole	11
1.12.2	Am Gerät verwendete Symbole	11
1.12.3	Auf der Batterie verwendete Symbole	13
1.12.4	Auf der Elektrodenverpackung verwendete Symbole	14
2	Aufbau und Funktion	15
2.1	Allgemeine Hinweise	15
2.2	Aufbau	16
2.2.1	Übersicht der konfigurierbaren Grössen	17
2.3	Bedienungs- und Anzeigeelemente	18
2.3.1	Übersicht DEFISIGN Life	18
2.3.2	Bedienungs- und Anzeigeelemente	19
2.4	Funktion	20
3	Inbetriebnahme	21
3.1	Einsetzen der Batterie	21
3.1.1	Notfallnummer anbringen	22
3.1.2	Gerät ein- und ausschalten	23
3.2	Überwachung der Batterie	24
3.2.1	Ausreichender Batterieladestand	24
3.2.2	Anzeige "Niedrige Batteriekapazität"	24
3.2.3	Batterie leer während der Verwendung, limitierter Betrieb (HLW)	25
3.3	Vorangeschlossene Elektroden ersetzen	26
3.3.1	Elektroden anschliessen	26
4	Defibrillation	27
4.1	Anwendungsregeln und Sicherheitshinweise	27
4.1.1	Anwendungsregeln	27
4.1.2	Sicherheitshinweise für die Nutzung eines AED	27
4.2	Anbringen der Klebeelektroden	29

4.2.1	Allgemeine Informationen	29
4.2.2	Elektroden auspacken und anbringen	29
4.2.3	Aufkleben der Elektroden auf der Brust des Patienten	30
4.2.4	Überprüfung der Elektroden.....	31
4.3	Halbautomatische Defibrillation	32
4.4	Automatische Defibrillation	34
4.4.1	Funktionsbeschreibung automatischer AED.....	34
4.4.2	Sicherheitshinweise zur automatischen Defibrillation	34
4.5	Interne Sicherheitsentladung	37
4.6	Beenden der Therapie	37
4.7	Batterie ersetzen.....	38
5	Übertragung	39
5.1	Interventionsdaten abrufen	39
5.1.1	Bei Standardgeräten mit SD-Karte	39
5.1.2	Bei Geräten mit GSM.....	40
6	Wartung	41
6.1	Wartungsintervalle	41
6.1.1	Befreiung von der technischen Sicherheitsüberprüfung	43
6.1.2	Lebensdauer/Lagerfähigkeit	43
6.1.3	Optische Prüfung des Gerätes und des Zubehörs.....	44
6.1.4	Status-LED.....	44
6.2	Reinigung und Desinfektion	45
6.3	Zubehör und Verbrauchsmaterial	46
6.3.1	Bestellinformationen	46
6.3.2	Erforderliches Zubehör	46
6.4	Entsorgung.....	47
6.4.1	Entsorgung der Batterie	47
6.4.2	Entsorgung des Zubehörs mit Patientenkontakt.....	47
6.4.3	Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer.....	47
6.5	Fehlerbehebung.....	48
6.5.1	Fehlermeldungen	48
6.5.2	Fehlerbehebung.....	49
6.5.3	Massnahmen zur Vermeidung von elektromagnetischen Störungen	51
7	Technische Daten	52
7.1	Systemdaten	52
7.2	Klassifizierung und Sicherheitsstandard	53
7.3	Defibrillationsimpuls	54
7.3.1	Shock Advisory System	56
7.4	Telekommunikation GSM (Option)	58
7.5	Elektromagnetische Störungen.....	59
7.5.1	Elektromagnetische Emissionen.....	59
7.5.2	Elektromagnetische Störfestigkeit.....	59
7.5.3	Empfohlene Abstände.....	61
7.6	Literatur	62
7.7	Glossar	62
7.8	Inspektionsprotokoll	63

8 **Index** **64**

1 Sicherheitshinweise

1.1 Anwenderprofil

Folgende Personen dürfen den **DEFISIGN Life** anwenden:

- in Frühdefibrillation ausgebildete Personen
- andere Personen die nicht in der Defibrillation ausgebildet sind, sofern Sie die gesprochenen und angezeigten Anweisungen verstehen und Sie ihnen folgen können.



Auch wenn nicht ausgebildete Personen das Gerät einsetzen dürfen, empfehlen wir eine Einführung oder Schulung.

1.2 Verantwortung des Betreibers



- ▲ Wer im Einzelnen Geräte wie den **DEFISIGN Life** anwenden darf und welche Schulung ggf. vorausgesetzt wird, ist von Land zu Land unterschiedlich. In jedem Fall sind die diesbezüglichen rechtlichen Grundlagen unbedingt zu beachten.
- ▲ Vor der Inbetriebnahme des Geräts muss ein Vertreter des Unternehmens Medisol die Funktionsweise des Geräts vorgestellt haben und, wenn es die lokalen Vorschriften erfordern, die Sicherheitsmassnahmen erläutert haben.
- ▲ Jegliche Befundhinweise des Gerätes müssen immer im Zusammenhang mit dem allgemeinen Zustand des Patienten und der Qualität der aufgezeichneten Daten betrachtet werden.
- ▲ Beschädigte oder fehlende Teile sofort ersetzen.
- ▲ Das Gerät ist für Kinder unerschbar aufzubewahren.
- ▲ Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial ordnungsgemäss und achten Sie darauf, dass es Kindern nicht zugänglich ist.
- ▲ Der **DEFISIGN Life** ist ein Notfallgerät, das jederzeit und unter allen Umständen einsatzbereit sein muss. Stellen Sie sicher, dass:
 - sich stets eine ausreichend geladene Batterie im Gerät befindet.
 - Die leere Batterie darf nicht wiederverwendet werden und muss sofort entsorgt werden.
 - Ein Satz Erwachsenenelektroden ist bereits vorangeschlossen oder ein Set Kinderelektroden befindet sich im Gerätedeckel. Zusätzlich kann ein Reserve-Satz kann am Gerät verstaut werden.

1.3 Bestimmungsgemässe Verwendung



- ▲ Der **DEFISIGN Life** ist ein automatisierter externer Defibrillator (AED), der für die Behandlung von Kammerflimmern (KF) und Kammertachykardie (KT) verwendet wird.
- ▲ Das Gerät kann mit den entsprechenden Elektroden bei Erwachsenen und Kindern angewendet werden.
- ▲ Das Gerät darf nur eingesetzt werden, wenn folgende Symptome festgestellt worden sind:
 - nicht ansprechbar
 - keine Atmung
 - kein Puls

1.4 Kontraindikationen



- ▲ Der Defibrillator darf **nicht** eingesetzt werden wenn die Person:
 - ansprechbar ist
 - normal atmet
 - Puls hat
- ▲ Verwenden Sie das Gerät nicht in oder in der Nähe von MR-Tomographen.
- ▲ **Explosionsgefahr!** - Das Gerät ist nicht für den Einsatz an Orten vorgesehen, wo ein Explosionsrisiko besteht. Ein Bereich kann einem Explosionsrisiko ausgesetzt sein, wenn dort brennbare Produkte (Benzin), brennbare Anästhetika, Produkte für die Reinigung/Desinfektion der Haut verwendet werden oder der Sauerstoffgehalt der Umgebungsluft grösser als 25 % ist.
- ▲ Der **DEFISIGN Life** ist nicht für die Verwendung in fahrenden Krankenwagen und Rettungsfahrzeugen vorgesehen.

1.5 Organisatorische Massnahmen



- ▲ Das Gerät darf erst in Betrieb genommen werden, wenn seine Funktionen und die erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen erklärt und verstanden worden sind.
- ▲ Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung stets griffbereit am Einsatzort des Geräts auf. Achten Sie darauf, dass sie stets vollständig und lesbar ist.

1.6 Sicherheitsbewusstes Arbeiten



- ▲ **Elektroschockgefahr!** Gefahr für Anwender, Helfer und Patienten. Die abgegebene Energie kann durch den Patienten auf andere Personen geleitet werden, die dadurch einen tödlichen Elektroschock erhalten können. Darum:
 - den Patienten, die Elektroden oder andere leitende Gegenstände während der Defibrillation nicht berühren.
 - den Patienten nicht in einer Wasserpfütze oder auf anderen leitenden Unterlagen defibrillieren,
 - das Gerät ausschalten, wenn es nicht mehr gebraucht wird.
- ▲ **Explosionsgefahr!** - Das Gerät ist nicht für den Einsatz an Orten vorgesehen, wo ein Explosionsrisiko besteht. Ein Bereich kann einem Explosionsrisiko ausgesetzt sein, wenn dort brennbare Produkte (Benzin), brennbare Anästhetika, Produkte für die Reinigung/Desinfektion der Haut verwendet werden oder der Sauerstoffgehalt der Umgebungsluft grösser als 25 % ist.
- ▲ Veränderungen, einschliesslich Veränderungen des Betriebsverhaltens, welche die Sicherheit beeinträchtigen, müssen sofort dem Verantwortlichen gemeldet werden.
- ▲ Nur Original-Medisol-Klebeelektroden am Gerät anschliessen.
- ▲ Stellen Sie sicher, dass das Gerätegehäuse und die Elektrodenanschlussbuchse unbeschädigt sind.
- ▲ Lesen Sie nach dem Einsatz das Kapitel [6 Wartung](#).
- ▲ Wechseln Sie beschädigte Kabel und Anschlüsse, wie auch ein anderweitig beschädigtes Gerät, sofort aus.
- ▲ Beim Betreiben von Geräten mit defektem Gehäuse oder mit defekten Kabeln besteht Gefahr für Leib und Leben des Patienten oder Betreibers.
- ▲ Das Gerät muss immer entsprechend den technischen Daten betrieben werden.

1.7 Betrieb mit anderen Geräten



- ▲ Magnetische und elektrische Felder von Röntgengeräten, Tomographen, tragbare Kommunikationsgeräte, HF-Funkgeräte sowie Geräte mit dem Symbol  können sich auf die Funktion dieses Gerätes auswirken (siehe Kapitel 7.4). Vermeiden Sie den Gebrauch von solchen Geräten oder halten Sie von solchen Geräten ausreichend Abstand.
- ▲ **DEFISIGN Life** ist nicht für den gleichzeitigen Einsatz mit chirurgischen Hochfrequenz-Geräten konzipiert.
- ▲ Funktionsstörungen anderer Geräte: Durch das Laden der Energie und Abgeben des Defibrillationsimpulses können andere Geräte gestört werden. Führen Sie bei diesen Geräten vor der weiteren Anwendung eine Funktionskontrolle durch.

1.8 Wartung und Reinigung



- ▲ **Elektroschockgefahr!** Das Gerät nicht öffnen. Es enthält keine Teile, die vom Benutzer repariert werden können. Servicearbeiten sind nur von qualifiziertem Servicepersonal durchzuführen.
- ▲ Vor der Reinigung das Gerät ausschalten und die Batterie entfernen.
- ▲ Keine Hochtemperatur-Sterilisation durchführen (wie zum Beispiel Autoklavieren). Keine Elektronenstrahlen- oder Gammastrahlen-Sterilisation durchführen.
- ▲ Keine aggressiven Reinigungsmittel oder Scheuermittel verwenden.
- ▲ Unter keinen Umständen dürfen das Gerät oder die Kabel in eine Reinigungsflüssigkeit eingetaucht werden.
- ▲ Verwenden Sie ausschliesslich Original-Medisol-Zubehör um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten. Das Verwenden von Fremdzubehör liegt in der Verantwortung des Anwenders. Es bestehen keine Gewährleistungsansprüche für Schäden infolge Verwendung von ungeeignetem Fremdzubehör und -verbrauchsmaterial.

1.9 Internet-Anschluss

Für mit GSM ausgerüstete Geräte geschieht die Verbindung zum LifeDataNet G2-Server über einen sicheren SSL-Anschluss und ist mit AES 128 Bits verschlüsselt.

1.10 Allgemeine Hinweise zum Gerät



- Bei einigen Krankheitsbildern kann es sein, dass die Defibrillation nicht erfolgreich ist.
- Gewisse Effekte können den Analyseablauf unterbrechen, z. B.:
 - Agonale Atmung (Schnappatmung) eines Patienten mit Herz-Kreislaufstillstand
 - Gewisse nicht defibrillationswürdige Rhythmen bei Patienten mit Herz-Kreislaufstillstand

1.11 Zusätzliche Bestimmungen

1.11.1 Implizite Genehmigung

Der Besitz oder Erwerb dieses Geräts erteilt keine ausdrückliche oder implizite Genehmigung, dieses Gerät mit Ersatzteilen zu benutzen, die alleine oder in Kombination mit diesem Gerät in den Bereich eines oder mehrerer mit diesem Gerät verknüpften Patente fielen.

1.11.2 Garantiebestimmungen

Für Ihr Medisol **DEFISIGN Life** besteht gemäss AGBs eine Garantie auf Material- und Fabrikationsfehler. Davon ausgenommen sind Schäden, die durch Unachtsamkeit oder unsachgemässen Gebrauch verursacht werden. Die Garantie erstreckt sich auf den kostenlosen Ersatz des defekten Teils. Eine Haftung für Folgeschäden ist dabei ausgeschlossen. Der Garantieanspruch verfällt, wenn Reparaturversuche durch nicht autorisierte oder unqualifizierte Personen vorgenommen werden.

Im Falle eines Defekts ist das beanstandete Gerät an die nächste Vertretung oder direkt an den Hersteller zu senden. Der Hersteller ist nur dann für die Sicherheit, Verlässlichkeit und Leistungsfähigkeit des Geräts haftbar zu machen, und hat die Garantie für dieses zu gewährleisten, wenn:

- Montagearbeiten, Ergänzungen, Neueinstellungen, Modifikationen oder Reparaturen von Personen durchgeführt werden, die von ihm hierzu ermächtigt sind, und
- die für Montage, den Ausbau, neue Einstellungen, Änderungen oder Reparaturen verwendeten Teile von Medisol entweder empfohlen oder geliefert werden, und
- der Medisol **DEFISIGN Life** sowie die zugelassenen Zubehörteile entsprechend den Anweisungen des Herstellers verwendet werden.



Es werden keine weiteren Garantien übernommen. Medisol übernimmt keine Garantie für die gewerbliche Nutzungsfähigkeit und Eignung des Produktes oder der Produktkomponenten für einen bestimmten Zweck.

1.12 Symbole

1.12.1 In dieser Gebrauchsanweisung verwendete Symbole

Die Gefahrenstufen sind gemäss ANSI Z535.6 klassifiziert. Die folgende Übersicht zeigt die in dieser Gebrauchsanweisung verwendeten Sicherheitssymbole und Piktogramme.

Die in dieser Gebrauchsanweisung erscheinenden Begriffe Gefahr, Warnung und Vorsicht machen auf Risiken aufmerksam und informieren über die potentielle Gefahrenstufe. Machen Sie sich mit diesen Definitionen und Bedeutungen vertraut.



Für eine unmittelbar drohende Gefahr, die zu schweren Körperverletzungen oder zum Tode führen kann.



Für eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu schweren Körperverletzungen oder zum Tode führen könnte.



Für eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu leichten Körperverletzungen führen könnte. Dieses Symbol kann auch als Warnung vor Sachschäden verwendet werden.



Für generelle Sicherheitshinweise wie in diesem Abschnitt aufgeführt.



Für elektrische Gefahren, Warnungen oder Vorsichtsmassnahmen im Umgang mit der Elektrizität.



Wichtige oder nützliche Informationen.

1.12.2 Am Gerät verwendete Symbole



BF-Symbol. Der Gerätesignaleingang ist defibrillationsfest.



Gefährliche Spannung. Dieses Symbol wird für elektrische Gefahren während der Defibrillation verwendet.



Benannte Stelle der CE-Zertifizierung (G-MED).

- Symbol für die Erkennung von Elektro- und Elektronikgeräten.
- Das Gerät muss bei einer offiziellen Sammel- oder Recyclingstelle entsorgt werden wenn es nicht mehr verwendet wird.
- Eine nicht sachgemässe Entsorgung gefährdet die Umwelt und die menschliche Gesundheit, die durch das Vorhandensein von gefährlichen Stoffen in Elektro- und Elektronikgeräten bedingt ist.



Hersteller-Information



Herstelldatum



Gebrauchsanweisung beachten

IP55

Das Gerät ist gegen Staub und Strahlwasser aus beliebigem Winkel geschützt.



Geräte mit GSM

Achtung: Nicht ionische elektromagnetische Strahlung. Das Gerät beinhaltet einen HF-Sender.

Der **DEFISIGN Life** strahlt während der telemetrischen Übertragung von EKG-Daten hochfrequente elektromagnetische Energie aus; dies kann zu Störungen bei anderen Geräten führen, wenn das Gerät nicht gemäss der Bedienungsanleitung installiert und betrieben wird.

Es gibt jedoch auch bei korrekter Installation/Betrieb keine Garantie, dass keine Interferenzen auftreten.

Falls der **DEFISIGN Life** Interferenzen auslöst, kann dies durch Ein-/Ausschalten des Gerätes vermieden werden.

Der Bediener kann die Störungen durch folgende Massnahmen beheben:

- Abstand zwischen dem gestörten Gerät und dem **DEFISIGN Life** vergrössern. Ein Mindestabstand von 20 cm zwischen dem Gerät und einem Herzschrittmacher muss eingehalten werden.
- Gerät drehen um Abstrahlwinkel der Antenne zu ändern.

Weitere Informationen erhalten Sie im Kapitel [6.5.3 Massnahmen zur Vermeidung von elektromagnetischen Störungen](#).



Ist ein Medizinprodukt

1.12.3 Auf der Batterie verwendete Symbole



Die Batterie ist wiederverwertbar



Nicht aufladen



Nicht kurzschliessen



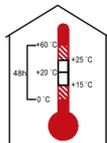
Nicht verbrennen



Nicht zersägen



Nicht zertrümmern



Die normale Lagertemperatur und die zulässige Dauer ausserhalb dieses Temperaturbereiches sind im Kapitel [7 Technische Daten aufgelistet](#)



Batterie nicht in den Hausmüll werfen.

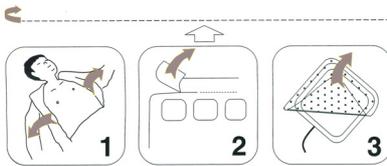


Gebrauchsanweisung beachten



Verfallsdatum der Batterie

1.12.4 Auf der Elektrodenverpackung verwendete Symbole



- Kleider öffnen
- Elektrodenverpackung öffnen
- Schutzfolie abziehen



Nicht wiederverwenden



Verpackung nicht knicken



Nicht verwenden falls die Verpackung beschädigt ist



Lagertemperatur Elektroden



Verfallsdatum der Defibrillationselektroden



Wurde die Elektrodenverpackung geöffnet, müssen die Elektroden noch am selben Tag verwendet werden.



Keinem direkten Sonnenlicht aussetzen



Nicht dem Regen/Feuchtigkeit aussetzen



Hersteller-Information



CE-0408-Kennzeichnung der benannten Stelle



Verwendung nur durch einen Arzt, auf Anordnung eines Arztes oder einer vom Staat autorisierten Person



Lesen Sie die Gebrauchsanweisung.



Die Verpackung besteht aus Polyethylen niedriger Dichte und kann wiederverwertet werden

2 Aufbau und Funktion

2.1 Allgemeine Hinweise

Der **DEFISIGN Life** ist ein automatisierter externer Defibrillator (AED).

AEDs sind halbautomatische oder vollautomatische Defibrillatoren

Die Vorschriften bezüglich der Verwendung und der Schulungsanforderungen von AEDs wie dem **DEFISIGN Life** sind von Land zu Land unterschiedlich. Die Gesetze und Vorschriften bezüglich der Nutzung von AEDs sind einzuhalten.



Die vor Ort geltenden Gesetze und Vorschriften bezüglich der Nutzung von AEDs sind von Land zu Land unterschiedlich. Manche Länder erlauben Laien die Verwendung von AEDs ohne spezifische Schulung, während andere Länder die Nutzung eines AEDs Rettungssanitätern oder Ersthelfern vorbehalten, die spezifisch geschult wurden.

Typischerweise wird der **DEFISIGN Life** an stark frequentierten Orten eingesetzt. Einige Beispiele:

- Flughäfen
- Bahnhöfe
- Einkaufszentren
- Öffentliche Schwimmbäder
- Sportzentren
- Öffentliche Einrichtungen



Bioverträglichkeit

Die Teile des in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkts einschliesslich Zubehör, die bestimmungsgemäss mit dem Patienten in Berührung kommen, sind so ausgelegt, dass sie bei bestimmungsgemäsem Gebrauch die Bioverträglichkeitsanforderungen der anwendbaren Standards erfüllen. Falls Sie Fragen hierzu haben, wenden Sie sich bitte an Medisol.

2.2 Aufbau

Defibrillator	Der DEFISIGN Life verwendet einen Defibrillationsimpuls mit BTE-Kurvenform (biphasic truncated exponential = BTE). Der Defibrillationsschock wird mittels Einweg-Elektroden abgegeben. Das EKG-Signal wird mit denselben Elektroden analysiert. Der Anwender wird mittels gesprochener Anweisungen und Piktogrammen geführt (Lautsprecher, LEDs neben den Piktogrammen). Das Gerät erkennt die angeschlossenen Elektroden (Erwachsenen- oder Kinderversion) und wählt die entsprechende Energie für die Defibrillation. Mittels eines RFID-Transponders im Stecker (Elektroden mit der Artikelnummer 0-21-0040) kann das Ablaufdatum der Elektroden überprüft werden wenn diese ans Gerät angeschlossen sind.
Sprachen	Verschiedene Sprachen stehen zur Verfügung. Optional ist eine Konfiguration mit 3 Sprachen erhältlich; die gewünschte Sprache kann nach dem Einschalten gewählt werden.
Metronom	Der DEFISIGN Life gibt eine einstellbare Frequenz für die Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) vor.
FreeCPR (Option)	Informationen zur Frequenz der Herzdruckmassage, basierend auf Impedanzveränderungen, die von den Defibrillationspads aufgezeichnet werden.
Datenspeicher	Das Gerät ist mit einem internen Speicher ausgerüstet. Dies ermöglicht die Speicherung der während der Intervention aufgezeichneten Daten, darunter das analysierte EKG. Zusätzlich werden technische Daten (Logs) gespeichert.
Datenübertragung	Der DEFISIGN Life verfügt über einen SD-Karten-Steckplatz; die SD-Karte wird eingesetzt um die Daten abzurufen.
Stromversorgung (Standard)	Das Gerät wird von einer nicht wiederaufladbaren Lithiumbatterie betrieben. Die Ladung der Batterie ist ausreichend für: <ul style="list-style-type: none">• mehr als 140 Schocks mit maximaler Energie, falls das Gerät in optimalen Temperaturbedingungen (zwischen 15 und 25 °C) gelagert/eingesetzt wird.
Verfügbare Versionen	Halb- oder vollautomatischer Defibrillator
GSM (Option)	Mit GSM ausgerüstete DEFISIGN Life die mit dem LifeDataNet G2-Server verbunden sind, können auf diese Weise verwaltet und Interventionsdaten übertragen werden.

2.2.1 Übersicht der konfigurierbaren Größen



Wichtig!

- ▲ Änderungen, welche mit dem Programm möglich sind, werden nur auf Kundenwunsch bzw. Gesetzesanforderung durchgeführt.
- ▲ Diese Änderungen müssen in der Gerätedokumentation registriert sowie allen Anwendern mitgeteilt werden.

Die Medisol-Kundendienstabteilung kann folgende Parameter konfigurieren:

Einstellbare Parameter

- Wahl der Standard-Sprache beim Aufstarten des Gerätes
- Energieniveaus für den 1., 2. und 3. Schock (separate Einstellung für Erwachsene und Kinder)
- Anzahl der Herzdruckmassagen für Kinder (15 oder 30)
- Selbsttest-Häufigkeit (täglich oder wöchentlich)
- Umschalten zwischen „kontinuierliche Herzdruckmassage“ und „abwechselnd Herzdruckmassage/Beatmung“ während den HLW-Zyklen
- Datum und Zeit
- Software aktualisieren / die Anzeigesprache des Geräts ändern
- Auswahl des AED-Protokolls (kurze oder lange Anweisungen)
- Aktivierung der Benachrichtigung falls keine RFID-Defibrillationspads erkannt worden sind
- Aktivierung des Netzfilters (50/60Hz)
- ^aAktivierung des 16,7Hz-Filters
- Aktivierung der visuellen Benachrichtigung wenn das Wartungsintervall abgelaufen ist

a. Der 16,7Hz-Filter muss aktiviert sein wenn der **DEFISIGN Life** in Zügen oder Bahnhöfen installiert ist.

2.3 Bedienungs- und Anzeigeelemente

2.3.1 Übersicht DEFISIGN Life

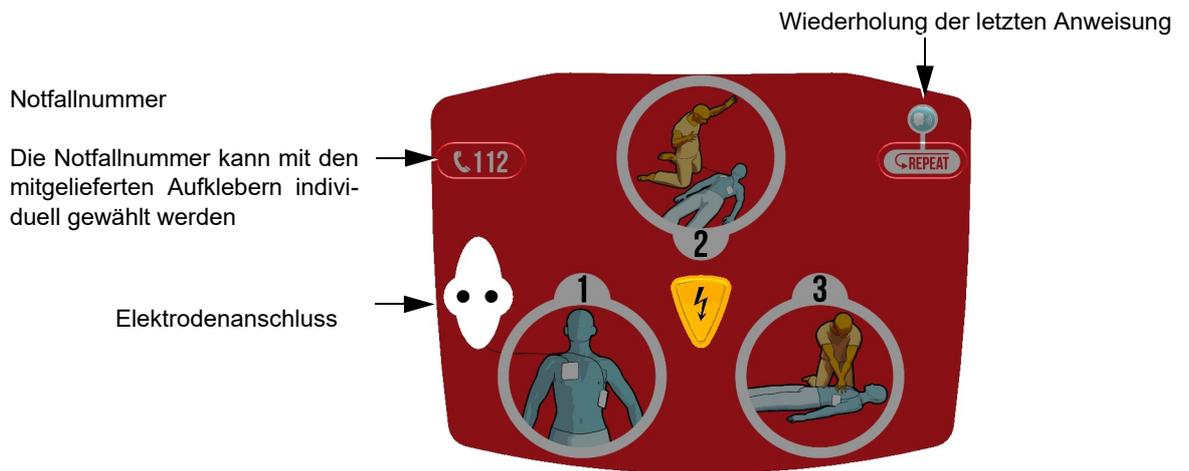


2.3.2 Bedienungs- und Anzeigeelemente

Zusätzlich zu den gesprochenen Anweisungen wird der aktuelle Schritt mit einem Piktogramm und einer blinkenden LED angezeigt.

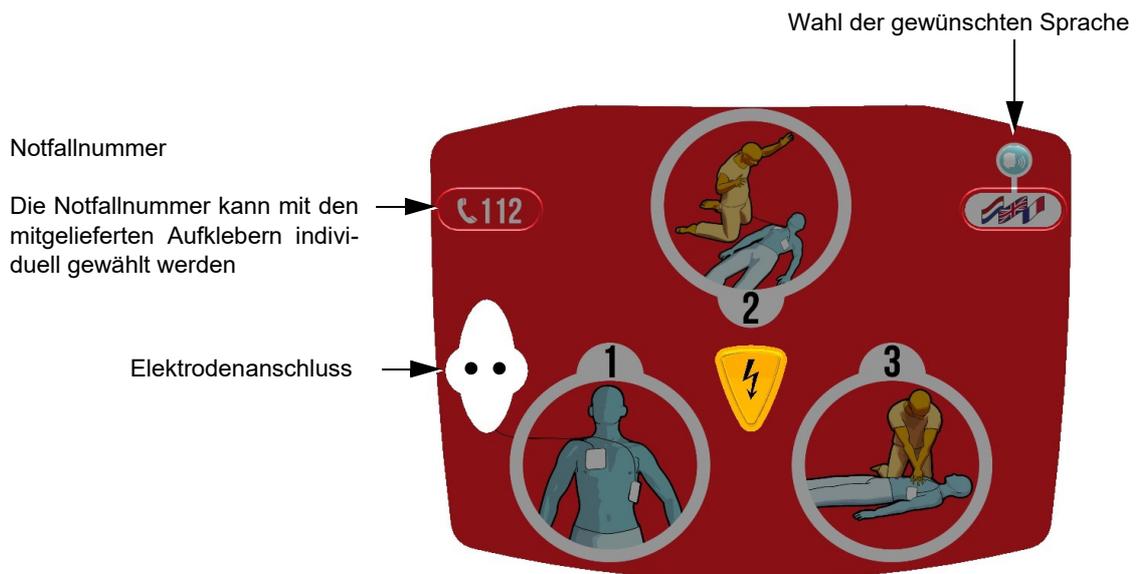
Grundgerät mit einer konfigurierten Sprache

Sobald der Deckel angehoben wird, gibt das Gerät gesprochene Instruktionen aus. Mit der Taste Repeat wird die zuletzt ausgegebene Instruktion wiederholt.



Mehrsprachiges Gerät

Sobald der Deckel angehoben wird, gibt das Gerät gesprochene Anweisungen in der Standard-Sprache. Die anderen beiden konfigurierten Sprachen können jederzeit mittels Taste über den Flaggen gewählt werden.



2.4 Funktion

Unmittelbar nach dem Einsetzen einer Batterie führt der **DEFISIGN Life** einen Selbsttest des Geräts und der Batterie durch. Falls der Test erfolgreich ist, blinkt die grüne Status-LED und alle Service-LEDs sind aus, was anzeigt, dass das Gerät keinen Fehler erkannt hat.

Falls während des Tests ein Problem erkannt wird:

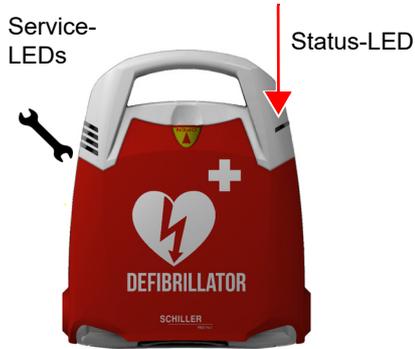


Abb. 2.1 LED-Kontrolllampen

- wird ein Alarmton ausgegeben
- blinkt die Status-LED nicht mehr
- geben die Service-LEDs weitere Hinweise



- Wenn ein Alarm aktiv ist (visuell und/oder akustisch), ist die Batterielaufzeit reduziert.
- Zusätzlich führt das Gerät einen täglichen oder wöchentlichen Selbsttest durch (Einstellung ausschliesslich durch von Medisol autorisierte Servicetechniker)
- Ein Alarm (visuell und/oder akustisch) kann nur durch Entfernen und Wiedereinsetzen der Batterie zurückgesetzt werden.
- Für Details zu Alarmen, siehe Kapitel [6.5.1 Fehlermeldungen](#).

3 Inbetriebnahme

GEFAHR

Explosionsgefahr - Der **DEFISIGN Life** ist nicht für den Einsatz an Orten vorgesehen, wo ein Explosionsrisiko besteht. Ein Bereich kann einem Explosionsrisiko ausgesetzt sein, wenn dort brennbare Produkte (Benzin), brennbare Anästhetika oder Produkte für die Reinigung oder Desinfektion der Haut verwendet werden. Des Weiteren ist es verboten, den Defibrillator in einer Umgebung zu verwenden, welche die Verbrennung fördert. Dies ist der Fall, wenn die Umgebungsluft mehr als 25% Sauerstoff oder Distickstoffoxid (Lachgas) enthält. Eine Sauerstoffanreicherung der Umgebungsluft muss insbesondere in der Nähe der Elektroden vermieden werden. Ein Sauerstoffgehalt der Umgebungsluft von weniger als 25% wird als nicht gefährlich erachtet. Einen hohen und somit gefährlichen Sauerstoffgehalt gibt es nur in der Sauerstoffmaske oder in einem geschlossenen Raum (z.B. Überdruckkammer).

3.1 Einsetzen der Batterie

WARNUNG



Li/MnO₂

- ▲ **Explosionsgefahr!** Die Batterie darf nicht hohen Temperaturen ausgesetzt oder mit dem Hausmüll entsorgt werden.
- ▲ Die Batterie keinen Chemikalien aussetzen, die ABS, Polypropylen, Polyvinylchlorid, Nickel, Mylar oder Stahl auflösen können.
- ▲ Eine Batterie nie kurzschliessen, aufsägen, zerstören, verbrennen oder aufladen (Li/MnO₂-Batterie).

Risiken für den Patienten! **Fehler der Batterieladeanzeige**

- ▲ Eine neue Batterie wird beim ersten Einsetzen initialisiert
- ▲ Die Batterie muss ausgetauscht werden, wenn das Gerät einen Batteriefehler anzeigt. Eine schadhafte Batterie darf nicht weiter verwendet werden.
- ▲ Entnehmen Sie die Batterie nur bei ausgeschaltetem Gerät.

VORSICHT

Risiken für den Patienten: **Einsatzbereitschaft des Gerätes sicherstellen!**

- ▲ Stellen Sie sicher, dass sich stets eine ausreichend geladene Batterie im Gerät befindet.
- ▲ Das Haltbarkeitsdatum einer neuen, in ihrer Originalverpackung bei einer Temperatur von 25 °C gelagerten Batterie ist auf der Schachtel angegeben. Nach Ablauf dieses Datums darf sie nicht mehr verwendet werden.
- ▲ Während der gesamten Lagerdauer darf die Schutzkappe des Batteriekontakts nicht entfernt werden. Die Schutzkappe darf erst entfernt werden, wenn die Batterie verwendet wird.
- ▲ Setzen Sie **DEFISIGN Life** keiner direkten Sonnenstrahlung oder extremer Hitze oder Kälte aus. Eine Umgebungstemperatur von mehr als 25°C beeinträchtigt die Lebensdauer der Batterie.



- Bei jedem Einschalten prüft das Gerät, ob die Batterie korrekt funktioniert

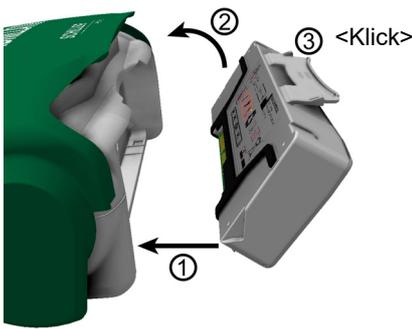


Abb. 3.1 Einsetzen der Batterie

Setzen Sie die Batterie in das Gerät ein, wie dies in der Abbildung links dargestellt ist.

1. Setzen Sie die beiden Aussparungen im unteren Teil der Batterie in die Führungen im Batteriefach ein.
2. Legen Sie die Batterie mit einer Drehbewegung ein und drücken Sie die Batterie ins Batteriefach bis diese einrastet.
3. Unmittelbar nach dem Einsetzen einer Batterie führt der **DEFISIGN Life** einen Selbsttest durch, um den Zustand des Geräts und der Batterie zu testen.

Während des Tests leuchtet die Modem-LED und die Elektroden-LED blinkt. Der Test kann mehr als 1 Minute dauern.

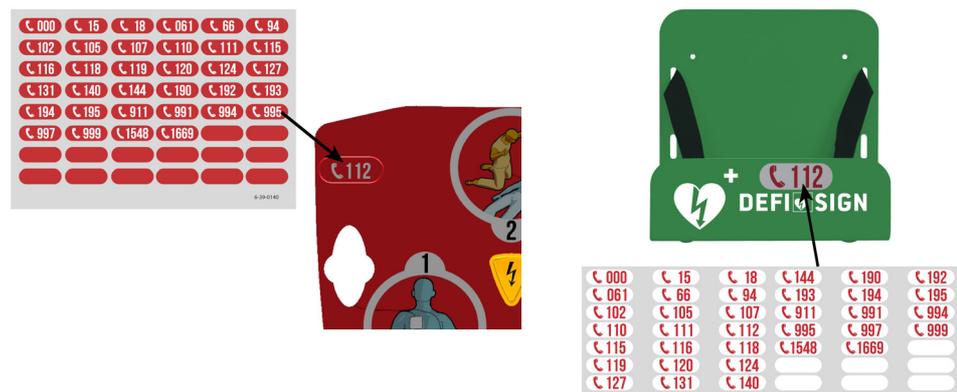
Falls der Test erfolgreich ist, blinkt die grüne Status-LED und alle Service-LEDs sind aus, was anzeigt, dass das Gerät keinen Fehler erkannt hat.



Wenn das Gerät an einem Patienten eingesetzt wird, kann der Test durch Anheben des Deckels abgebrochen werden.

3.1.1 Notfallnummer anbringen

Falls die Notfallnummer Ihres Landes von der aufgedruckten Nummer abweicht, bringen Sie den Aufkleber mit der richtigen Nummer an:



3.1.2 Gerät ein- und ausschalten

Einschalten → Heben Sie den Deckel an. Die 3 LEDs neben den Piktogrammen leuchten kurz auf.

Ausschalten → Deckel schliessen.



Erzwungenes Ausschalten

Falls das Gerät nicht wie oben beschrieben ausgeschaltet werden kann, entfernen Sie die Batterie und setzen Sie sie dann wieder ein.



▲ Falls während des Schliessens des Deckels ein Patient erkannt wird, bleibt das Gerät eingeschaltet und der Wiederbelebungsablauf wird fortgesetzt.



Falls der Deckel innert 30 Sekunden wieder geöffnet wird, fährt das Gerät mit der Intervention fort.

3.2 Überwachung der Batterie



- Die Lithiumbatterie gewährleistet, dass das Gerät (bei einer Temperatur zwischen 15°C und 25°C) mehrere Jahre lang funktionsfähig bleibt (und die Selbsttests durchführt), sofern das Gerät nicht verwendet wurde.
- Die Lebensdauer der Batterie ist abhängig von der Verwendung des Geräts und den Umgebungsbedingungen.
 - ▲ Die Batterie muss ersetzt werden wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
 - ▲ Die alte Batterie muss entsprechend der vor Ort geltenden Vorschriften dem Recycling zugeführt werden.

3.2.1 Ausreichender Batterieladestand



Der **DEFISIGN Life** zeigt mit der blinkenden (grünen) Status-LED an, dass die Batteriekapazität ausreicht, um den HLW-Zyklus durchzuführen.

3.2.2 Anzeige "Niedrige Batteriekapazität"



- Ein niedriger Batterieladestand wird während des Selbsttests gleich angezeigt wie nach Einsetzen der Batterie oder während des Betriebs.
- Trotz der Anzeige des niedrigen Batterieladestandes kann das Gerät normal verwendet werden und Defibrillationen können durchgeführt werden.
- Entnehmen Sie die Batterie nur bei ausgeschaltetem Gerät.
- Der verbleibende Ladestand der Batterie ist abhängig von der Verwendung des Geräts und den Umgebungsbedingungen.

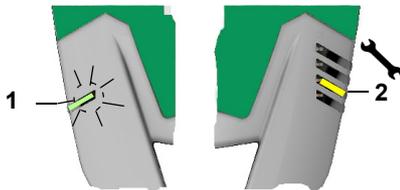


Abb. 3.2 Anzeige eines niedrigen Batterieladestandes

Falls die Batteriekapazität unter 10% fällt, blinken die Status-LED (1) wie auch die orange Batterie-LED (2). Diese LEDs blinken bis die Batterie ausgetauscht worden ist. Die Batterie muss so schnell wie möglich ausgetauscht werden.

3.2.3 Batterie leer während der Verwendung, limitierter Betrieb (HLW)

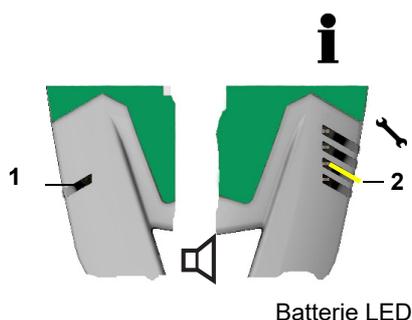


Risiken für den Patienten: Die Defibrillation ist bei Erkennung einer leeren Batterie nicht möglich. Die Batterie muss sofort ausgetauscht werden.

Wenn während der Nutzung des Geräts eine leere Batterie festgestellt wird, wird der Anwender aufgefordert, die Batterie auszutauschen und HLW durchzuführen. Ein Signaltone wird ausgegeben. Die Status-LED ist aus und die orange Batterie-LED blinkt bis die Batterie ausgetauscht worden ist.

Batterie leer während des Selbsttests

- Ein Signaltone wird ausgegeben, die Status-LED (1) ist aus und die Batterie-LED (2) blinkt bis die Batterie ausgetauscht ist.



3.3 Vorangeschlossene Elektroden ersetzen

Der **DEFISIGN Life** wird mit vorangeschlossenen Elektroden geliefert. Um die Elektroden nach der Verwendung oder nach Ablauf des Verfallsdatums zu ersetzen, gehen Sie wie folgt vor:



- ▲ Verwenden Sie die Defibrillationselektroden nur bis zum angegebenen Verfallsdatum.
- ▲ Beachten Sie, dass die Haltbarkeit der Elektroden nur dann gewährleistet ist, wenn die Vakuumverpackung unbeschädigt ist.
- ▲ Die Defibrillationselektroden dürfen nicht wiederverwendet werden.

3.3.1 Elektroden anschliessen

1. Entfernen Sie die Batterie
2. Entfernen Sie den Kleber mit der LOT-Nr./Verfallsdatum  von der Elektrodenverpackung und kleben Sie ihn oberhalb der Status-LED auf das Gerät.



3. Heben Sie den Deckel an.
4. Schliessen Sie das Elektrodenkabel am Gerät an.
5. Setzen Sie die Elektrodenpackung im Deckel ein und schliessen Sie ihn.
6. Prüfen Sie, dass weder das Elektrodenkabel noch die Verpackung im Deckel eingeklemmt ist.
7. Schliessen Sie den Deckel und legen Sie die Batterie ein.
8. Das Gerät ist einsatzbereit wenn die Status-LED blinkt und die Service-LEDs aus sind.
9. Setzen Sie falls erforderlich im Fach auf der Rückseite des Gerätes eine zweite Elektrodenpackung ein.

Electrode connector



4 Defibrillation

4.1 Anwendungsregeln und Sicherheitshinweise

4.1.1 Anwendungsregeln



- Der **DEFISIGN Life** ist ein Hochspannungs-Therapiegerät, das nur von befugten Personen bedient werden darf. Die unsachgemässe Verwendung kann für alle Beteiligten lebensgefährlich sein.
- Nicht medizinisches Personal darf einen AED wie den **DEFISIGN Life** nur verwenden, wenn die vor Ort geltenden Gesetze dies zulassen.
- Der Erfolg der Defibrillation hängt von der korrekten Defibrillation, aber auch vom Zustand des Herzens ab. Es steht in der Verantwortung des Arztes, zusätzliche Massnahmen (z.B. Adrenalin) einzuleiten.
- Gemäss den AHA/ERC-Richtlinien können auch Kinder unter 8 Jahren defibrilliert werden.
- Die Elektroden sollten in der üblichen antero-lateralen Position angebracht werden. Bei Kindern sollten sie jedoch anterior-posterior angelegt werden, um einen Kurzschluss zwischen den beiden Defibrillationselektroden zu vermeiden.
- Bei einigen Krankheitsbildern ist die Defibrillation möglicherweise nicht erfolgreich.
- Gewisse Effekte können den Analyseablauf unterbrechen, z. B.:
 - Agonale Atmung (Schnappatmung) eines Patienten mit Herz-Kreislaufstillstand
 - Gewisse nicht defibrillationswürdige Rhythmen bei Patienten mit Herz-Kreislaufstillstand
- **Patienten mit implantiertem Schrittmacher:** Der **DEFISIGN Life** verfügt über eine elektronische Schrittmacherimpulsunterdrückung, die das Zählen solcher Impulse verhindert. Je nach Schrittmachermodell und Position der Elektroden ist es möglich, dass die elektronische Schrittmacherimpulsunterdrückung nicht funktioniert und diese Impulse als QRS-Komplex verstanden werden. Sollte dies der Fall sein, kann die Analyse möglicherweise verzerrt und ungenau sein. Ob der Ausgleichsvorgang als QRS-Komplex gewertet wird, hängt von den Impulsparametern des Schrittmachers ab.

4.1.2 Sicherheitshinweise für die Nutzung eines AED



- ▲ Veränderungen, einschliesslich des Betriebsverhaltens, welche die Sicherheit beeinträchtigen, müssen sofort der verantwortlichen Person gemeldet werden.

Stromschlaggefahr — für Patienten

- ▲ Bei der EKG-Analyse kann in ungünstigen Fällen eine Fehlanalyse nicht ausgeschlossen werden. Deswegen darf das Gerät nur eingesetzt werden, wenn bei einem vermuteten Herzstillstandopfer folgende Symptome festgestellt worden sind:
 - nicht ansprechbar,
 - keine Atmung,
 - kein Puls.



Stromschlaggefahr- für Anwender und Hilfspersonen

- ▲ Positionieren Sie den Patienten flach liegend auf festem, elektrisch isoliertem Untergrund.
- ▲ Der Anwender muss darauf achten, dass der Patient während der EKG-Analyse und der Defibrillation keine leitende Verbindung zu umstehenden Personen hat.
- ▲ Der Patient darf keinen direkten Kontakt zu Metallteilen wie z. B. einem Bett oder einer Tragbahre haben, um Sekundärkontakte oder Leitbahnen für den Defibrillationsstrom zu verhindern, der die Hilfspersonen gefährden könnte. Aus dem gleichen Grund darf der Patient nicht auf einer feuchten oder nassen Fläche liegen (Regen, Schwimmbad-Unfälle).
- ▲ Die Defibrillationselektroden dürfen nicht mit anderen Elektroden oder Metallteilen, die mit dem Patienten Kontakt haben, in Berührung kommen.
- ▲ Der Brustkorb des Patienten muss trocken sein, da Feuchtigkeit ungewollte Leitwege für den Defibrillationsstrom bieten kann. Wischen Sie aus Sicherheitsgründen brennbare Hautreinigungsmittel ab.
- ▲ Die Aufgaben der Helfer müssen klar definiert sein:
 - Während der EKG-Analyse:
 - dürfen keine Herz-Lungen-Wiederbelebungsmaßnahmen durchgeführt werden,
 - muss der Patient möglichst ruhig liegen,
 - darf der Patient nicht berührt werden, weil es ansonsten durch Artefakte zu falschen Analyseergebnissen kommen kann.
 - Unmittelbar vor der Impulsabgabe müssen:
 - Herzdruckmassage und Beatmung (HLW) unterbrochen werden

Verbrennungsgefahr für den Patienten

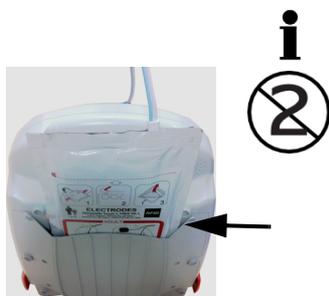
- ▲ Aufgrund der hohen Ströme kann es zu Verbrennungen oder Hautveränderungen an der Applikationsstelle der Elektroden kommen. Darum die Elektroden nicht auf oder über:
 - Sternum,
 - Schlüsselbein oder,
 - Brustwarzen applizieren.
- ▲ Wird ein Defibrillationsschock mit **schlechtem Elektrodenkontakt** oder **mehrerer Defibrillationsschocks** abgegeben, kann dies zu Hautrötungen oder -verbrennungen führen.

Gefahr der Fehlfunktion von implantierten Schrittmachern!

- ▲ Bei Patienten mit implantiertem Schrittmacher ist mit einer Beeinträchtigung der Funktion oder der Zerstörung des Schrittmachers durch die Defibrillation zu rechnen.
Daher muss Folgendes beachtet werden:
 - die Defibrillationselektroden nicht in der Nähe des Schrittmachers aufkleben
 - den Schrittmacher sofort nach Beenden der Therapie überprüfen

4.2 Anbringen der Klebeelektroden

4.2.1 Allgemeine Informationen



- ▲ Die Elektroden sind ausreichend mit Kontaktgel versehen, so dass kein weiteres Kontaktmittel (Gel) verwendet werden darf.
- ▲ Die Defibrillationselektroden dürfen nicht wiederverwendet werden.
- ▲ Die vorangeschlossenen Elektroden befinden sich im Innern des Deckels und sind zugänglich, wenn der Deckel geöffnet ist.
- ▲ Ein Reserve-Satz Erwachsenen- oder Kinderelektroden kann in einem Fach an der Rückseite des **DEFISIGN Life** aufbewahrt werden.

4.2.2 Elektroden auspacken und anbringen



- ▲ Risiken für den Benutzer sowie für den Patienten: Der Beutel mit den vorangeschlossenen Elektroden ist an das Elektrodenkabel gelötet. Auf keinen Fall den Beutel vom Elektrodenkabel lösen (Beschädigungsgefahr des Kabels).

Nachdem der Oberkörper des Patienten entblösst worden ist, sind folgende Schritte durchzuführen:

→ Öffnen Sie die Elektrodenverpackung und kleben Sie die Elektroden auf die Brust des Patienten.

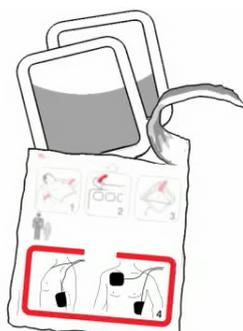


Abb. 4.1 Öffnung der Elektrodenverpackung

- (1) Elektrode, die an der rechten Brustbeinkante auf Höhe des 2. Rippenzwischenraums angebracht werden muss.
- (2) Elektrode, die auf der linken Axillarlinie auf Höhe des 5. Rippenzwischenraums angebracht werden muss.
- (3) Falls die Elektroden nicht vorangeschlossen sind, schliessen Sie sie am Gerät an.

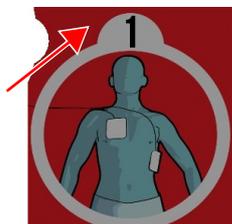


Abb. 4.2 Grüner Indikator

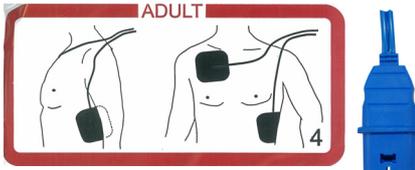
- Die grüne LED blinkt und das Gerät wiederholt die Anweisungen bis die Elektroden angebracht sind bzw. der Elektrodenstecker mit dem Gerät verbunden wird und der Übergangswiderstand (Impedanz) im zulässigen Bereich liegt.
- Nach mehrmaliger Aufforderung, die Elektroden aufzukleben, wird der Anwender aufgefordert, Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) durchzuführen. Falls nach 5 Minuten immer noch kein ausreichender Widerstand zwischen den beiden Elektroden erkannt wird, schaltet sich das Gerät aus.

4.2.3 Aufkleben der Elektroden auf der Brust des Patienten



- ▲ Salzwasser, Sand oder Sonnencreme auf der Haut kann zu schlechtem Elektrodenkontakt oder zum Abfallen der Elektroden führen.

Erwachsenenelektroden 80 cm²



Erwachsene und Kinder mit einem Gewicht über 25 kg

Die Elektroden mit dem blauen Stecker sind für Erwachsene und Kinder mit einem Gewicht über 25 kg zu verwenden.

Die Elektroden-Anlegepunkte sind für Erwachsene und Kinder über 25 kg gleich. Überprüfen Sie vor dem Anbringen der Elektroden, dass die Anlegepunkte auf dem Brustkorb des Patienten sauber und trocken sind.

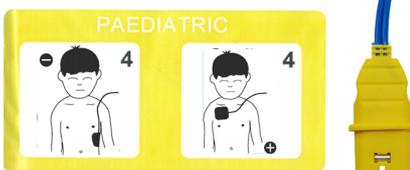
1. Rasieren Sie die Anlegepunkte der Elektroden sorgfältig, falls der Brustkorb des Patienten behaart ist.
2. Bringen Sie die Elektrode wie gezeigt an der rechten Brustbeinkante auf Höhe des 2. Rippenzwischenraums an. Bringen Sie die Elektrode **nicht** auf dem Schlüsselbein an (unebene Fläche).
3. Bringen Sie die Elektrode wie gezeigt auf der linken Axillarlinie auf Höhe des 5. Rippenzwischenraums an.

Die Klebeelektroden müssen gut an der Haut des Patienten haften. Luftblasen unter der Elektrode müssen vermieden werden. Legen Sie zur Vermeidung von Luftblasen die Elektroden erst mit einer Kante am Brustkorb an und glätten Sie sie in Richtung der anderen Kante auf der Haut aus, um eventuelle Luftansammlungen zu entfernen.

Bringen Sie die Elektroden so am Patienten an, dass die Anschlüsse jeweils zur Körperseite des Patienten zeigen und die Kabel die HLW nicht behindern.

Kinder, die weniger als 25 kg wiegen (höchstens 8 Jahre alt)

Kinderelektroden 42 cm²



Die Elektroden mit dem gelben Stecker sind für Kinder mit einem Gewicht von weniger als 25 kg (höchstens 8 Jahre alt) vorgesehen. Überprüfen Sie vor dem Anbringen der Elektroden, dass die Anlegepunkte auf dem Brustkorb des Patienten sauber und trocken sind. Das Gerät unterscheidet automatisch zwischen Elektroden für Kinder und Erwachsene. Bei Kinderelektroden wird automatisch eine tiefere Defibrillationsenergie ausgewählt.

Werden für Kinder die Elektroden mit einer Oberfläche von 42 cm² verwendet, bietet sich die **Anterior-Anterior-Position** an.

4.2.4 Überprüfung der Elektroden



Falls der Übergangswiderstand (Impedanz) inakzeptabel ist, wird der Anwender aufgefordert, die Elektroden zu überprüfen; zudem blinkt die grüne LED (siehe Pfeil).

Dies kommt vor, wenn:

- das Elektrodenkabel nicht an das Gerät angeschlossen ist und/oder,
- die Elektroden nicht ordnungsgemäss auf der Brust des Patienten aufgeklebt sind.



In diesem Fall:

- fordert das Gerät den Benutzer auf, zu prüfen dass die Elektroden angeschlossen und am Patienten angelegt sind, und empfiehlt dann, einen HLW-Zyklus durchzuführen.
- fährt das Gerät an jenem Punkt fort, wo die Intervention unterbrochen wurde, falls der Widerstand beider Elektroden wieder akzeptabel ist.
- schaltet das Gerät aus wenn nach 5 Minuten noch immer kein akzeptabler Widerstand zwischen den beiden Elektroden besteht.

Führen Sie folgende Schritte durch, um die Elektroden zu überprüfen:

1. Schliessen Sie den Stecker wie in [3.3.1 Elektroden anschliessen Seite 26](#) an.
2. Drücken Sie die Defibrillationselektroden auf die Haut des Patienten, eine nach der anderen, um festzustellen, bei welcher die grüne LED ausgeht.
3. Drücken Sie diese Elektrode dann nochmals fest auf die Haut des Patienten.

Wenn der Elektrodendefekt nicht behoben werden konnte:

→Mit HLW weiterfahren, auch wenn das Gerät ausschaltet



Entfernung der Elektroden vom Brustkorb des Patienten, siehe Kapitel [4.6 Beenden der Therapie](#).

4.3 Halbautomatische Defibrillation



Risiken für den Patienten — Beachten Sie unbedingt die Hinweise in den Abschnitten [4.1 Anwendungsregeln](#) und [Sicherheitshinweise](#).

Halbautomatische Defibrillation



Abhängig von der Gerätekonfiguration werden möglicherweise verkürzte Anweisungen ausgegeben.

Schritt 1

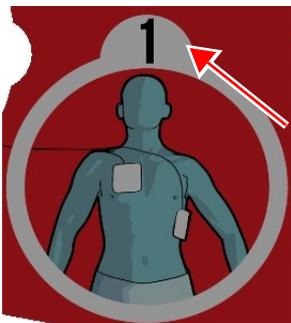


Abb. 4.3 Elektroden anlegen

Gerät einschalten und vorbereiten

1. Heben Sie den Deckel an um das Gerät einzuschalten.
 - Falls der Deckel nicht vorhanden ist, entfernen Sie die Batterie und setzen Sie sie wieder ein um das Gerät einzuschalten.
2. Prüfen Sie den Zustand des Patienten: nicht ansprechbar, atmet nicht, kein Puls.
3. Kleben Sie die Defibrillationselektroden auf die Brust des Patienten (siehe [4.2 Anbringen der Klebeelektroden](#)).



Die LED "Elektroden anlegen" blinkt bis die Elektroden korrekt auf der Brust des Patienten angebracht sind und/oder der Elektrodenstecker am Gerät angeschlossen ist.

Schritt 2

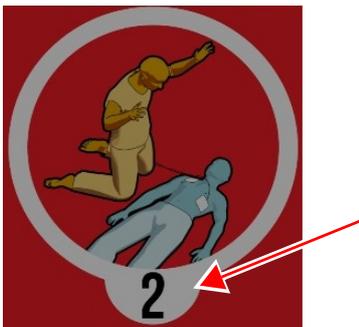


Abb. 4.4 Analyse läuft, Patienten nicht berühren

Analyse des EKG-Signals

4. Die Analyse wird automatisch gestartet, ohne Beteiligung des Anwenders. Der Anwender wird aufgefordert, den Patienten nicht zu berühren und die grüne LED unterhalb des Piktogramms blinkt.



- Wenn das Gerät ein Kammerflimmern oder Kammertachykardie mit einer Herzfrequenz über 150 min erkennt, folgt [Schritt 3 Schockabgabe](#), ansonsten ist mit [Schritt 4 Herz-Lungen-Wiederbelebung durchführen](#) weiterzufahren.

Schritt 3

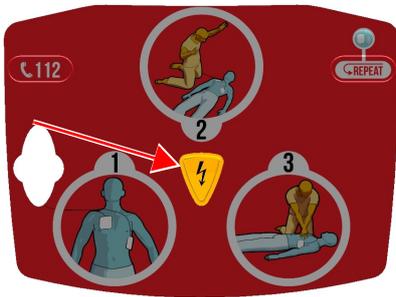


Abb. 4.5 Schockabgabe-Taste

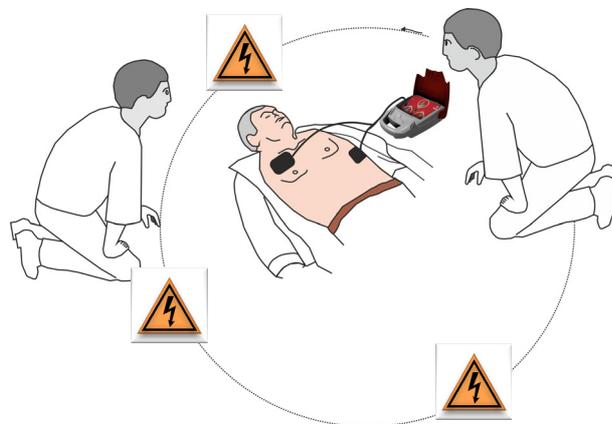
Schockabgabe

Sobald die Energie geladen ist, wird der Benutzer dazu aufgefordert, den Schock mit der blinkenden orangen Taste  auszulösen.



Stromschlaggefahr!

- ▲ Patienten während der Schockabgabe unter keinen Umständen berühren.
- ▲ Sicherstellen, dass der Patient keine leitenden Gegenstände berührt.



5. Schock mit der Taste  auslösen.

Nach der Schockabgabe erfolgt [Schritt 4 Herz-Lungen-Wiederbelebung durchführen](#).

Schritt 4



Herz-Lungen-Wiederbelebung durchführen

Falls die Option **FreeCPR** aktiviert ist, weist das Gerät den Anwender an, die Frequenz der Herzdruckmassage anzupassen.

FreeCPR misst die Kompressionsfrequenz basierend auf der Impedanzmessung mittels Defibrillationselektroden.

6. Durchführung eines HLW-Zyklus. Abhängig von der Einstellung des Geräts besteht ein HLW-Zyklus aus:
 - Durchführung von Herzdruckmassagen während des eingestellten Zeitraums, oder
 - abwechselnde Durchführung von 30 Herzdruckmassagen und 2 Beatmungen während des eingestellten Zeitraums.

Nach dem HLW-Zyklus fährt das Gerät mit [Schritt 2 Analyse des EKG-Signals](#) fort.



Beenden der Therapie

Siehe [4.6 Beenden der Therapie](#).

4.4 Automatische Defibrillation



Die rechtlichen Grundlagen für den Einsatz eines automatischen Defibrillators sind von Land zu Land unterschiedlich. Während es in einigen Ländern Laien ohne besondere Schulung erlaubt ist, ein solches Geräten einzusetzen, erlauben andere Länder dies ausschliesslich Sanitätern oder in erster Hilfe ausgebildeten Personen mit einer speziellen Schulung.

4.4.1 Funktionsbeschreibung automatischer AED



Abhängig von der Gerätekonfiguration werden möglicherweise verkürzte Anweisungen ausgegeben.

Das Gerät gibt Defibrillationsschocks automatisch ab, d.h. ein Schock muss nicht manuell ausgelöst werden.

Der Anwender wird durch Sprachanweisungen und die LEDs neben den Piktogrammen geführt.

Falls ein Schock empfohlen wird, werden die letzten 3 Sekunden vor der Schockabgabe heruntergezählt.



Abb. 4.6 DEFISIGN Life automatisch

4.4.2 Sicherheitshinweise zur automatischen Defibrillation



Gefährdung für Patient, Anwender und Hilfspersonal!

Nach dem Einschalten durch Anheben des Deckels und nach Anbringen der Elektroden wird die EKG-Analyse automatisch gestartet und ein Schock automatisch ausgelöst falls ein defibrillationswürdiger Herzrhythmus vorliegt. Der Anwender wird mittels gesprochener Mitteilung auf die laufende Analyse und Schockauslosung hingewiesen.

- ▲ Das Berühren oder Transportieren des Patienten während der Analyse kann zu einer falschen Analyse führen. Das Ergebnis der Analyse ist nur dann gültig, wenn der Patient während der gesamten Analyse bewegungslos geblieben ist und nicht berührt wurde.
- ▲ Deshalb müssen Herzmassage und Beatmung während der Analyse unterbrochen werden.
- ▲ Der Patient darf während der Analyse und der Schockabgabe nicht berührt oder transportiert (z.B. Bahre) werden.
- ▲ Beachten Sie unbedingt auch die Hinweise im Abschnitt [4.1 Anwendungsregeln und Sicherheitshinweise Seite 27](#).

Automatische Defibrillation

Schritt 1



Abb. 4.7 Elektroden anlegen

Gerät einschalten und vorbereiten

1. Heben Sie den Deckel an um das Gerät einzuschalten.
 - Falls der Deckel nicht vorhanden ist, entfernen Sie die Batterie und setzen Sie sie wieder ein um das Gerät einzuschalten.
2. Prüfen Sie den Zustand des Patienten: nicht ansprechbar, atmet nicht, kein Puls.
3. Kleben Sie die Defibrillationselektroden auf die Brust des Patienten (siehe [4.2 Anbringen der Klebeelektroden](#)).



Die LED "Elektroden anlegen" blinkt bis die Elektroden korrekt auf der Brust des Patienten angebracht sind und/oder der Elektrodenstecker am Gerät angeschlossen ist.

Schritt 2

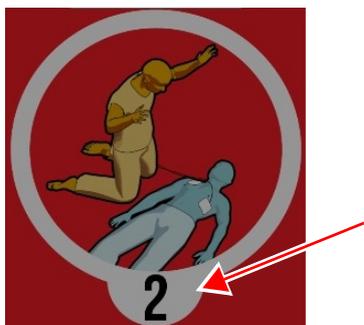


Abb. 4.8 Analyse läuft, Patienten nicht berühren

Automatische Analyse des EKG-Signals

4. Die Analyse wird automatisch gestartet, ohne Beteiligung des Anwenders. Der Anwender wird aufgefordert, den Patienten nicht zu berühren und die LED unterhalb des Piktogramms blinkt.



Wenn das Gerät ein Kammerflimmern oder Kammertachykardie mit einer Herzfrequenz über 150 min erkennt, folgt [Schritt 3 Automatische Schockabgabe](#), ansonsten ist mit [Schritt 4 Herz-Lungen-Wiederbelebung durchführen](#) weiterzufahren.

Schritt 3

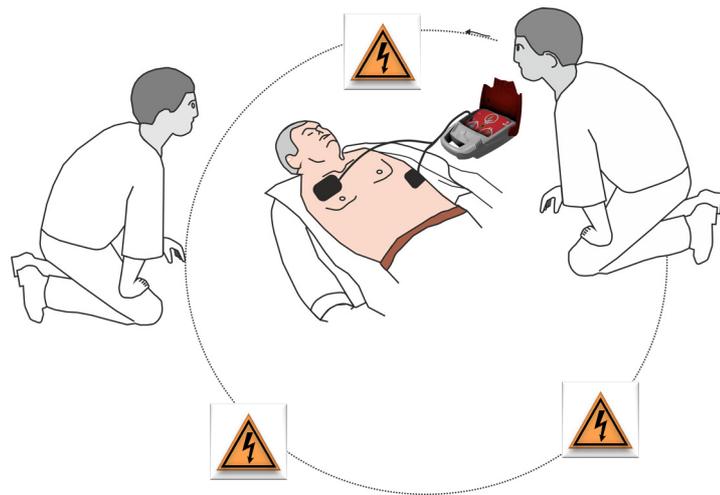
Automatische Schockabgabe

Nach erfolgter Energieladung wird der Schock ohne Beteiligung des Benutzers automatisch abgegeben. Das akustische Rückwärtszählen beginnt und die orange Taste  blinkt bis der Schock abgegeben worden ist.

⚠ GEF AHR

Stromschlaggefahr!

- ▲ Patienten während der Schockabgabe unter keinen Umständen berühren.
- ▲ Sicherstellen, dass der Patient keine leitenden Gegenstände berührt.



Nach der Schockabgabe erfolgt [Schritt 4 Herz-Lungen-Wiederbelebung durchführen](#).

Schritt 4

Herz-Lungen-Wiederbelebung durchführen



Falls die Option **FreeCPR** aktiviert ist, weist das Gerät den Anwender an, die Frequenz der Herzdruckmassage anzupassen.

FreeCPR misst die Kompressionsfrequenz basierend auf der Impedanzmessung mittels Defibrillationselektroden.

5. Durchführung eines HLW-Zyklus. Abhängig von der Einstellung des Geräts besteht ein HLW-Zyklus aus:
 - Durchführung von Herzdruckmassagen während des eingestellten Zeitraums, oder
 - abwechselnde Durchführung von 30 Herzdruckmassagen und 2 Beatmungen während des eingestellten Zeitraums.

Nach dem HLW-Zyklus fährt das Gerät mit [Schritt 2 Analyse des EKG-Signals](#) fort.



Beenden der Therapie

Siehe [4.6 Beenden der Therapie](#).

4.5 Interne Sicherheitsentladung



- ▲ Verhält sich das Gerät anders als in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben, so ist es defekt und muss instand gesetzt werden.

Ein Sicherheitskreislauf gewährleistet, dass die gespeicherte Defibrillationsenergie immer dann intern entladen wird, wenn der Schock nicht korrekt abgegeben werden konnte. Diese Situation tritt ein, wenn:

- der Schock nicht innerhalb von 20 Sekunden nach erfolgter Defibrillationsenergie-Ladung abgegeben wird,
- ein Problem mit den Elektroden erkannt wurde,
- die Batteriespannung zu niedrig ist,
- das Gerät defekt ist,
- das Gerät unmittelbar vor der Schockabgabe ausgeschaltet wird.

4.6 Beenden der Therapie

- Ziehen Sie den Stecker des Elektrodenkabels ab.
- Schalten Sie das Gerät nach Abschluss der Therapie aus (Deckel schliessen).
- Ziehen Sie die Elektroden vorsichtig von der Haut des Patienten ab (siehe [Abb. 4.9 Entfernung der selbsthaftenden Elektroden](#))
- Entsorgen Sie die Einweg-Elektroden sofort nach der Verwendung, um zu verhindern, dass sie versehentlich erneut verwendet werden (Krankenhausabfall).
- Einen neuen Satz vorangeschlossener Elektroden anschliessen, siehe [3.3.1 Elektroden anschliessen](#).
- Interventionsdaten abrufen, siehe [5.1 Interventionsdaten abrufen](#)
- Bei Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher muss die Funktion des Herzschrittmachers sofort überprüft werden.

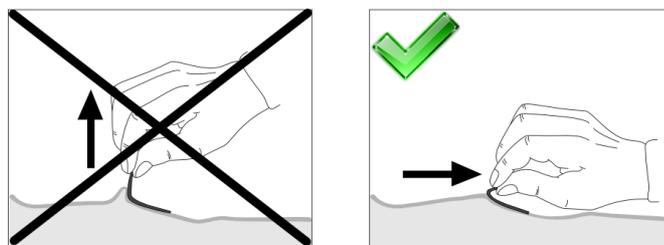


Abb. 4.9 Entfernung der selbsthaftenden Elektroden



- Wenn das Gerät für weniger als 5 Minuten ausgeschaltet wird, werden sämtliche Daten gespeichert (auch, wenn die Batterie entnommen wird) und das Gerät zählt weiterhin die abgegebenen Schocks, misst die seit dem Einschalten des Geräts vergangene Zeit und speichert die Interventions-Ereignisse ab dem Zeitpunkt des Ausschaltens des Geräts.

4.7 Batterie ersetzen



1. Schliessen Sie den Deckel des Gerätes.
2. Drücken Sie den Entriegelungshebel der Batterie wie angezeigt nach unten um die Batterie zu entnehmen.
3. Setzen Sie eine neue Batterie ein (siehe [3.1 Einsetzen der Batterie Seite 21](#)).

5 Übertragung

5.1 Interventionsdaten abrufen

5.1.1 Bei Standardgeräten mit SD-Karte



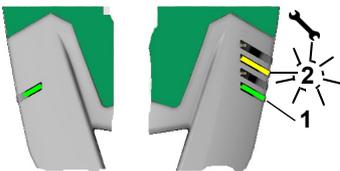
- ▲ Verwenden Sie ausschliesslich Standard-SD-Karten (keine Mini- oder Mikro-SD-Karten).
- Verwenden Sie die geeignete Medisol-Software um Interventionsdaten auszulesen. Kontaktieren Sie Ihre Medisol-Vertretung.

Um die Interventionsdaten abzurufen, benötigen Sie eine SD-Speicherkarte. Die SD-Speicherkarte muss gemäss den folgenden Anweisungen konfiguriert werden.

1. Legen Sie die SD-Karte in einen Computer ein und erstellen Sie auf der SD-Karte einen Ordner mit dem Namen "from_device".
2. Entnehmen Sie die Batterie aus dem Gerät.

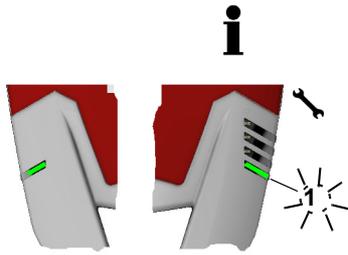


3. Legen Sie die SD-Speicherkarte in den Steckplatz ein.
4. Legen Sie die Batterie wieder ein. Das Gerät schaltet automatisch ein.



5. Während der Datenübertragung, die mehr als 5 Minuten dauern kann, leuchtet die Modem-LED (1) und die Service-LED (2) blinkt.
6. Wenn die Datenübertragung abgeschlossen ist, gehen die Modem-LED (1) und die Service-LED (2) aus.
7. Entfernen Sie die Batterie und dann die SD-Karte.
8. Legen Sie die Batterie wieder ein.

5.1.2 Bei Geräten mit GSM



- **DEFISIGN Life** mit der GSM-Option werden mit eingesetzter SIM-Karte geliefert, welche nicht entfernt werden darf.
- Nach der Verwendung an einem Patienten werden die Interventionsdaten nach dem nächsten Selbsttest (10 Minuten nach dem Ausschalten) automatisch an den Schiller-Server gesendet.
- Die GSM-Kommunikation ist aktiv während der Übertragung an den LifeDataNet G2-Server. Dies wird durch die blinkende Modem-LED (1) angezeigt, siehe Abbildung.

Geräteverwaltung

Die mit GSM-Modul ausgerüsteten Geräte werden über den SCHILLER-Server LifeDataNet G2 verwaltet.

Der **DEFISIGN Life** sendet Informationen automatisch an den Server um sicherzustellen, dass es stets funktionsfähig ist.

Nach jedem Selbsttest sendet der **DEFISIGN Life** die folgenden Informationen:

- Selbsttest-Ergebnis
- Batterieladestatus
- Ablaufdatum Elektroden
- "Alive"-Status

Autorisierte Anwender haben die Möglichkeit, Fernupdates der Software und Konfiguration mittels LifeDataNet G2-Server festzulegen. Diese Updates werden heruntergeladen und übernommen wenn sich das Gerät das nächste Mal verbindet, normalerweise beim nächsten Selbsttest.

6 Wartung

6.1 Wartungsintervalle



- Der **DEFISIGN Life** ist ein Notfallgerät; um die Einsatzbereitschaft des Gerätes und des Zubehörs zu gewährleisten, müssen wie in der folgenden Tabelle beschrieben gewisse Überprüfungen vorgenommen werden. Die Ergebnisse dieser Überprüfungen müssen notiert und mit den Vergleichswerten abgeglichen werden (siehe [7.8 Inspektionsprotokoll](#)).
- Wenn der **DEFISIGN Life** unter optimalen Bedingungen eingesetzt wird (siehe [6.1.1 Befreiung von der technischen Sicherheitsüberprüfung](#)), ist keine Wartung des Gerätes notwendig, da dieses Selbsttests durchführt und Warnungen ausgibt, falls Massnahmen des Anwenders oder eines Servicetechnikers nötig sind.
- Länderspezifische Vorschriften können zusätzliche oder andere Prüfungsintervalle und Tests vorschreiben.
- Die folgende Tabelle gibt Auskunft über die Wartungsintervalle und die Zuständigkeit.



Gefahr für den Patienten: Verhält sich das Gerät anders als in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben, oder falls die Status-LED nicht blinkt, ist das Gerät defekt und muss repariert werden.



- ▲ Sollte das Gerät intensiv verwendet werden, empfiehlt Medisol eine Durchführung der Kontrollen in kürzeren Abständen.
- ▲ Die in den jeweiligen Ländern geltenden Vorschriften bezüglich der Kontrollhäufigkeit müssen grundsätzlich eingehalten werden (falls diese vorgeschriebenen Kontrollen häufiger durchgeführt werden müssen, als dies von Medisol empfohlen wird).

Intervall	Wartung - Austausch	Verantwortlich
Nach jedem Einsatz	<ul style="list-style-type: none"> • Tauschen Sie die Elektroden aus. • Prüfen Sie nach dem Einsetzen der Batterie, dass die Status-LED blinkt und dass die anderen LEDs aus sind (siehe 6.1.4 Status-LED) • Sichtprüfung des Geräts, siehe 6.1.3 Optische Prüfung des Gerätes und des Zubehörs. • Interventionsdaten abrufen und den Interventionsspeicher löschen. Siehe 5.1 Interventionsdaten abrufen, 5.1.1 Bei Standardgeräten mit SD-Karte. 	→ Benutzer
Wöchentlich/Monatlich	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie, dass die grüne Status-LED blinkt und alle anderen LEDs aus sind (siehe 6.1.4 Status-LED) • Optische Prüfung des Gerätes und des Zubehörs, siehe 6.1.3 Optische Prüfung des Gerätes und des Zubehörs. <div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> </div> <ul style="list-style-type: none"> • Mit GSM ausgerüstete DEFISIGN Life können von diesem Wartungsintervall ausgenommen sein, falls das Gerät unter Fernüberwachung via LifeDataNet G2-Server steht. 	→ Benutzer

Intervall	Wartung - Austausch	Verantwortlich
Alle 3 Jahre	<ul style="list-style-type: none"> • Softwareupdate durchführen (falls eine neue Version verfügbar ist) • Sichtprüfung des Gerätes und des Zubehörs, siehe 6.1.3 Optische Prüfung des Gerätes und des Zubehörs • Überprüfen Sie, dass das Gerät korrekt funktioniert. • Messen Sie die bei 50 Ohm abgegebene Energie mit geeigneter Ausrüstung <p>Hinweis: Für eine Befreiung von der 3-jährlichen technischen Sicherheitsüberprüfung, siehe Abschnitt 6.1.1 Befreiung von der technischen Sicherheitsüberprüfung</p>	→ Durch Medisol autorisiertes Servicepersonal
Alle 6 Jahre	<ul style="list-style-type: none"> • Austausch der internen Backup-Batterie. • Softwareupdate durchführen (falls eine neue Version verfügbar ist) • Sichtprüfung des Gerätes und des Zubehörs, siehe 6.1.3 Optische Prüfung des Gerätes und des Zubehörs • Überprüfen Sie, dass das Gerät korrekt funktioniert. • Messen Sie die bei 50 Ohm abgegebene Energie mit geeigneter Ausrüstung • Führen Sie einen Ableitstrom-Test durch <p>Hinweis: Austausch der internen Backup-Batterie wird empfohlen. Wird die interne Backup-Batterie nicht alle 6 Jahre ersetzt, kann Medisol nicht garantieren, dass Datum und Uhrzeit der Interventionsdaten korrekt sind.</p>	→ Durch Medisol autorisiertes Servicepersonal

- Zu prüfende Aspekte:**
- Kontrollieren Sie das Gerät und sein Zubehör optisch auf Zeichen mechanischer Beschädigungen (siehe [6.1.3 Optische Prüfung des Gerätes und des Zubehörs](#)).
 - Überprüfen Sie, dass das Gerät korrekt funktioniert.
Messen Sie die bei 50 Ohm abgegebene Energie.

6.1.1 Befreiung von der technischen Sicherheitsüberprüfung

Die Befreiung von der 3-jährlichen technischen Sicherheitsüberprüfung ist möglich, falls der **DEFISIGN Life®** stets unter den folgenden, optimalen Bedingungen betrieben wird:

Optimale Bedingungen	Erfüllt	Nicht erfüllt
<ul style="list-style-type: none"> • Umgebungsbedingungen vor dem Einsatz: <ul style="list-style-type: none"> – Temperatur zwischen +15...25 °C – Keine Temperaturschwankung von über 10°C pro Tag – Geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung – Luftfeuchtigkeit 30 bis 65 % (nicht kondensierend) – Geschützt vor Staub 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Einsatzort <ul style="list-style-type: none"> – kein mobiler Einsatzort (wie Zug, Auto, Bus, Flugzeug...) – nicht an Wänden, wo das Risiko von Vibrationen besteht (z.B. in der Nähe von Türen, Fenstern usw.) 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Befreiung von der technischen Sicherheitsüberprüfung, falls alle Bedingungen erfüllt sind FRED PA-1	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Ort:	Datum:	
Durchgeführt von:		

6.1.2 Lebensdauer/Lagerfähigkeit

- Gerät** Das Gerät hat eine Lebensdauer von 10 Jahren falls die Wartungsintervalle gemäss Abschnitt [6.1 Wartungsintervalle und Norm IEC/EN 62353 eingehalten werden](#).
- Batterie** Hauptbatterie (ca. 6 Jahre), siehe Verfallsdatum auf der Batterie, und interne Backup-Batterie (ca. 6 Jahre).
- Elektroden** 2 Jahre, siehe Verfallsdatum auf der Elektrodenverpackung.

6.1.3 Optische Prüfung des Gerätes und des Zubehörs

Führen Sie regelmässig und vor jeder Anwendung eine Sichtkontrolle des Gerätes und der Kabel auf mechanische Beschädigungen durch.

Stellen Sie Schäden oder Funktionsstörungen fest, welche die Sicherheit des Patienten oder des Anwenders beeinträchtigen können, dürfen Sie das Gerät erst wieder benutzen, nachdem es instand gesetzt wurde.

Zu prüfende Aspekte:

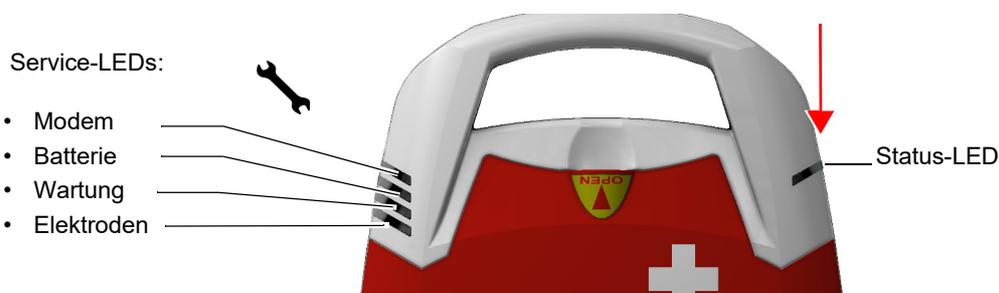
- Prüfen Sie, dass die Status-LED blinkt und alle anderen LEDs aus sind (siehe [6.5.1 Fehlermeldungen](#))
 - Gerätegehäuse nicht beschädigt?
 - Keine zu starke Verschmutzung oder Beschädigung?
 - Lesbarkeit des Typenschilds auf der Geräterückseite?
 - Lesbarkeit der Beschriftung auf der Gehäusevorderseite?
 - Ablaufdatum der Elektroden verstrichen? (siehe Abschnitt [3.3.1 Elektroden anschliessen, Seite 26](#)).
 - Ablaufdatum der Batterie verstrichen?
- ▲ Elektroden, die ihr Verfallsdatum überschritten haben, müssen umgehend ausgetauscht werden (Status-LED ist Aus und Elektroden-LED blinkt; nur wenn Elektroden mit Artikelnummer 0-21-0040 angeschlossen sind)
- ▲ Batterien, die ihr Verfallsdatum überschritten haben, müssen umgehend ausgetauscht werden (siehe Verfallsdatum auf der Batterie).
- ▲ Defekte Geräte und Kabel müssen sofort ausgetauscht werden.
- ▲ Ersetzen oder reparieren Sie das Gerät sofort, falls die Status-LED nicht blinkt (siehe Abschnitt [6.5.1 Fehlermeldungen](#)).

6.1.4 Status-LED

Falls das Gerät defekt ist oder das Gerät bei seinem letzten Selbsttest Probleme festgestellt hat, so muss das Gerät vor der nächsten Verwendung repariert werden.

Falls während des Selbsttests ein Problem erkannt wird:

- wird ein Alarmton ausgegeben
 - blinkt die Status-LED falls ein nicht kritischer Fehler vorliegt, wie z.B.:
 - Batterie fast leer
 - Elektroden-Verfallsdatum nahezu erreicht (gilt nur für Elektroden mit Artikelnummer 0-21-0040)
 - blinkt die Status-LED nicht mehr, falls das Gerät nicht mehr funktionsfähig ist
 - Die entsprechende Service-LED blinkt
- siehe Abschnitt [6.5.1 Fehlermeldungen](#).



6.2 Reinigung und Desinfektion



Stromschlaggefahr: Entfernen Sie unbedingt die Batterie, bevor Sie mit dem Reinigen des Gerätes beginnen. So ist sichergestellt, dass das Gerät während des Reinigens nicht versehentlich eingeschaltet werden kann.

Lebensgefahr! Trennen Sie zum Reinigen die Defibrillationselektroden vom Gerät.

Stromschlaggefahr, Geräteschaden: Es darf keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen. Ist Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen, darf es erst wieder nach der Überprüfung durch die Serviceabteilung in Betrieb genommen werden.



Geräteschaden! — Desinfektionsmittel auf Phenolbasis und Peroxidverbindungen dürfen nicht zur Oberflächendesinfektion verwendet werden.

Geräteoberfläche

→ Reiben Sie das Gerät nur feucht ab; es darf keinesfalls Flüssigkeit in das Gerät eindringen. Es eignen sich alle alkoholhaltigen (bis 70 %), in Kliniken gebräuchliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Falls Flüssigkeiten in das Gerät eingedrungen sind, dürfen Sie es erst nach einer Überprüfung durch die Serviceabteilung wieder in Betrieb nehmen.

Kabel, Elektroden

→ Entsorgen Sie alle Einmal-Elektroden sofort nach der Anwendung, um ein versehentliches Wiederverwenden zu vermeiden (Krankenhausmüll).

6.3 Zubehör und Verbrauchsmaterial



Personenschaden, Geräteschaden: Verwenden Sie immer Ersatzteile und Verbrauchsmaterial von Medisol oder Produkte, die von Medisol genehmigt sind. Das Nichtbeachten dieser Anweisung kann lebensgefährlich sein und/oder die Aufhebung der Garantie zur Folge haben.

Bei Ihrer Medisol-Vertretung sind alle Verbrauchsmaterialien und Zubehörteile für den **DEFISIGN Life** erhältlich. Eine vollständige Liste aller Medisol-Vertretungen finden Sie auf der Website von Medisol (<https://www.medisolinternational.com>). Kontaktieren Sie bei Fragen Medisol. Unsere Mitarbeiter stehen Ihnen jederzeit für Anliegen und Fragen zur Verfügung.

6.3.1 Bestellinformationen

Geräte

Artikelnr.	Beschreibung
1-127-9902	FRED PA-1 (DEFISIGN Life) halbautomatisch
1-127-9901	FRED PA-1 (DEFISIGN Life) vollautomatisch
1-127-9904	FRED PA-1 (DEFISIGN Life) halbautomatisch mit GSM-Kommunikationsmodul
1-127-9903	FRED PA-1 (DEFISIGN Life) vollautomatisch mit GSM-Kommunikationsmodul
1-127-3780	Mehrsprachige Option
1-127-5180	Wandhalterung
1-127-3580	FreeCPR (HLW-Feedback-Option)

Zubehör/Verbrauchsmaterial

Artikelnr.	Beschreibung
0-21-0040	1 Paar selbstklebende Defibrillations-Elektroden für Erwachsene, 80 cm ² , vorangeschlossen, mit RFID
2.155067	1 Paar selbstklebende Defibrillations-Elektroden für Kinder, 42cm ²
4-07-0025	Batterie DEFISIGN Life
5-35-0043	SD-Karte
9-75-0010	1 Jahr Zugriff auf LifeDataNet G2 (inkl. GSM-Daten und Zugriff auf LifeDataNet G2-Server). 3 Jahre Mindestdauer pro Gerät.
6-39-0172	Set mit Notfallnummern- und Flaggen-Klebern für Gerät
6-39-0148	Kleber-Set mit Notfallnummern für Wandhalterung
0-48-0412	Gebrauchsanweisung, Deutsch

6.3.2 Erforderliches Zubehör

- Gebrauchsanweisung
- Ein Paar selbstklebende Elektroden
- 1 Lithium-Batterie

6.4 Entsorgung

6.4.1 Entsorgung der Batterie



- ▲ Explosionsgefahr! Die Batterie darf nicht verbrannt, hohen Temperaturen ausgesetzt oder mit dem Hausmüll entsorgt werden.
- ▲ Die Batterie keinen Chemikalien aussetzen, die ABS, Polypropylen, Polyvinylchlorid, Nickel, Mylar oder Stahl auflösen können.
- ▲ Die Batterie nie aufsägen, zerstören oder verbrennen.
- ▲ Verätzungsgefahr! Batterie unter keinen Umständen öffnen oder erhitzen.



Die Batterie ist gemäss den entsprechenden Vorschriften des Landes der Entsorgungsstelle zuzuführen oder an Medisol zurückzusenden.

6.4.2 Entsorgung des Zubehörs mit Patientenkontakt



Einmalartikel (z.B. Elektroden, usw.) müssen als Krankenhausmüll entsorgt werden.

6.4.3 Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer



Wenn das Gerät und sein Zubehör das Ende ihrer Lebensdauer erreichen, müssen sie gemäss den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgt werden. Abgesehen von der internen Batterie und den einsetzbaren Batterien enthält das Gerät keine Gefahrenstoffe und kann wie normales Elektronikmaterial entsorgt werden. In Übereinstimmung mit internationalen Gesetzen muss die Batterie an spezifischen, hierfür vorgesehenen Orten abgegeben oder an Medisol zurückgegeben werden.

Gemäss europäischer Gesetzgebung wird dieses Gerät als elektronisches Altgerät behandelt. Es kann an den Händler oder den Hersteller zurückgegeben werden, wo es in Übereinstimmung mit den geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsorgt wird. Die Versandkosten trägt in diesem Fall der Kunde. Das Gerät muss bei einer offiziellen Sammel- oder Recyclingstelle entsorgt werden wenn es nicht mehr verwendet wird.

Falls Sie nicht über ein solches Rückgabe und Sammelsystem verfügen, können Sie das Gerät zum Vertreiber oder Hersteller zurückschicken, welcher das Gerät sachgemäss entsorgen wird. Sie leisten damit Ihren Beitrag zur Wiederverwertung, zum Recycling und zu anderen Formen der Verwertung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten. Eine nicht sachgemässe Entsorgung gefährdet die Umwelt und die menschliche Gesundheit, die durch das Vorhandensein von gefährlichen Stoffen in Elektro- und Elektronikgeräten bedingt ist.

6.5 Fehlerbehebung



- Können Sie das Gerät nicht innert nützlicher Zeit in einen betriebsfähigen Zustand zurückversetzen, fahren Sie mit der Herz-Lungen-Wiederbelebung fort, bis die angeforderte Rettung eintrifft.

Erzwungenes Ausschalten

- Falls das Gerät nicht wie gewohnt ausgeschaltet werden kann (d.h. durch Schließen des Deckels), entfernen Sie die Batterie und setzen Sie sie dann wieder ein.

6.5.1 Fehlermeldungen

Falls während des Selbsttests ein Problem erkannt wird: Mit der Tabelle unten und den verschiedenen LEDs können Sie die Fehlerquelle ausfindig machen.

Service-LEDs:

- Modem
- Batterie
- Wartung
- Elektroden



Beschreibung	Geräte-status	Status-LED	Alarm-ton	Batterie-LED	Elektroden-LED	Service-LED	Behebung
Problem mit der Stromversorgung, oder korrupte Firmware		<input type="radio"/>	EIN	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	→ Kontaktieren Sie Ihre Medisol-Vertretung
Batterie defekt		<input type="radio"/>	EIN		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	→ Batterie austauschen
Hauptbatterie fast leer (weniger als 10%), oder Verfallsdatum der Batterie verstrichen		<input checked="" type="radio"/>	AUS		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	→ Batterie austauschen
Elektroden verfallen innerhalb der nächsten 2 Monate, oder es wurden keine RFID-Defibrillationspads erkannt (Konfiguration)		<input checked="" type="radio"/>	AUS	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	→ Tauschen Sie die Elektroden aus
Verfallsdatum der Elektroden verstrichen		<input type="radio"/>	AUS	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	→ Elektroden austauschen und danach die Batterie entnehmen und wieder einsetzen
Gerät muss gewartet werden		<input checked="" type="radio"/>	AUS	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		→ Kontaktieren Sie Ihre Medisol-Vertretung
Service-Intervall abgelaufen		<input type="radio"/>	AUS	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		→ Kontaktieren Sie Ihre Medisol-Vertretung
Gerät defekt		<input type="radio"/>	EIN	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		→ Gerät austauschen



Gerätestatus: normal. Das Gerät ist einsatzbereit. Ein Defibrillationsschock kann abgegeben werden.



Gerätestatus: eingeschränkt. Der Hochspannungs-Kondensator kann nicht mehr geladen werden und ein Defibrillationsschock ist nicht möglich. Das Gerät weist den Anwender an, HLW durchzuführen.



Gerätestatus: kritisch. Das Gerät ist nicht einsatzbereit.

6.5.2 Fehlerbehebung



Erzwungenes Ausschalten

Falls das Gerät nicht wie gewohnt ausgeschaltet werden kann, entfernen Sie die Batterie und setzen Sie sie dann wieder ein.

Problem	Mögliche Ursachen	Behebung
Die Status-LED leuchtet nicht und das Gerät kann nicht eingeschaltet werden.	<ul style="list-style-type: none"> • Batterie defekt. • Keine Batterie vorhanden oder Batterie wurde nicht korrekt eingesetzt. • Gerät defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> → Batterie austauschen. → Die Batterie korrekt einsetzen. → Lassen Sie das Gerät reparieren.
Die Status-LED blinkt und das Gerät kann nicht eingeschaltet werden.	<ul style="list-style-type: none"> • Deckel fehlt 	<ul style="list-style-type: none"> → Entnehmen Sie die Batterie und legen Sie sie wieder ein um das Gerät und den HLW-Zyklus zu starten.
Das Gerät fordert den Benutzer auf, die ordnungsgemäße Verbindung und die Klebeelektroden zu kontrollieren.	<ul style="list-style-type: none"> • Kurzschluss zwischen den Elektroden. • Schlechter Elektroden-Kontakt. • Elektroden nicht am Gerät angeschlossen • Kontaktmittel getrocknet. • Gerät defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> → Bringen Sie die Elektroden exakt nach Beschreibung an. → Drücken Sie die Elektroden fest an. → Elektroden am Gerät anschliessen → Verwenden Sie neue Elektroden. → Lassen Sie das Gerät reparieren.
Das Gerät kann nicht ausgeschaltet werden.	<ul style="list-style-type: none"> • Deckel schliessen • Software-Absturz • Gerät defekt 	<ul style="list-style-type: none"> → Drücken Sie den Deckel nach unten, damit der magnetische Sensor aktiviert wird. → Entfernen Sie die Batterie und setzen Sie sie dann wieder ein. → Lassen Sie das Gerät reparieren.
Falsche Analyseergebnisse (Beispiele: das Gerät erkennt keinen schockbaren Rhythmus, obgleich der Patient Kammerflimmern aufweist).	<ul style="list-style-type: none"> • Schlechte Qualität des EKG-Signals. • Elektromagnetische Strahlung stört das EKG-Signal. • Der Patient hat sich während der Analyse bewegt. • Gerät defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> → Wiederholen Sie die Herzdruckmassagen. → Die Interferenzquelle ausschalten (z. B. Funkgerät, Mobiltelefon). Positionieren Sie den Patienten ausserhalb des Interferenzbereichs. → Bewegen Sie den Patienten während der Analyse nicht. → Lassen Sie das Gerät reparieren.
Der Defibrillationsschock kann nicht abgegeben werden.	<ul style="list-style-type: none"> • Ungenügender Batterieladestand. • Elektrodenfehler durch HLW. • Gerät defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> → Batterie austauschen. → Die Elektroden neu anlegen. → Lassen Sie das Gerät reparieren.
Der Alarmton hört nicht auf.	<ul style="list-style-type: none"> • Batterie defekt. • Gerät defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> → Batterie austauschen. → Lassen Sie das Gerät reparieren.
Batterie-LED leuchtet.	<ul style="list-style-type: none"> • Die Batterie ist fast leer. 	<ul style="list-style-type: none"> → Batterie austauschen.
Auf der Speicherkarte wurden keine Daten gespeichert.	<ul style="list-style-type: none"> • Karte defekt. • Gerät defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> → Karte austauschen. → Lassen Sie das Gerät reparieren.
Die Elektroden-LED blinkt weiter, auch nachdem die Elektroden ausgetauscht worden sind	<ul style="list-style-type: none"> • Alarme wurden nicht zurückgesetzt 	<ul style="list-style-type: none"> → Entnehmen Sie die Batterie und legen Sie sie wieder ein um einen Test zu erzwingen
Schwierigkeiten, die Batterie einzulegen	<ul style="list-style-type: none"> • Schutzkappe nicht entfernt 	<ul style="list-style-type: none"> → Entfernen Sie die Schutzkappe

Problem	Mögliche Ursachen	Behebung
Das Gerät startet nach dem Einsetzen einer Batterie keinen automatischen Selbsttest	<ul style="list-style-type: none">• Batteriekontakte sind verschmutzt• Batterie ist leer	<ul style="list-style-type: none">→ Batteriekontakte mit einem mit Alkohol angefeuchteten Tuch reinigen→ Neue Batterie verwenden

6.5.3 Massnahmen zur Vermeidung von elektromagnetischen Störungen



“Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlen”

Der Anwender kann elektromagnetische Störungen reduzieren, indem er die empfohlenen Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Fernmeldeeinrichtungen (Sendern) und dem **DEFISIGN Life** beachtet. Der einzuhaltende Abstand hängt von der Ausgangsleistung des jeweiligen Fernmeldegeräts ab, wie aus der folgenden Tabelle hervorgeht.

HF-Quelle	Sendefrequenz [MHz]	Leistung P [W]	Abstand d [m]
Funktelefon (Microcellular) CT1+, CT2,CT3	885-887	0.010	0.23
Schnurlose DECT-Telefon, WLAN,UMTS-Handy	1880-2500	0.25	1.17
Mobiltelefon, Handy USA	850/1900	0.6	1.8
Mobiltelefon			
- GSM900,	900	2	3.3
- GSM850, NMT900, DCS 1800	850,900,1800	1	2.3
Walkie-talkie (Rettungsdienst, Polizei, Feuerwehr, Wartung)	81-470	5	2.6
Mobilfunkanlage (Rettungsdienst, Polizei, Feuerwehr)	81-470	100	11.7
RFID (aktive und passive Transponder und Lesegeräte)	433 865-868	0.5	0.85 1.62



Aus der Tabelle kann man generell ableiten, dass **tragbare** HF-Fernmeldeeinrichtungen nicht näher als 3 Meter vom Gerät einschliesslich den Kabeln verwendet werden dürfen.



▲ Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass keine Störungen auftreten. Falls der **DEFISIGN Life** Interferenzen auslöst, kann dies durch Ein-/Ausschalten des Gerätes vermieden werden.

Weitere Massnahme zur Behebung von elektromagnetischen Störungen:

Der Benutzer kann gegen solche Störungen die folgenden Massnahmen ergreifen:

- Abstand zur Störquelle vergrössern.
- Gerät drehen und somit den Winkel der Strahlung verändern.
- Nur Original-Zubehör verwenden (insbesondere Defibrillationselektroden)
- Das Gerät sollte nicht direkt neben oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden.



Detailliertere Ausführungen finden Sie auf Seite [58](#).

7 Technische Daten



Falls nicht anders angegeben, gelten alle Spezifikationen für eine Temperatur von 25°C.

7.1 Systemdaten

Hersteller	SCHILLER MEDICAL
Gerätename	FRED PA-1® (DEFISIGN Life)
Vertrieben durch	Medisol BV unter dem Namen DEFISIGN Life
Abmessungen	310 x 255 x 100 mm (H x B x T)
Gewicht	Ca. 2,5 kg inkl. Batterie und Standard-Zubehör
Schutzklasse des Gehäuses	IP55 (Schutz gegen Staub und Strahlwasser)
Aufgezeichnete Daten	Aufzeichnung des EKG-Signals (2 Stunden) Technische Ereignisse (500 Ereignisse)
Stromversorgung	Stromversorgung, geeignet für Dauerbetrieb über 4 h 30 Minuten mit periodischem Laden
Batterietyp	Lithium/MnO ₂ 15 V, 2,8 Ah
Lebensdauer der Batterie	<ul style="list-style-type: none">• mehr als 140 Schocks mit maximaler Energie, falls das Gerät in optimalen Temperaturbedingungen (zwischen 15 und 25 °C) gelagert/eingesetzt wird. Für Geräte mit SD-Speicherkarte <ul style="list-style-type: none">• Mehrere Jahre in Standbymodus (die Standby-Dauer gemäss der in Labortests bei 25° C erzielten Daten: 6 Jahre mit wöchentlichen Selbsttests) Für Geräte mit GSM <ul style="list-style-type: none">• Mehrere Jahre in Standbymodus (Standby-Dauer gemäss der in Labortests bei 25° C erzielten Daten und mit konstanter, guter GSM-Verbindung ohne Antennen-roaming: 3 Jahre mit wöchentlichen Selbsttests)
Umgebungsbedingungen	
Gerät	
Betrieb	<ul style="list-style-type: none">• -5...40 °C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 30 bis 95 % (keine Kondensation)• -5...40 °C mit eingesetzter Batterie inkl. Elektroden bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 30 bis 95 % (keine Kondensation) aber mit einer reduzierten Lebensdauer der Batterie; optimal 15...25 °C zur Gewährleistung einer maximalen Lebensdauer der Batterie.
Lagerung vor dem Einsatz	<ul style="list-style-type: none">• Luftdruck 700 bis 1060 hPa• -20 ... 50 °C bei einer relativen Feuchte von 30 bis 95% (keine Kondensation)• Luftdruck 500 bis 1060 hPa
Lagerung und Transport	<ul style="list-style-type: none">• 5 ... 35°C (max. 48 Stunden zwischen -20...5°C und zwischen 35°...60°C)• 0 ... 50°C (max. 10 Tage zwischen -40...0°C und zwischen 50°...75°C)
Batterie und Elektroden	
Lager- und Transporttemperatur Batterie LiMnO ₂	
Lager- und Transporttemperatur Elektroden	

7.2 Klassifizierung und Sicherheitsstandard

Normen

Der **DEFISIGN Life** entspricht den Anforderungen der Norm EN 60601-2-4. Gemäss der Norm EN 60601-2-4 ist der **DEFISIGN Life** ein Gerät für den seltenen Gebrauch.

EMV

Siehe [7 Technische Daten](#).

Übereinstimmung

- **DEFISIGN Life** trägt die Markierung  0459 (benannte Stelle GMED), welche die Übereinstimmung mit den Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG (geändert durch die Richtlinie 2007/47/EWG) über Medizinprodukte anzeigt, und erfüllt die wesentlichen Anforderungen aus Anhang I dieser Richtlinie.
- **DEFISIGN Life** ist ein Gerät der Klasse IIb.

Schutz des Patienten

BF-Typ, defibrillationsfest.

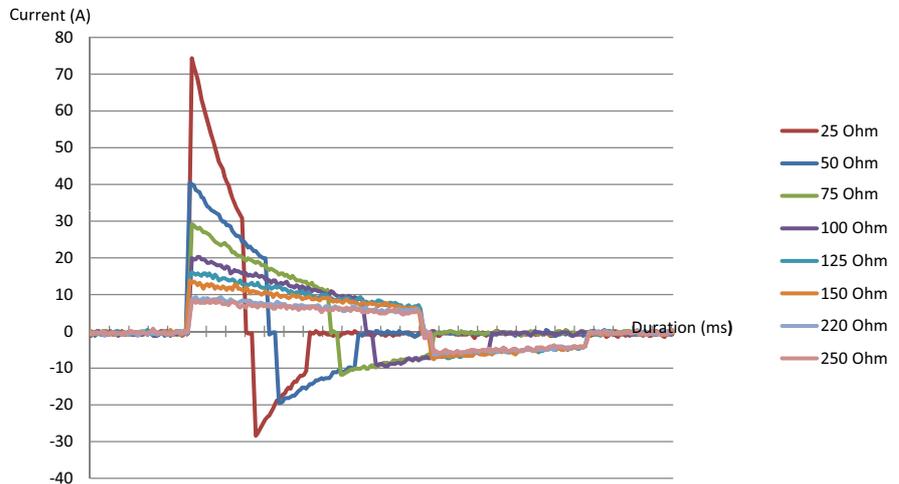
Explosionsschutz

DEFISIGN Life ist **nicht** geeignet für die Anwendung in Gegenwart von brennbaren Gemischen von Anästhesiemitteln mit Luft oder Sauerstoff.

7.3 Defibrillationsimpuls

Form

- BTE-Kurvenform (biphasic truncated exponential = BTE)
- Hält die an den Patienten abgegebene Energie hinsichtlich des Patientenwiderstands auf einem nahezu konstanten Niveau.



Genauigkeit des abgegebenen Schocks

Die Abweichung der abgegebenen Energie von der gewählten Energie (30 bis 200 J) bei R_{pat} [Ω] 25 bis 175 beträgt ± 3 J oder ± 15 % (der höhere Wert wird angenommen), siehe Tabelle unten:

Gewählte Energie [J]	Abgegebene Energie [J] bei Patientenwiderstand R_{pat} [Ω]							Abweichung in Joule der gewählten Energie [J] bei Patientenwiderstand R_{pat} [Ω]							Abweichung in [%] der gewählten Energie [J] bei Patientenwiderstand R_{pat} [Ω]						
	25 [Ω]	50 [Ω]	75 [Ω]	100 [Ω]	125 [Ω]	150 [Ω]	175 [Ω]	25 [Ω]	50 [Ω]	75 [Ω]	100 [Ω]	125 [Ω]	150 [Ω]	175 [Ω]	25 [Ω]	50 [Ω]	75 [Ω]	100 [Ω]	125 [Ω]	150 [Ω]	175 [Ω]
30 [J]	29.2	28.5	28.2	27.8	28	27	25.9	0.8	1.5	1.8	2.2	2.0	3.0	4.1	2.7	5.0	6.0	7.3	6.7	10	13.7
70 [J]	68.3	66.6	66.2	65.3	65.9	63.7	61	1.7	3.4	3.8	4.7	4.1	6.3	9	2.4	4.9	5.4	6.7	5.9	9	12.9
120 [J]	117.4	114.3	113.6	111.9	112.7	108.8	104.8	2.6	5.7	6.4	8.1	7.3	11.2	15.2	2.2	4.8	5.3	6.7	6.1	9.3	12.7
200 [J]	195.7	190.6	189.2	186.2	187.8	181.5	174.6	4.3	9.4	10.8	13.8	12.2	18.5	25.4	2.2	4.7	5.4	6.9	6.1	9.3	12.7

Standard-Energieeinstellungen

Die Serviceabteilung von Medisol kann die standardmässigen Energieniveaus auf folgende Werte einstellen:
90 – 120 – 150 – 200 J (Erwachsene)
30 – 50 – 70 J (Kinder)
(automatische Anpassung bei Anschluss von Kinderelektroden)

Dauer des Zyklus: Rhythmusanalyse bis Bereitschaft zur Schockabgabe (im halbautomatischen Betrieb)

Bei voller Batterie:
Nach 15 Schockabgaben mit maximaler Energie:

(Dauer zwischen Start der Analyse und Bereitschaft zur Schockabgabe im halbautomatischen Betrieb)

- ca. 10 Sekunden
- ca. 10 Sekunden

Patientenimpedanz, die das Abgeben eines Schocks ermöglicht

25 bis 250 Ω (Impedanz wird kompensiert bis zu 200 Ω)

Anzeige Schockbereitschaft

Die orange Taste  leuchtet

Schockabgabe

- Mit der orangen Taste  (im halbautomatischen Betrieb)
- Mittels der Einweg-Elektroden, die am Patienten in der Position vorne/seitlich vorne oder entlang der anterior-posterior Achse angebracht werden

Sicherheitsentladung wenn:

- ein nicht schockwürdiger Rhythmus erkannt wird,
- der Schock nicht innerhalb von 20 Sekunden nach dem Laden abgegeben wird,
- ein die Elektroden betreffendes Problem erkannt wurde,
- die Batteriespannung ungenügend ist,
- das Gerät defekt ist,
- das Gerät ausgeschaltet wird.

Anschluss für Defibrillations-elektroden

BF-Typ

Defibrillationselektroden

Elektrodenkabel, 2 m lang

Erwachsenen-Elektroden
Kinder-Elektroden

- 80 cm² aktive Fläche
 - 42 cm² aktive Fläche
-

7.3.1 Shock Advisory System



- ▲ Agonale Atmung (Schnappatmung) eines Patienten mit Herz-Kreislaufstillstand kann zu einer Unterbrechung der Analyse führen
- ▲ Gewisse nicht defibrillationswürdige Rhythmen bei Patienten mit Herz-Kreislaufstillstand können zu einer Unterbrechung der Analyse führen

Das Testvalidierungsset des Shock Advisory System (SAS) besteht aus 17'803 EKG-Kurven der PhysioNet-Datenbank. Diese Aufzeichnungen (MIT-VFDB) sind eine Untergruppe der allgemeinen PhysioNet-Datenbank, die als Standard für EKG-Tests anerkannt ist. Die PhysioNet-Datenbank enthält Holter-EKG-Aufzeichnungen mit voller diagnostischer Bandbreite [0,05 - 125] Hz. Die Bandbreite der Geräte, welche die Signale aufgezeichnet haben, ist zwar grösser als diejenige des **DEFISIGN Life**, wenn jedoch die analogen Signale der Datenbank via Elektrodenanschluss auf dem **DEFISIGN Life** laufen, werden die Signalverarbeitungscharakteristiken des **DEFISIGN Life** angewendet. Zudem sind die Signale lang genug damit das Erkennungssystem eine Entscheidung treffen kann.

Das Testvalidierungsset, mit welchem die Einhaltung der AHA-Anforderungen [2] und der IEC-Norm [3] geprüft wird, wird unabhängig davon auch dazu verwendet, die Rhythmuserkennung weiterzuentwickeln.

Das SAS-Validierungsset enthält die folgenden EKG-Signale (siehe Tabelle 1):

- Grobes Kammerflimmern (KF) (Amplitude > 200 μ V Spitze zu Spitze)
- Defibrillationswürdige Kammertachykardie (VT hi) (HF > 150 /min, Häufung über mehr als 8s)
- Asystolie (Amplitude \leq 100 μ V Spitze zu Spitze)
- Normaler Sinusrhythmus (NSR) (PQRS-T-Wellen sichtbar, HF 40-100 /min)
- Weitere organisierte Rhythmen (N) (alle ausser derjenigen Rhythmen, die für die anderen Kategorien aufgelistet sind)

Für jedes Testsignal wird basierend auf der Expertenmeinung und der SAS-Entscheidung (Schock/kein Schock) eine Interpretationstabelle erstellt mit den Angaben zu echt positiv (korrekte Klassifizierung eines defibrillationswürdigen Rhythmus), echt negativ (korrekte Klassifizierung eines nicht defibrillationswürdigen Rhythmus), falsch positiv (nicht defibrillationswürdiger Rhythmus fälschlicherweise als defibrillationswürdiger Rhythmus klassifiziert), falsch negativ (defibrillationswürdiger Rhythmus fälschlicherweise als nicht defibrillationswürdig klassifiziert). Schliesslich werden die Ergebnisse der Rhythmuserkennung wie folgt aufgelistet: Spezifität-Sp (TN/(TN+FP)), positiver Vorhersagewert (TP/(TP + FP)), Sensitivität-Se (TP/(FN + TP)), Falsch-Positiv-Rate (FP/(FP + TN)).

Tabelle 1: die SAS-Leistung des FRED PA-1 nach Rhythmuskategorie entspricht den AHA-Empfehlungen [2] und IEC-Vorgaben [3] für Defibrillation von Erwachsenen bei artefakt-freien MIT-VFDB-Signalen:

Rhythmen	Testmuster	Zielvorgaben	Beobachtete Leistungsmerkmale
Defibrillationswürdig	Grobes KF	308	Sensitivität 90 % > Entspricht [2-3]
	KT hi	202	Spezifität > 75 % Entspricht [2-3]
Nicht defibrillationswürdig	NSR	1023	Sensitivität 99 % > Entspricht [2-3]
	Asystolie	4798	Sensitivität 95 % > Entspricht [2-3]
	Weitere Rhythmen	1425	Sensitivität 95 % > Entspricht [2-3]
	Total nicht defib.würdig	7246	Sensitivität 95 % > Entspricht [3]

[1]: The MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database

<http://physionet.org/physiobank/database/vfdb/>

[2]: Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation : Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms and Enhancing Safety ; Circulation, 1997 ; 95 :1677-1682.

[3]: Standard IEC 2010 60601-2-4, ed 3.

Der FRED PA-1 SAS-Test wurde mit einer Validierungs-Datenbank durchgeführt, welche 2475 Datensätze enthielt mit je einem EKG und einem transthorakalen Impedanzkardiogramm von Fällen von Herzstillständen ausserhalb des Krankenhauses; die Daten wurden mit automatisierten externen Defibrillatoren (FRED easy, Schiller Médical SAS, Frankreich) der Pariser Feuerwehr aufgezeichnet.

Dieser zusätzliche Test vervollständigt die SAS-Validierung und erzielt die in Tabelle 1 zusammengefassten Ergebnisse. Die Validierungsergebnisse sind auf Anfrage erhältlich.

7.4 Telekommunikation GSM (Option)

Frequenzbereich	Quadband GSM/GPRS/EDGE 850/900/1800/1900 MHz UMTS/HSPA+ 850/900/AWS1700/1900/2100 MHz
Unterstützte SIM-Karten	3 und 1,8 V
Datenübertragung	GPRS-Klasse B
Max. Sendeleistung	<ul style="list-style-type: none">• UMTS/HSPA – Class 3 (0.25 Watt)• GSM 850/900 MHz – Class 4 (2 Watt)• GSM 1800/1900 MHz – Class 1 (1 Watt)• EDGE 850/900 MHz – Class E2 (0.5 Watt)• EDGE 1800/1900 MHz – Class E2 (0.4 Watt)
FCC-Identifikation IC	R17HE910 5131A-HE910
Normen	<ul style="list-style-type: none">• FCC, IC• PTCRB• R&TTE• GCF• RoHS/WEEE• CE• ANATEL• KCC• CCC• JATE

7.5 Elektromagnetische Störungen

Der **DEFISIGN Life** ist für die Verwendung in den angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Anwender des **DEFISIGN Life** muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

7.5.1 Elektromagnetische Emissionen

Emissionstest	Einhaltung der Bestimmungen	Elektromagnetische Umgebung - Erklärungen
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der DEFISIGN Life verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr niedrig, und es ist nicht wahrscheinlich, dass es zu Störungen von elektronischen Geräten kommt, die sich in der Nähe befinden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der DEFISIGN Life ist für den Einsatz in allen Einrichtungen einschliesslich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Oberwellen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

7.5.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Erklärungen
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	IEC 60601-1 Konformität	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikplatten bestehen. Bei Abdeckung der Böden mit Kunststoffmaterial, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle Störimpulse (Burststörung) IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für ein-/ausgehende Leitungen	Nicht anwendbar	Gerät ist nicht ans Stromnetz angeschlossen
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leiter-Leiter ± 2 kV Leiter-Erde	Nicht anwendbar	Gerät ist nicht ans Stromnetz angeschlossen
Spannungseinbruch, kurze Ausfälle und Spannungsschwankungen an Stromleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklus 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) für 5 s	Nicht anwendbar	Gerät ist nicht ans Stromnetz angeschlossen
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	IEC 60601-1 Konformität	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten den standardmässigen Werten einer typischen Umgebung, z.B. in einem kommerziellen Umfeld oder Krankenhaus, entsprechen.

Bemerkung: U_T ist die Wechselstrom-Spannung des Stromnetzes vor Anwendung der Teststufe.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Erklärungen
			<p>Empfohlene Abstände Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als der empfohlene Abstand, der auf Grund der Frequenz des Senders berechnet wird, an die einzelnen Bestandteile von DEFISIGN Life gebracht werden, inkl. Kabel.</p>
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Veff von 150 kHz bis 80 MHz ausserhalb von ISM-Frequenzbändern ^a 10 Veff von 150 kHz bis 80 MHz in ISM-Frequenzbändern ^a	Nicht anwendbar Nicht anwendbar	Gerät ist nicht ans Stromnetz angeschlossen
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m von 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> $d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ </div> von 80 MHz bis 800 MHz <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-top: 5px;"> $d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ </div> von 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P der maximalen Ausgangsnetzleistung des Senders in Watt (W) entspricht, je nach Hersteller, und d den empfohlenen Abstand in Metern (m) ^b bezeichnet. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäss einer Untersuchung vor Ort ^c geringer als der Übereinstimmungspegel ^d sein. Betrieb des Geräts in der Nähe von mit dem Symbol "ionisierende Strahlung" markierten Geräten kann es zu Störungen kommen. 

Bemerkung 1 Für 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Bemerkung 2 Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht auf alle Situationen anwendbar. Elektromagnetische Ausbreitungsvorgänge werden durch Absorbierung und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

- a. Die ISM-Frequenzbänder (ISM = industrial, scientific, 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 MHz bis 40.70 MHz.
- b. Die Konformitätsstufen in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und von 80 MHz bis 2.5 GHz dienen dazu, die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationsgeräte eine Interferenz verursachen, sollten sie aus Versehen in den Patientenbereich gelangen. Deshalb wurden die Formeln zur Berechnung eines angemessenen Abstands um den Faktor 10/3 erweitert, was Sendegeräte in diesen Frequenzbereichen betrifft.
- c. Die Feldstärken von stationären Sendegeräten, z.B. Basisstationen für Funktelefone (mobil oder schnurlos) und tragbare Funkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radios und TV-Signalen können auf theoretische Art und Weise nicht genau vorhergesagt werden. Um durch fixierte HF-Sendegeräte verursachte elektromagnetische Umgebungen zu analysieren, sollte eine elektromagnetische Standortanalyse in Betracht gezogen werden. Sollte die gemessene Feldstärke über der HF-Konformitätsstufe liegen, ist zu prüfen, ob **DEFISIGN Life** in diesem Umfeld ordnungsgemäss eingesetzt werden soll. Wenn dabei eine abnormale Funktion detektiert wird, sind zusätzliche Massnahmen zu treffen, z.B. Neuausrichtung oder Standortänderung von **DEFISIGN Life**.
- d. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz muss die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Art.-Nr.: 0-48-0412 Ver. a

7.5.3 Empfohlene Abstände

DEFISIGN Life ist für die Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen gedacht, in denen es möglich ist, die abgesendeten HF-Störungen zu kontrollieren. Der Kunde bzw. Benutzer von **DEFISIGN Life** kann elektromagnetische Störungen vermeiden, indem er sicherstellt, dass stets ein Mindestabstand zwischen tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendegeräten) und **DEFISIGN Life** gewahrt wird. Die empfohlenen Mindestabstände je nach maximaler Ausgangsnetzleistung sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Maximale Ausgangsnetzleistung des Senders (W)	Abstände je nach Frequenz des Senders (m)			
	$d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$ von 150 kHz bis 80 MHz ausserhalb ISM-Bandfrequenzen	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ von 150 kHz bis 80 MHz innerhalb von ISM-Bandfrequenzen	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ von 80 MHz bis 800 MHz	$d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ von 800 MHz bis 2,5 GHz
0,01			0,12	0,23
0,1			0,38	0,73
1			1,2	2,3
10	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	3,79	7,27
100			12	23

Für Sendegeräte mit maximaler Ausgangsleistung, die nicht in obiger Tabelle aufgeführt ist, kann der empfohlenen Mindestabstand d in Meter (m) durch Anwendung einer der Frequenz des Sendegeräts entsprechenden Formel errechnet werden, wobei P der maximalen Ausgangsnetzleistung des Sendegeräts in Watt (W) laut Herstellerangaben entspricht.

Bemerkung 1 Für 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Bemerkung 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 MHz bis 40,70 MHz.

Bemerkung 3 Die Formeln zur Berechnung eines angemessenen Abstands wurden um den Faktor 10/3 erweitert, was Sendegeräte in den Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und zwischen 80 MHz und 2,5 GHz betrifft, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationsgeräte eine Interferenz verursachen, sollten sie aus Versehen in den Patientenbereich gelangen.

Bemerkung 4 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Elektromagnetische Ausbreitungsvorgänge werden durch Absorbierung und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

7.6 Literatur

European Resuscitation Council (2015)	Guidelines 2015 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care
American Heart Association (2015)	Guidelines 2015 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care

7.7 Glossar

ABCD	Das primäre ABCD A = Airways (Atemwege überprüfen) B = Breathing (Beatmung) C = Circulation (Kreislaufzeichen oder Herzmassage) D = Defibrillation
AED	Automatisierter externer Defibrillator. Dieser Begriff wird auch für halb-automatisierte Defibrillatoren verwendet
BLS	Basic Life Support (Beatmung und Herzmassage) HLW wird häufig als Synonym verwendet
HLW	Herz-Lungen-Wiederbelebung
KT	Kammertachykardie
KF	Kammerflimmern

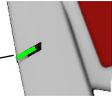
7.8 Inspektionsprotokoll



Vor der Inspektion muss die Gebrauchsanweisung gelesen worden sein.

Seriennummer des Geräts: _____

Kontrollen - Nach jeder Anwendung					
→ Prüfen Sie, dass die grüne LED blinkt und alle anderen LEDs aus sind (siehe 6.1.4 Status-LED)	<input type="checkbox"/>				
→ Optische Prüfung des Gerätes und des Zubehörs					
→ Gerätegehäuse nicht beschädigt?					
→ Keine zu starke Verschmutzung oder Beschädigung?	<input type="checkbox"/>				
→ Lesbarkeit des Typenschildes auf der Geräterückseite?	<input type="checkbox"/>				
→ Lesbarkeit der Beschriftung auf der Gehäusevorderseite?	<input type="checkbox"/>				
→ Ablaufdatum des Zubehörs verstrichen?	<input type="checkbox"/>				
Datum:					
Durchgeführt von:					

Kontrollen - Wöchentlich/Monatlich					
Optische Prüfung des Gerätes und des Zubehörs (siehe vorherige Tabelle)	<input type="checkbox"/>				
 Die grüne Status-LED 1  leuchtet und keine anderen LEDs blinken, siehe 6.1.4 Status-LED	<input type="checkbox"/>				
Datum:					
Durchgeführt von:					

Kontrollen - Alle 3 Jahre					
Optische Prüfung des Gerätes und des Zubehörs (siehe vorherige Tabelle)	<input type="checkbox"/>				
Funktionsprüfung					
→ Überprüfen Sie, dass das Gerät korrekt funktioniert (siehe 6.1.4 Status-LED)	<input type="checkbox"/>				
→ Messen Sie die bei 50 Ohm abgegebene Energie.	<input type="checkbox"/>				
Datum:					
Durchgeführt von:					

Ersetzen - Alle 6 Jahre					
Austausch der internen Backup-Batterie.	<input type="checkbox"/>				
Datum:					
Durchgeführt von:					

Im Fall eines Problems benachrichtigen Sie bitte die biomedizinische Abteilung , oder den Vertreter von Medisol , oder den für Sie zuständigen Kundendienst :

Kontaktperson:

Tel.:

8 Index

A

Anhang	
Bestellinformationen	61
Erforderliches Zubehör	46
Glossar	62
Inspektionsprotokoll	63
Literatur	62
Aufbau	16

B

Batterie	
Ausreichender Batterieladestand	24
Batterie ist leer	25
Batterie-Entsorgung	47
Batterieladestand niedrig	24
Einsetzen der Batterie	21
Bedienelemente und Indikatoren	
Bildschirm	19
Bioverträglichkeit	15

D

Defibrillation	
Automatische Defibrillation	34
Beenden der Therapie	37
Halbautomatische Defibrillation	32
Interne Sicherheitsentladung	37
Richtlinien bezüglich der Anwendung des Defibrillators	27
Desinfektion	45

E

Einstellbare Parameter	
Energieniveaus	17
Elektroden	
Elektroden für Erwachsene und Kinder ...	30
Elektrodenverpackung öffnen	29
Überprüfung der Elektroden	31
Elektroschockgefahr!	8
Entsorgung	
Am Ende der Nutzungsdauer	47
Batterie	47
Zubehör in Kontakt mit dem Patienten	47
Explosionsgefahr	8, 21

F

Fehlerbehebung	48
Funktion	18

G

Garantiebestimmungen	10
----------------------------	----

R

Reinigung	45
-----------------	----

S

Selbsttest	20
Sicherheitshinweise	7
Symbole	
am Gerät	11
auf dem Bildschirm	13
auf der Batterie	13
auf der Elektrodenverpackung	14
In dieser Gebrauchsanweisung	11

T

Technische Daten	
Abmessungen	52
Defibrillationsimpuls	54
Energieniveaus	54
Gewicht	52
Normen	53
Patientenimpedanz	55
Schutz des Patienten	53
Schutzklasse	52
Stromversorgung	52
Umgebungsbedingungen	52

W

Wartung	
Backup-Batterie	45
Optische Prüfung	44
Test	45
Wartungsintervalle	41

Z

Zubehör	46
---------------	----