

www.heartsine.com

HeartSine PDU 400 Notfalldefibrillator für Zuhause Gebrauchsanleitung



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

Deutsch

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2	Symbole, die in diesem Handbuch verwendet werden
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	3	 Warnung: Gefahr von tödlichen oder schweren Verletzungen
Hinweise und Informationen	4	
Einleitung	5	
Das HeartSine PDU 400	5	
Plötzlicher Herzstillstand	5	 Warnung: Verletzungsgefahr
Kammerflimmern	5	
Empfohlene Schulung	5	
Das PDU 400: Ein Überblick	6	 Hinweis: Gefahr der Beschädigung von Daten oder Material
Vorbereitung	7	
Kontrollen vor der Inbetriebnahme	7	
Empfehlungen für die Lagerung	7	
Registrieren des PDU 400	7	
Gebrauch des PDU 400	8	
Wann ist das Gerät zu verwenden?	8	
Einsatz des PDU 400	8	
Nach dem Einsatz	8	
Service und Wartung	9	
Rückverfolgung	10	
Datenverwaltung	11	
Fehlersuche und -beseitigung	12	
Statusanzeige blinkt rot	12	
Warnung „Schwache Batterie“	12	
Warnung „Speicher voll“	12	
Akustische Warnsignale	12	
Technische Unterstützung	12	
Gewährleistungsausschluss	12	
Technische Daten	13	
Kurzanleitung	22	

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



Warnhinweis

Für die Behandlung geeignete Patienten

Das PDU 400 darf nur bei Patienten eingesetzt werden, die über 25 kg wiegen bzw. mindestens 8 Jahre alt sind.

Das PDU 400 ist für die Anwendung bei bewusstlosen, nicht ansprechbaren Patienten vorgesehen. Verwenden Sie das PDU 400 nicht, falls der Patient ansprechbar oder bei Bewusstsein ist.

Gefahr eines elektrischen Schlages

Das PDU 400 gibt elektrische Stromstöße ab, die für den Anwender und umstehende Personen gefährlich sind. Achten Sie darauf, dass niemand den Patienten während der Schockabgabe berührt.

Nicht öffnen oder reparieren

Das PDU 400 verfügt über keine vom Benutzer wartungsfähigen Teile. Sie dürfen das Gerät KEINESFALLS öffnen oder reparieren, da sonst die Gefahr eines Elektroschocks besteht. Sollten Sie vermuten, dass das PDU 400 beschädigt ist, ersetzen Sie es unverzüglich.

Explosive oder brennbare Gase vermeiden

Der Einsatz des PDU 400 in Kombination mit Sauerstoffmasken wurde als sicher eingestuft. Aus Gründen der Explosionsgefahr dürfen Sie das PDU 400 NICHT in der Nähe von explosiven Gasen verwenden. Hierzu zählen auch entflammbare Anästhetika oder konzentrierter Sauerstoff.



Vorsicht

Korrekte Platzierung der Elektroden

Eine korrekte Platzierung der Elektroden des PDU 400 ist entscheidend. Sie müssen die Anweisungen in der Kurzanleitung und auf dem Gerät genau befolgen. Falsch angebrachte Elektroden oder Luftanschlüsse zwischen den Elektroden und der Haut können Hautverbrennungen verursachen. Eine leicht gerötete Haut nach der Elektroschocktherapie ist normal.

Den Patienten während der Analyse nicht anfassen

Das Berühren des Patienten während der Analysephase der Behandlung kann die Diagnose stören. Vermeiden Sie Kontakt mit dem Patienten während der Analyse. Das Gerät teilt Ihnen mit, ab wann der Patient wieder sicher berührt werden kann.

Hinweise und Informationen



Hinweis

Empfindlichkeit gegenüber elektromagnetischen Interferenzen

Zum Schutz vor Störungen darf das PDU 400 nur im Abstand von 2 Metern zu anderen Hochfrequenzgeräten und anderen derartigen Geräten betrieben werden. Alternativ kann das betroffene Gerät bzw. das Gerät, das elektromagnetische Störungen verursacht, ausgeschaltet werden.

Temperaturbereich für den Betrieb

Das PDU 400 mit Batterien und Elektroden ist für eine Betriebstemperatur von 0 °C bis 50 °C ausgelegt. Der Betrieb außerhalb dieses Bereichs kann Funktionsstörungen verursachen.

Verlängerung der Lebensdauer

Schalten Sie das Gerät nicht unnötig ein, da dies die Lebensdauer verringern könnte.

Die Lagerung des PDU 400 außerhalb von 10 bis 50 °C kann die Lebensdauer verkürzen.



Weitere Informationen

Gebrauch dieses Handbuchs

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des HeartSine PDU400 sorgfältig durch. Sie dient als Ergänzung zu der Schulung, an der Sie möglicherweise teilgenommen haben. Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an HeartSine Technologies oder Ihren autorisierten Fachhändler.

Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen können ohne

Vorankündigung geändert werden und sind für HeartSine Technologies nicht verbindlich. Ohne ausdrückliche und schriftliche Genehmigung von HeartSine Technologies darf dieses Handbuch weder auszugsweise noch vollständig auf irgendeine Weise reproduziert oder in elektronischer oder mechanischer Form, als Fotokopie oder Tonaufzeichnung übermittelt werden.

Schulung der Anwender

HeartSine empfiehlt, das PDU 400 nur von Personen einsetzen zu lassen, die in Herz-Lungen-Wiederbelebung unter Anwendung eines Defibrillators (HLW-D) geschult sind.

Verwendung von Zubehör

Das PDU 400 ist ein eigenständiges Gerät. Verwenden Sie keine unerlaubten Zubehörteile für das PDU 400. Bei Verwendung nicht zugelassener Zubehörteile kann es zu Funktionsstörungen des PDU 400 kommen.

Regelmäßige Wartung

Überprüfen Sie das Gerät regelmäßig. Siehe "Service und Wartung" auf Seite 9.

Sachgemäße Entsorgung des Geräts

Entsorgen Sie das Gerät gemäß der europäischen Richtlinie über die Entsorgung von Elektro- und Elektronikaltgeräten (WEEE) oder setzen Sie sich mit Ihrem HeartSine-Händler in Verbindung. Bitte folgen Sie den Anweisungen unter „Nach dem Gebrauch“ auf Seite 8.

Einhaltung geltender Vorschriften

Beachten Sie die für Ihr Land gültigen Gesetze und Verordnungen im Gebrauch und Umgang mit einem Defibrillator.

Einleitung

Das HeartSine PDU 400

Das HeartSine PDU 400 ist ein halbautomatischer externer Defibrillator. Er wird verwendet, um Personen mit plötzlichem Herzstillstand schnell einen Defibrillationsschock zu verabreichen.

Das PDU 400 ist so konfiguriert, dass es gemäß den 2010 verabschiedeten gemeinsamen Leitlinien des European Resuscitation Council (ERC) und der American Heart Association (AHA) zur Herz-Lungen-Wiederbelebung und Notfall-Herz-Kreislauf-Behandlung betrieben wird.

Plötzlicher Herzstillstand

Bei einem plötzlichen Herzstillstand hört das Herz aufgrund einer Störung des Erregungsleitungssystems plötzlich auf zu pumpen. Der plötzliche Herzstillstand tritt häufig ohne Vorzeichen auf. Er kann auch bei Personen mit zuvor diagnostizierten Herzerkrankungen auftreten. Das Überleben der betroffenen Patienten hängt von der sofortigen Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) ab.

Die Verwendung eines externen Defibrillators innerhalb der ersten Minuten nach dem Kollaps kann die Überlebenschancen des Patienten drastisch erhöhen. Der plötzliche Herzstillstand ist nicht dasselbe wie ein Herzinfarkt; ein Herzinfarkt kann aber zu einem plötzlichen Herzstillstand führen. Wenn Sie Symptome eines Herzinfarktes haben (Schmerzen und Druckgefühl im Brustbereich, Kurzatmigkeit, Engegefühl in der Brust oder anderen Körperbereichen), rufen Sie sofort den Notarzt.

Kammerflimmern

Die normale elektrische Aktivität des Herzens, durch die sich der Herz-muskel zusammenzieht, um Blut durch den Körper zu pumpen, wird als normaler Sinusrhythmus (NSR) bezeichnet. Das Kammerflimmern (KF), das durch eine chaotische elektrische Erregung des Herzens hervorgerufen wird, ist häufig die Ursache eines plötzlichen Herzstillstands. Mittels eines Elektroschocks kann der normale Sinusrhythmus wiederhergestellt werden. Diese Therapie wird als Defibrillation bezeichnet.

Empfohlene Schulung

Bei plötzlichem Herzstillstand ist eine sofortige Notfallbehandlung notwendig. Diese Behandlung kann aufgrund der Natur der Ursache auch ohne den Rat eines Arztes geleistet werden.

Um in dieser Situation richtig reagieren zu können, empfiehlt HeartSine, dass alle potentiellen Benutzer des PDU 400 in der Herz-Lungen-Wiederbelebung, den lebensrettenden Basismaßnahmen und insbesondere im Gebrauch eines automatisierten externen Defibrillators umfassend geschult sind. Des Weiteren empfiehlt HeartSine, die Kurse regelmäßig entsprechend den Empfehlungen Ihres Trainingspartners zu wiederholen.

Falls potentielle Benutzer des PDU 400 noch nicht in diesen Techniken geschult sind, setzen Sie sich mit HeartSine oder Ihrem autorisierten Fachhändler in Verbindung, um eine Schulung zu organisieren. Alternativ können Sie sich bei den lokalen Behörden (z. B. Gesundheitsamt) oder Rettungsorganisationen bezüglich eines zertifizierten Trainings informieren.

Das PDU 400: Ein Überblick

Symbol zum Anbringen der Elektroden

Die Aktionspfeile rund um dieses Symbol blinken, um den Benutzer anzuweisen, dass die Elektroden des PDU 400 wie angezeigt am Patienten befestigt werden sollen.

Statusanzeige

Wenn die Anzeige grün blinkt, ist das PDU 400 einsatzbereit.

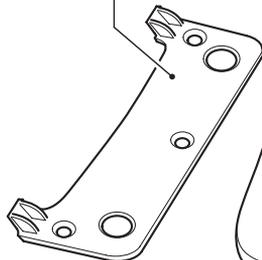
Schock-Taste

Drücken Sie diese Taste, um einen therapeutischen Schock abzugeben.

Ein-/Ausschalter

Drücken Sie diese Taste, um das Gerät ein- bzw. auszuschalten.

Wandhalterung



Symbol „Sicheres Berühren möglich“

Der Patient kann sicher berührt werden, wenn die Aktionspfeile rund um dieses Symbol aufblinken.

Speicherkarte

Aktionspfeile

Lautsprecher

Symbol „Nicht berühren“

Berühren Sie den Patienten nicht, wenn die Aktionspfeile um dieses Symbol aufblinken. Das PDU 400 analysiert möglicherweise gerade den Herzrhythmus des Patienten oder bereitet sich auf die Abgabe eines Elektroschocks vor.

Elektrodenfach

Elektrodenbeutel

Grüne Lasche

Vorbereitung

Kontrollen vor der Inbetriebnahme

Überprüfen Sie, ob die Gebrauchsanweisung, die Garantiekarte, die Kurzanleitung und die Wandhalterung vorhanden sind.

Überprüfen Sie, ob das grüne Licht blinkt. Falls ja, ist das PDU 400 einsatzbereit.



Hinweis: Ziehen Sie NICHT an der grünen Lasche. Wenn Sie das Elektrodenfach geöffnet haben, muss das PDU 400 ersetzt werden.

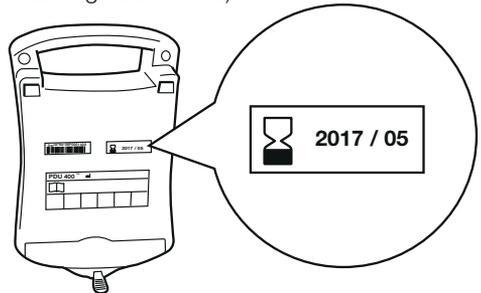
Schalten Sie das PDU 400 durch Drücken von  auf der Vorderseite ein. Um zu überprüfen, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert, hören Sie die entsprechenden Sprachanweisungen ab und stellen Sie sicher, dass keine Warnmeldung abgespielt wird.



Hinweis: Schalten Sie das PDU 400 nur EINMAL ein und dann wieder AUS nach Erhalt der Lieferung. Wenn Sie es wiederholt ein- und ausschalten, werden die Batterien vorzeitig entladen, und das Gerät muss ersetzt werden.

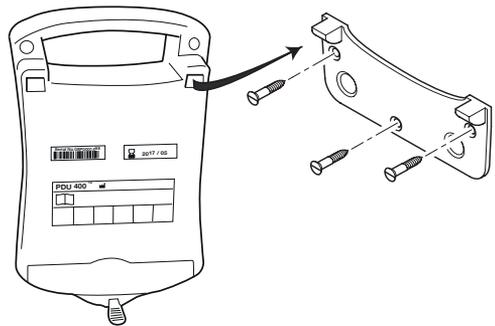
Schalten Sie das PDU 400 durch Drücken von  auf der Vorderseite aus. Stellen Sie sicher, dass die Statusanzeige (siehe "Das PDU 400: Ein Überblick" auf Seite 6) grün blinkt. Wenn Sie keine Warnmeldungen gehört haben und die Statusanzeige grün blinkt, ist das Gerät einsatzbereit.

Überprüfen Sie das Haltbarkeitsdatum (Jahr/Monat) auf der Rückseite des PDU 400 (siehe Abbildung unten). Wenn das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist, muss das Gerät ersetzt werden (siehe "Service und Wartung" auf Seite 9).



Empfehlungen für die Lagerung

Bewahren Sie den PDU 400 an einem leicht zugänglichen, sicheren Ort in sauberer, trockener Umgebung auf. Bringen Sie das Gerät mithilfe der mitgelieferten Halterung und geeigneten Schrauben an der Wand an (siehe Abbildung unten) oder bewahren Sie es in einem geeigneten Ablagefach auf.



Registrieren des PDU 400

Füllen Sie die Garantiekarte aus und schicken Sie diese an HeartSine oder Ihren autorisierten Händler.

Gebrauch des PDU 400

Wann ist das Gerät zu verwenden?

Das HeartSine PDU 400 ist angezeigt zur Anwendung bei Patienten mit plötzlichem Herzstillstand, die folgende Symptome aufweisen:

- Bewusstlosigkeit
- Keine Atmung
- Keine Lebenszeichen

Das HeartSine PDU 400 ist angezeigt für Erwachsene und Kinder ab 8 Jahren bzw. 25 kg Körpergewicht.

Einsatz des PDU 400

Lesen Sie hierzu bitte die separate Kurzanleitung.

Nach dem Einsatz

Schalten Sie das PDU 400 durch Drücken von  auf der Vorderseite aus.

Entfernen Sie die Elektroden von dem Patienten und kleben Sie sie mit den Hautkontaktflächen aneinander.

Das PDU 400 ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und muss nach jedem Einsatz ausgetauscht werden. Entsorgen Sie das PDU 400 oder Teile davon nicht im Hausmüll. Schicken Sie es an Ihren Händler zurück, damit dieser es entsorgt oder ersetzt.

Service und Wartung

HeartSine empfiehlt, regelmäßige Kontrollen durchzuführen, z. B.:

1. Überprüfen Sie die Statusanzeige. Wenn die grüne Statusanzeige nicht ungefähr alle 5 Sekunden blinkt, wurde ein Problem erkannt. Siehe "Fehlersuche und -beseitigung" auf Seite 12. Das PDU 400 führt sonntags um Mitternacht (GMT) einen Selbsttest durch. Während des Selbsttests blinkt die Statuslampe rot. Nach Beendigung des Selbsttests blinkt die Statuslampe wieder grün. Der Selbsttest dauert maximal 10 Sekunden.
2. Wenn das Gerät Zeichen von Beschädigungen aufweist, wenden Sie sich an HeartSine oder Ihren Händler.
3. Überprüfen Sie das Ablaufdatum des PDU 400 (Hinweise dazu, wo das Datum angegeben ist, finden Sie unter "Vorbereitung" auf Seite 7). Wenn dieses überschritten ist, müssen Sie das Gerät durch ein neues ersetzen oder sich an Ihren HeartSine-Händler vor Ort wegen eines Ersatzgerätes wenden.
4. Sollten Sie eine Warnmeldung hören, wenn Sie das PDU 400 einschalten oder sollten Sie aus irgendeinem Grund vermuten, dass das PDU 400 nicht richtig funktioniert, wenden Sie sich bitte an Ihren autorisierten HeartSine-Händler oder direkt an HeartSine (support@heartsine.com).

Rückverfolgung

Gemäß den Vorschriften für medizinische Geräte muss der Standort aller verkauften Geräte registriert werden.

Es ist wichtig, dass Sie die Garantiekarte ausfüllen und sie an HeartSine Technologies oder Ihren autorisierten Händler zurücksenden.

Ihre Mitwirkung ermöglicht es uns, Sie im Falle von wichtigen Benachrichtigungen über das PDU 400, wie etwa künftige Software-Aktualisierungen oder sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahmen, zu kontaktieren.

Im Falle einer Änderung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Informationen z. B. Adressänderung, Wechsel des Besitzers des PDU 400, teilen Sie uns bitte die neuen Informationen mit.

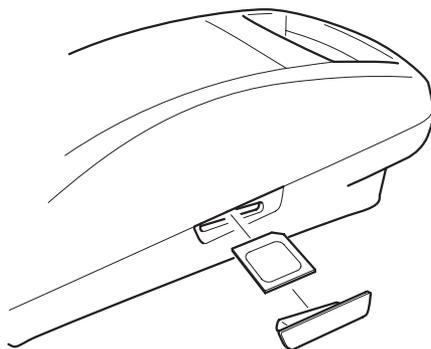
Datenverwaltung

Die Software HeartSine Saver™ EVO ist optional erhältlich. Für Informationen über den Datenverwaltungsdienst nach dem Einsatz wenden Sie sich bitte an HeartSine oder Ihren Händler.

1. Nehmen Sie die Speicherkarte aus dem PDU 400 (siehe Abbildung unten).
2. Stecken Sie die Speicherkarte in das Kartenlesegerät des PC.
3. Starten Sie die Software Saver™ EVO. Machen Sie die Daten auf der Speicherkarte ausfindig; drucken Sie sie aus oder speichern Sie sie als PDF-Datei.



Hinweis: Versuchen Sie nicht, die Speicherkarte mit einem anderen Programm als Saver™EVO zu lesen. Formatieren Sie die Karte nicht.



Fehlersuche und -beseitigung

Statusanzeige blinkt rot

Wenn die Statusanzeige rot blinkt oder ein akustisches Signal ertönt, überprüfen Sie, ob das Ablaufdatum des PDU 400 überschritten ist (siehe "Vorbereitung" auf Seite 7). Wenn dies nicht der Fall ist, schalten Sie das PDU 400 durch Drücken von  auf der Vorderseite ein und warten Sie auf den Sprachbefehl „Alarmieren Sie den Rettungsdienst“. Schalten Sie das Gerät danach durch Drücken von  auf der Vorderseite aus. Falls das Problem damit nicht behoben werden kann, wenden Sie sich an HeartSine oder Ihren Händler.

Warnung „Schwache Batterie“



Diese Meldung weist nicht auf einen Fehler hin.

Wenn die Meldung „Warnung - Niedriger Batteriestand“ zum ersten Mal während des Einsatzes abgespielt wird, ist das Gerät weiterhin funktionstüchtig. Es können mindestens noch 10 Schocks abgegeben werden. Die Warnmeldung kann auch ausgegeben werden, wenn das PDU 400 noch neu ist, beispielsweise wenn die Lager- oder Betriebstemperatur zu niedrig ist oder war.

Warnung „Speicher voll“

Wenn das Gerät die Warnung „Speicher voll“ ausgibt, können keine weiteren EKG-Daten oder Ereignisse mehr gespeichert werden. Bei Bedarf kann das Gerät jedoch immer noch analysieren oder einen Elektroschock abgeben. Wenn Sie diese Meldung hören, wenden Sie sich an den technischen Service von HeartSine Technologies.

Akustische Warnsignale

Wenn das Gerät beim Ausschalten 3 Warntöne schnell hintereinander ausgibt, hat es festgestellt, dass die Betriebstemperatur über- oder unterschritten wurde. Dies kann auch während des wöchentlichen Selbsttests auftreten.

Wenn die Statusanzeige während des Einsatzes von grün nach rot wechselt und Warnsignale ertönen, reicht die Batterieleistung nicht mehr aus, um einen Schock abzugeben. Das Gerät analysiert weiterhin den Herzrhythmus des Patienten und weist Sie an, wann HLW-Maßnahmen notwendig sind.

Technische Unterstützung

Wenn Sie die oben angegebenen Schritte zur Fehlersuche und -beseitigung ausgeführt haben und das Gerät noch immer nicht richtig funktioniert, wenden Sie sich bitte an ihren Händler oder den technischen Kundendienst von HeartSine unter support@heartsine.com.

Gewährleistungsausschluss

HeartSine oder Ihr autorisierter Händler ist nicht verpflichtet, das Gerät während der Garantielaufzeit zu ersetzen oder zu reparieren, wenn

das Gerät geöffnet wurde.

nicht erlaubte Änderungen vorgenommen wurden.

das Gerät nicht gemäß den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung eingesetzt wurde.

die Seriennummer entfernt, übermalt, verändert oder auf irgendeine andere Art und Weise unleserlich gemacht wurde.

das Gerät außerhalb der angegebenen Betriebs- und Lagertemperatur eingesetzt wurde.

Technische Daten

Physikalische Daten

Größe:	24,5 x 16 x 7,5 cm
Gewicht:	1,1 kg

Umgebungsbedingungen für den Betrieb

Betriebstemperatur:	0 bis 50 °C
Standby-Temperatur:	10 bis 50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	5 bis 95 % (ohne Kondensation)
Gehäuse:	IEC 60529/EN 60529 IP44
Höhe:	0 bis 4575 Meter
Stoßfestigkeit:	MIL STD 810F, Methode 516.5, Verfahren I (40 G)
Erschütterung:	MIL STD 810F, Methode 514.5, Verfahren I, Kategorie 4 MIL STD 810F, Methode 514.5, Verfahren I, Kategorie 7

Patientenanalysesystem:

Methode:	Auswertung von EKG, IKG und Impedanz des Patienten
Sensitivität:	Erfüllt ISO 60601-2-4 und AAMI DF80:2003
Spezifität:	Erfüllt ISO 60601-2-4 und AAMI DF80:2003

Bedienoberfläche

Optische Hinweise:	Aufleuchtende Symbole
Akustische Hinweise:	Ausführliche Sprachanweisungen
Sprachen:	Wenden Sie sich an Ihren autorisierten HeartSine-Händler
Steuertasten:	Zwei Tasten: „Ein/Aus“ und „Schock“

Defibrillatorleistung

Zeit bis zur Schockabgabe (neue Batterie) oder nach 6 Schocks	
Ab dem Einschalten:	Weniger als 20 Sekunden
Nach der HWL:	Typischerweise 9 Sekunden

Batterie

Batterietyp:	In sich geschlossene Einwegbatterie. Nicht wiederaufladbar. Lithium-Mangandioxid (LiMnO ₂) 12 V, 3 AH
Batteriekapazität:	>30 Schocks oder 6 Stunden Dauerüberwachung
Standby-Dauer:	Siehe Ablaufdatum auf dem Gerät

Technische Daten

Elektroden

Typ:	Vorkonnetzte, kombinierte EKG-/IKG- Sensor-/ Defibrillations-Einwegelektrode
Platzierung:	Anterior-lateral
Aktiver Bereich:	120 cm ²
Kabellänge:	1 m
Haltbarkeit:	Siehe Ablaufdatum auf dem Gerät

Therapeutischer Schock

Wellenform:	Biphasische Wellenform mit geringer Neigung
Energie:	120 Joule nicht eskalierend

Ereignisaufzeichnung

Typ:	Herausnehmbare SD-Speicherkarte
Speicher:	> 100 Stunden EKG- und Ereignisaufzeichnung
Überprüfung:	SD-Speicherkarte, mit PC über Schnittstelle oder Lesegerät verbunden, Saver™EVO Windows-basierte Software zur Datensicherung

Elektromagnetische Verträglichkeit

EMV:	EN 60601-1-2, 2. Ausgabe: 2001
Strahlungsemissionen:	CISPR11:1997+1A:1999+A2:2001 Gruppe 1, Klasse B
Elektrostatische	
Entladung:	EN61000-4-2:1995 (8 kV) Immunität:+A1:1998+A2:2000
HF-Immunität:	EN61000-4-3:1996, 80 MHz-2,5 GHz, (10 V/m). +A1:1998+A2:2000
Magnetfeldimmunität:	EN61000-4-8:1993 (3 A/m) +A1:2000.
Flugzeuge:	RTCA/DO-160D:1997, Abschnitt 21 (Kategorie M)

Spezifikation der Wellenform mit geringer Neigung

Das PDU 400 gibt eine biphasische Wellenform mit geringer Neigung ab. Die Wellenform wird automatisch für einen großen Bereich von Patientenimpedanzen (von 20 Ohm bis 230 Ohm) angepasst. Die abgegebene Wellenform ist eine optimierte, Impedanz-kompensierte Wellenform mit einer fest vorgegebenen Energiedosis von 120 Joule.

Abgegebene Energie: 120 Joule

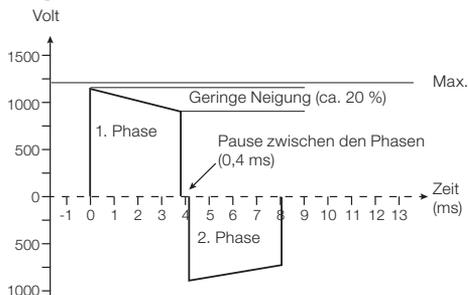
Pause zwischen den Phasen:
0,4 ms \pm 10 %

Spitzenspannung: 1290 Volt \pm 8 %

Dauer der 1. Phase: 3 bis 12,5 ms

Dauer der 2. Phase: entspricht der Dauer der 1. Phase

Je weniger Energie für die Konversion des Kammerflimmerns in einen normalen Sinusrhythmus benötigt wird, desto weniger wird das Herzgewebe geschädigt und desto geringer ist die Wahrscheinlichkeit erneuter Anfälle, die früher infolge der Defibrillation auftreten konnten. Es gibt jedoch einen Schwellenwert, unterhalb dessen die Energie möglicherweise nicht wirksam ist.



HeartSine hat in Zusammenarbeit mit dem Royal Victoria Hospital, Belfast, Ver. Königreich, umfassende wegweisende

wissenschaftliche Untersuchungen durchgeführt, um die Wirksamkeit zu erhöhen und gleichzeitig die abgegebene Energie zu verringern. In klinischen Studien hat sich gezeigt, dass bei Verwendung einer Wellenform mit „geringer Neigung“ die Wirksamkeit des therapeutischen Schocks erhöht und die abgegebene Energie von mehr als 150 Joule auf 120 Joule reduziert werden kann.

Bei einer Wellenform mit „geringer Neigung“ beträgt der Spannungsunterschied zwischen dem Beginn und dem Ende der beiden Phasen etwa 20 % (im Vergleich zu den früheren Unterschieden von ca. 50 % oder mehr).

Die Ergebnisse der klinischen Studien haben gezeigt, dass die Wirksamkeit der Konversion bei einer Wellenform mit geringer Neigung (ca. 20 %) und einer Energie von 120 Joule derzeit jener einer Wellenform mit standardmäßiger Neigung (ca. 50 %) und einer Energie von 150 Joule entspricht.

Die Eigenschaften einer Wellenform mit geringer Neigung bei einem Impuls mit 120 Joule sind nachfolgend aufgeführt.

Widerstand (Ohm)	Wellenformspannung (Volt)		Wellenformdauer (ms)	
	V ₁	Neigung %	T ₁	T ₃
25	1080	38,1	3	3
50	1240	21,3	3	3
75	1270	21,3	4,5	4,5
100	1280	19,7	5,5	5,5
125	1290	20,0	7	7
150	1290	19,2	8	8
175	1280	20,4	10	10
200	1280	19,7	11	11
225	1280	19,9	12,5	12,5

Technische Daten

Algorithmus zur Erkennung von Arrhythmien

Das HeartSine PDU 400 enthält einen innovativen neuen Algorithmus für die Erkennung von per Schock behandelbaren Herzrhythmen. Mithilfe zweier Sensor-Technologien ermittelt dieser neue Algorithmus, ob ein therapeutischer Schock erforderlich ist. Die Elektrokardiographie (EKG) ist mit der Impedanzkardiographie (IKG) gekoppelt, um festzustellen, ob ein Patient mit vermutetem plötzlichen Herzstillstand einen therapeutischen Schock benötigt.

Beschreibung des Erkennungssystems

Während der Patientenanalyse wertet das PDU 400 die EKG- und IKG-Signale fortlaufend aus. Werden die Kriterien eines per Schock behandelbaren Herzrhythmus erfüllt (Analysezeit normalerweise 6 bis 8 Sekunden), gibt das PDU 400 akustisch und optisch die Meldung „Schock empfohlen“ aus. Andernfalls wird die Meldung „Kein Schock empfohlen“ ausgegeben.

Der PDU 400 ist so ausgelegt, dass u. a. bei den folgenden EKG-Arrhythmien kein Schock empfohlen wird:

Normaler Sinusrhythmus

Vertrikuläre Tachykardie (nicht in Form einer HRVT, d. h. nicht als breiter Komplex mit hoher Frequenz)

Bradykardie

Pulslose elektrische Aktivität (PEA)

Asystolie oder feines Kammerflimmern (mit einer Spitze-Spitze-Amplitude von $< 200 \mu\text{V}$)

Das PDU 400 empfiehlt eine Schockabgabe für folgende EKG-Arrhythmien, wenn die Spitze-Spitze-Amplitude des EKG-Signals höher als $200 \mu\text{V}$ ist:

Kammerflimmern

Per Schock zu behandelnde ventrikuläre Tachykardie mit hoher Frequenz (SHRVT)

Rhythmusklasse	Fallzahl EKG-Test	Leistungsdaten	Leistungsergebnisse (%)	Untergrenze des einseitigen 99%-Konfidenzintervalls
Per Schock zu behandelnder Rhythmus: Kammerflimmern (KF)	5699	Sensitivität $> 90 \%$	97,68	96,71
Per Schock zu behandelnder Rhythmus: Ventrikuläre Tachykardie mit breitem Komplex und hoher Frequenz (HRVT) (ohne entsprechende IKG-Daten)	510	Sensitivität $> 75 \%$	100	100
Nicht per Schock zu behandelnder Rhythmus: Asystolie	562	Spezifität $> 95 \%$	100	100
Nicht per Schock zu behandelnder Rhythmus: Alle anderen Rhythmen:	188167	Spezifität $> 95 \%$	99,99	99,98

Leistung des EKG-Algorithmus

Der vom PDU 400 verwendete Algorithmus zur Analyse von EKG-Arrhythmien wurde unter Verwendung der Datenbank der American Heart Association (AHA) und der NST-Datenbank des Massachusetts Institute of Technology MIT1 umfassend ausgewertet. Sensitivität und Spezifität des Algorithmus entsprechen den Anforderungen der Norm AAMI DF80:20032 und den Empfehlungen der AHA.

Wenn die Herzfrequenz höher als 180 Schläge pro Minute ist, dann liegt ein breiter Komplex vor und es wird keine Herzstörung erkannt. Diese Herzstörung wird durch die Analyse des Impedanz-Elektrokardiogramms bestimmt.

Das Analyseerkennungssystem des PDU 400 bewertet des EKG des Patienten sogar dann noch ununterbrochen, nachdem die Entscheidung „Schock empfohlen“ getroffen wurde. Wenn der Herzrhythmus des Patienten spontan zu einem Rhythmus zurückkehrt, der nicht per Schock behandelt werden muss, dann stellt das PDU 400 sofort seine Funktion ein und benachrichtigt den Bediener.

Rhythmusklasse	Fallzahl EKG-Test	Leistungsdaten	Leistungsergebnisse (%)	Untergrenze des einseitigen 99%-Konfidenzintervalls
Ventrikuläre Tachykardie mit breitem Komplex und hoher Frequenz (HRVT) ohne Herzminutenvolumen	16	Sensitivität > 75%	100	100
Ventrikuläre Tachykardie mit breitem Komplex, hoher Frequenz (HRVT) und mit Herzminutenvolumen	112	Spezifität > 95 %	100	100

Technische Daten

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Das HeartSine PDU 400 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des HeartSine PDU 400 sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der HeartSine PDU 400 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF- Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker	Nicht anwendbar	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das HeartSine PDU 400 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des HeartSine PDU 400 sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktenladung	Erfüllt	Flurböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen
	± 8 kV Luftentladung	Erfüllt	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen	Nicht anwendbar	
	± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar	
Stoßspannungen nach IEC 61000-4-5	+ 1 kV Gegenkontaktspannung	Nicht anwendbar	
	+ 2 kV Gleichkontaktspannung	Nicht anwendbar	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode	Nicht anwendbar	
	40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden	Nicht anwendbar	
	70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Perioden	Nicht anwendbar	
	< 5% U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s	Nicht anwendbar	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	Erfüllt	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Anmerkung: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Technische Daten

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das HeartSine PDU 400 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des HeartSine PDU 400 sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder ^a	Nicht anwendbar	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum HeartSine PDU 400 einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz
	10 Veff 150 kHz bis 80 MHz innerhalb der ISM-Bänder ^a	Nicht anwendbar	
Getrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m) ^b . Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^c geringer als der Übereinstimmungspegel sein ^d . In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 

Anmerkungen:

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Siehe Fußnoten auf der nächsten Seite.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

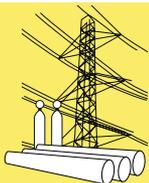
- a Die ISM-Bänder (d. h. industrielle, wissenschaftliche und medizinische Bänder) zwischen 150 KHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

- b Die Übereinstimmungspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und in dem Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz dienen der Verringerung von Interferenzen, die von tragbaren/mobilen Kommunikationsgeräten ausgehen, wenn diese versehentlich in den Patientenbereich gebracht werden.
Aus diesem Grunde muss für Sender in diesen Frequenzbereichen ein zusätzlicher Faktor von 10/3 zur Berechnung des empfohlenen Mindestabstandes für Sender verwendet werden.

- c Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM- Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das HeartSine PDU 400 benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das HeartSine PDU 400 beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des HeartSine PDU 400.

- d Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als [V1] V/m sein.

Kurzanleitung



1. Gefahr entfernen

Entfernen Sie die Gefahrenquelle oder bringen Sie den Patienten aus dem Gefahrenbereich. Achten Sie dabei auf Ihre eigene Sicherheit.



2. Bewusstsein überprüfen

Rütteln Sie den Patienten an den Schultern. Sprechen Sie den Patienten laut an.



3. Atemwege überprüfen

Kontrollieren Sie die Atmung. Machen Sie ggf. die Atemwege frei: Kopf überstrecken und Kinn anheben.

4. Hilfe rufen

Alarmieren Sie den Rettungsdienst. Bitten Sie umstehende Personen um Hilfe. Besorgen Sie das PDU 400.



5. HLW durchführen

2-mal beatmen. Kräftig und schnell mit einer Frequenz von wenigstens 100 Stößen pro Minute 5 bis 6 cm tief den Brustkorb des Patienten eindrücken. 30 Kompressionen, gefolgt von 2 Beatmungen



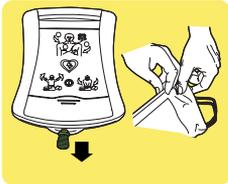
6. PDU 400 einschalten

Schalten Sie den PDU 400 ein und befolgen Sie die Sprachanweisungen.



7. Oberkörper freimachen

Entfernen Sie die Kleidung im Brustbereich des Patienten. Entfernen Sie jegliches Metall (Büstenhalter und Schmuck) im Brustbereich. Vergewissern Sie sich, dass der Brustbereich des Patienten trocken ist. Rasieren Sie ggf. den Teil des Brustbereich, wo die Elektroden aufgeklebt werden.



8. Elektrodenverpackung öffnen

Ziehen Sie an der grünen Lasche, um das Elektrodenfach zu öffnen, und reißen Sie den Elektrodenbeutel auf.



9. Elektroden aufkleben

Folgen Sie den Sprachanweisungen. Lösen Sie die Schutzfolie von den Elektroden und kleben Sie die Elektroden, wie in der Abbildung dargestellt, auf den Oberkörper.



10. Den Patienten NICHT berühren

Stellen Sie sicher, dass der Patient während der Analyse oder Schockabgabe durch das PDU 400 von niemandem berührt wird.



Das PDU 400 gibt nur dann einen Schock ab, wenn es tatsächlich notwendig ist. Mittels Sprachanweisung wird Ihnen mitgeteilt, wann Sie die Taste zur Schockabgabe drücken müssen.

11. Fortfahren

Folgen Sie weiterhin den

Sprachanweisungen.

Das PDU 400 teilt Ihnen mit, wann Sie ggf. die HLW fortsetzen und einen erneuten Schock verabreichen müssen.

Wenn der Patient zu sich kommt, lassen Sie die Elektroden angeschlossen und folgen Sie weiterhin den Sprachanweisungen, bis der Rettungsdienst eingetroffen ist.

Das PDU 400 fügt einer Person, die zu sich kommt oder gekommen ist, KEINEN Schaden zu.

FÜR PRIVAT, ZUHAUSE UND IN DER FREIZEIT

ZUHAUSE LEBEN RETTEN MIT DEM PDU 400

Copyright© 2011 HeartSine Technologies.
Alle Rechte vorbehalten. Samaritan® ist
eine eingetragene Marke von HeartSine
Technologies. Saver™ EVO und SCOPE™
sind Marken von HeartSine Technologies.
Alle anderen Marken oder eingetragenen
Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen
Inhaber.

Autorisierter Händler

Importeur und Serviceadresse BRD

MedX5 Ltd. & Co KG
Wintergasse 8-10
D - 86316 Friedberg/Bay.
Tel: +49 (0)821 5886160

Unser Ziel ist es, lebensrettende
Technologie möglichst nah
für die Menschen, die sie
benötigen, bereitzustellen. Wir
kommen unserem Ziel näher,
lebensrettende Geräte genau so
verfügbar zu machen wie
Feuerlöscher zu Hause oder an
öffentlichen Orten.

- Kostengünstig
- Für den Einmalgebrauch
- Benutzerfreundlich
- Wartungsfrei
- IP 44
- Batterielebensdauer von 5 Jahren
- Garantie von 5 Jahren
- Hochmoderne Technologie
- Geeignet für Erwachsene und Kinder ab 8 Jahren und über 25 kg Körpergewicht
- Integrierte Speicherkarte zur Speicherung von Daten zur künftigen Auswertung
- Modernisierungsprogramm
- Vollständig umprogrammierbar entsprechend den ERC-Leitlinien

Erkundigen Sie sich nach landesspezifischen Finanzierungsangeboten und Werbeaktionen



HeartSine®

Weltweiter Hauptsitz:

HeartSine Technologies Inc. / 121 Friends Lane / Suite 400 / Newtown, PA 18940 / USA
Tel: 1.215.860.8100 / Fax: 1.215.860.8192

Hergestellt von:

HeartSine Technologies Ltd. / Canberra House / 203 Airport Road West / Belfast BT3 9ED / Nordirland, U.K.
Tel: +44 (0)28 9093 9400 / Fax: +44 (0)28 9093 9401

www.heartsine.com
support@heartsine.com

H024-001-101-10 (Deutsch)

CE
0120