

Kompakte Ersteinweisung



für Ersthelfer und Beauftragte für Medizinproduktesicherheit
Cardiac Science Powerheart G5 Defibrillatoren

Stand: Januar 2018



Agenda – Ersteinweisung und Inbetriebnahme Cardiac Science Powerheart G5 Defibrillator

1. Hintergrundinformationen zum plötzlichen Herztod
2. Vorstellung und Anwendung des Cardiac Science Powerheart G5 Defibrillators
3. Technische Informationen für den Gerätebeauftragten/Beauftragten für Medizinproduktesicherheit

Hintergrundinformationen zum Plötzlichen Herztod



Beim „Plötzlichen Herztod“ zählt jede Minute bei der Rettung!

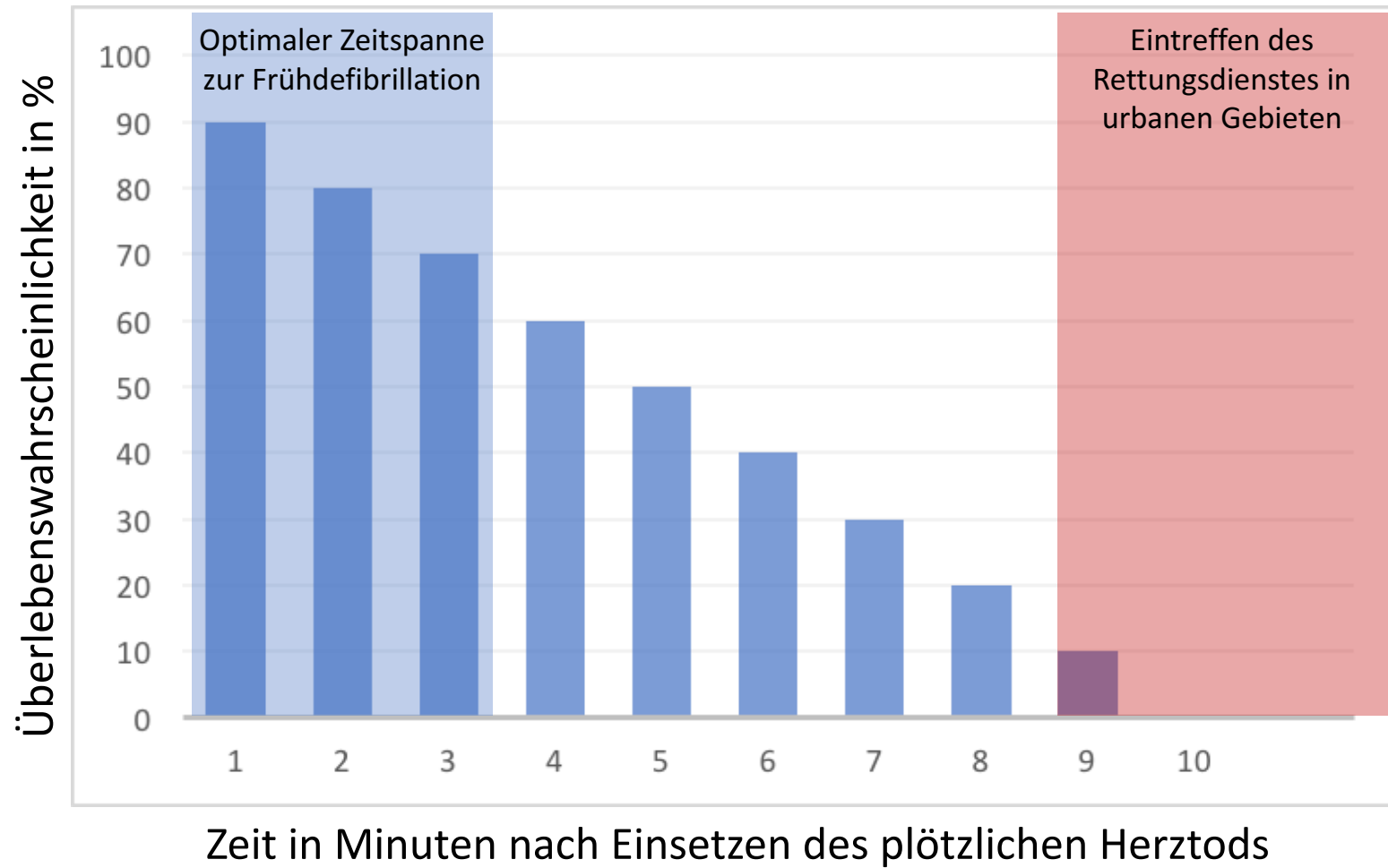


Was ist ein plötzlicher Herztod?

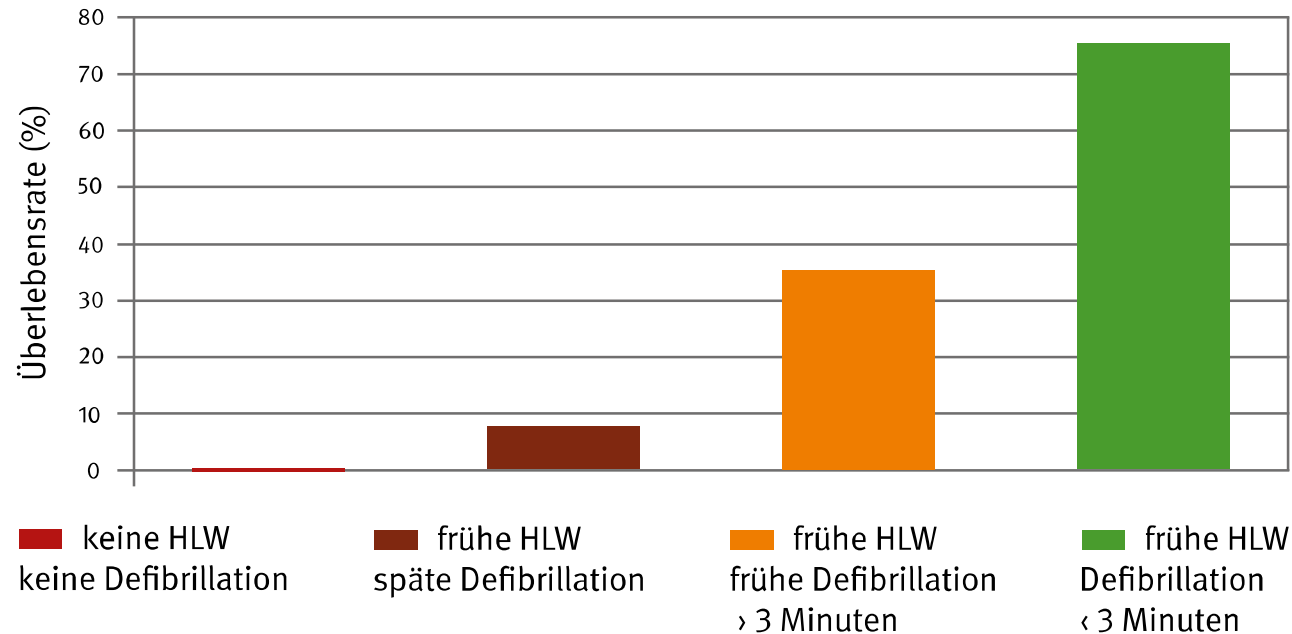
- Es kann jeden treffen,...
- ein Herztod setzt aus völligem Wohlbefinden infolge einer Herzrhythmusstörung (Störung in der Erregungsleitung des Herzens) innerhalb einer Stunde nach Symptombeginn ein.
- hervorgerufen durch die Herzrhythmusstörung kommt es zu einem akuten Pumpversagen des Herzens, die betroffenen Personen werden nach kurzer Zeit bewusstlos.
- Ca. 100.000 Menschen sind jedes Jahr in Deutschland davon betroffen
- Durch Reanimation und den Einsatz von Defibrillatoren kann die Überlebenschance der Betroffenen signifikant auf bis zu 85% gesteigert werden!

Jede Minute zählt bei der Rettung!

Situation in Deutschland



Gute Überlebenschancen nur bei früher HLW und früher Defibrillation (innerhalb von 3 Minuten)



Wissenschaftliche Untersuchungen konnten zeigen, dass die Überlebenschancen des Betroffenen auf über 75 % steigen, wenn früh mit einer HLW begonnen wird und innerhalb von drei Minuten nach Eintritt des Herzkammerflimmerns eine Defibrillation durchgeführt wird*.

Überlebensraten bei Kammerflimmern in Abhängigkeit vom Beginn der Maßnahmen
(HLW = Herz-Lungen-Wiederbelebung)

Aus der DGUV-Information 204-010, S. 9

*Quelle: vgl. Deakin, Nolan, Sunde, Koster: Elektrotherapie: automatisierte externe Defibrillatoren, Defibrillation, Kardioversion und Schrittmachertherapie. Sektion 3 der Leitlinien zur Reanimation 2010 des European Resuscitation Council. Erschienen in: Notfall Rettungsmed 2010 – 13. S. 543-558

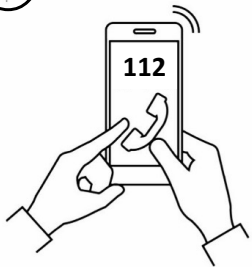
Der Powerheart G5 Defibrillator verstärkt Ihre Rettungskette und verbessert die Überlebenschancen der Betroffenen in Ihrem Umfeld



Rettung durch Laien, Ersthelfer und Rettungskräfte vor Ort

Weitere professionelle Versorgung

①



Notfall erkennen
und 112 anrufen

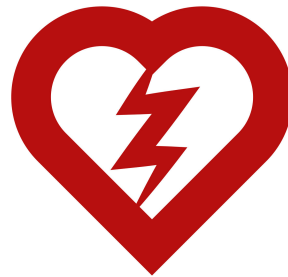
②



HLW
durchführen

③

AED



Frühzeitige
Defibrillation

④



Medizinische
Versorgung RTW

⑤

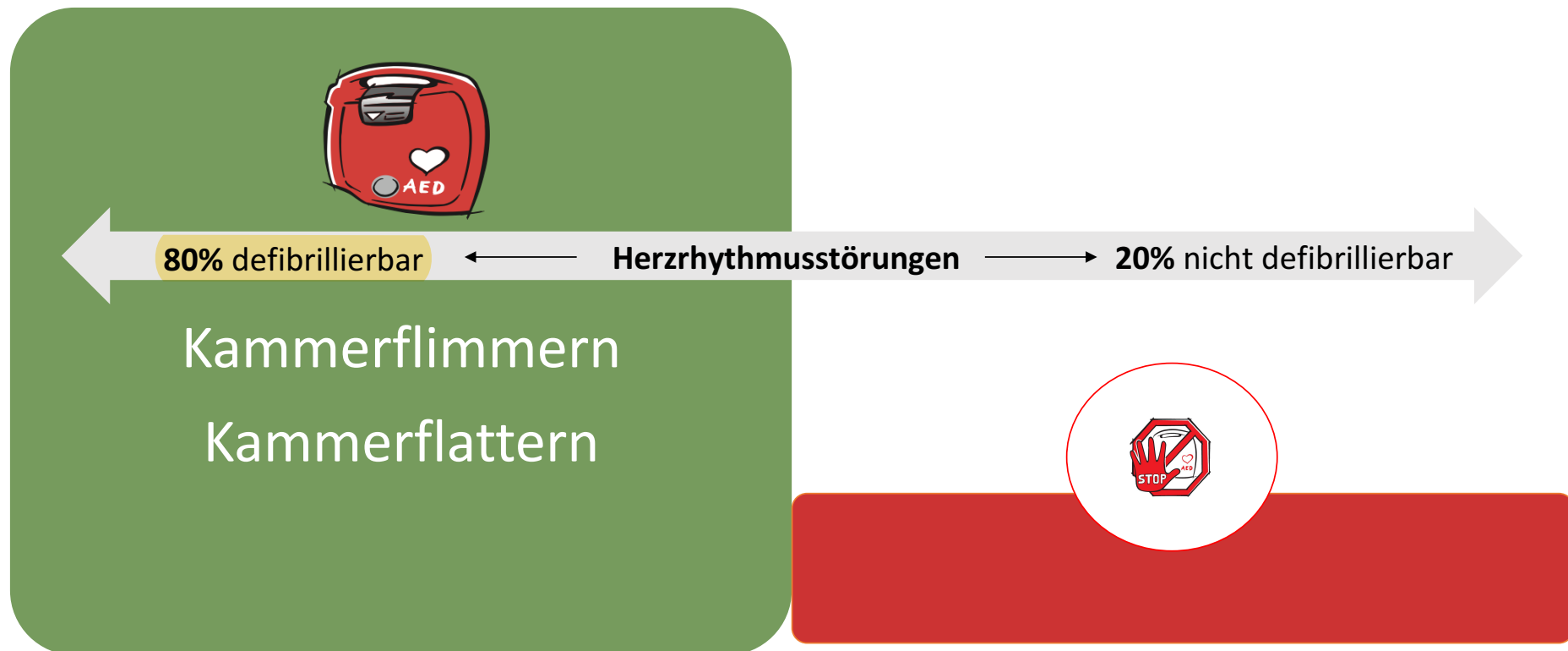


Erweiterte
Notfallversorgung
stationär

Optimale Versorgung mit HLW und Defibrillation binnen
3 Minuten steigern die Überlebenschancen des
Notfallpatienten auf über 75%

Professionelle Rettungskräfte übernehmen den
Notfallpatienten in gut versorgten städtischen
Gebieten erst nach ca. 11 Minuten

Statistik zur Herzrhythmusstörung





Vorstellung und Anwendung des Cardiac Science Powerheart G5 Defibrillators

Was ist ein AED?



Definitionen AED

- **AED** steht für „**A**utomatisierter **E**xterner **D**efibrillator“ und ist ein medizinisches Gerät, das gezielt für den Erste-Hilfe Einsatz durch Laien entwickelt wurde, um Menschen zu retten, die akut unter Kammerflimmern leiden.
- Ein AED durchbricht die lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen durch Stromstöße, um eine normale Herzaktivität wiederherzustellen.

Defibrillator in Bestform: „Powerheart G5 von Cardiac Science“ setzt Maßstäbe in Qualität und Funktionalität.



- Defibrillator Voll- oder Halbautomat
- 8 Jahre Garantie, robuster Schutz IP55
- patientenindividuelle Schockabgabe (eskalierend von 94 bis 356 Joule)
- hohe Sicherheit durch nicht polarisierende Elektrodenpads (keine Festlegung auf links und rechts)
- Einsatzbereitschaft sichergestellt durch Rescue Ready Technologie
- iCPR Feedbacksystem zur Unterstützung des Ersthelfers bei der Durchführung der Herzdruckmassage

<https://youtu.be/oQRg6o-9CQc>



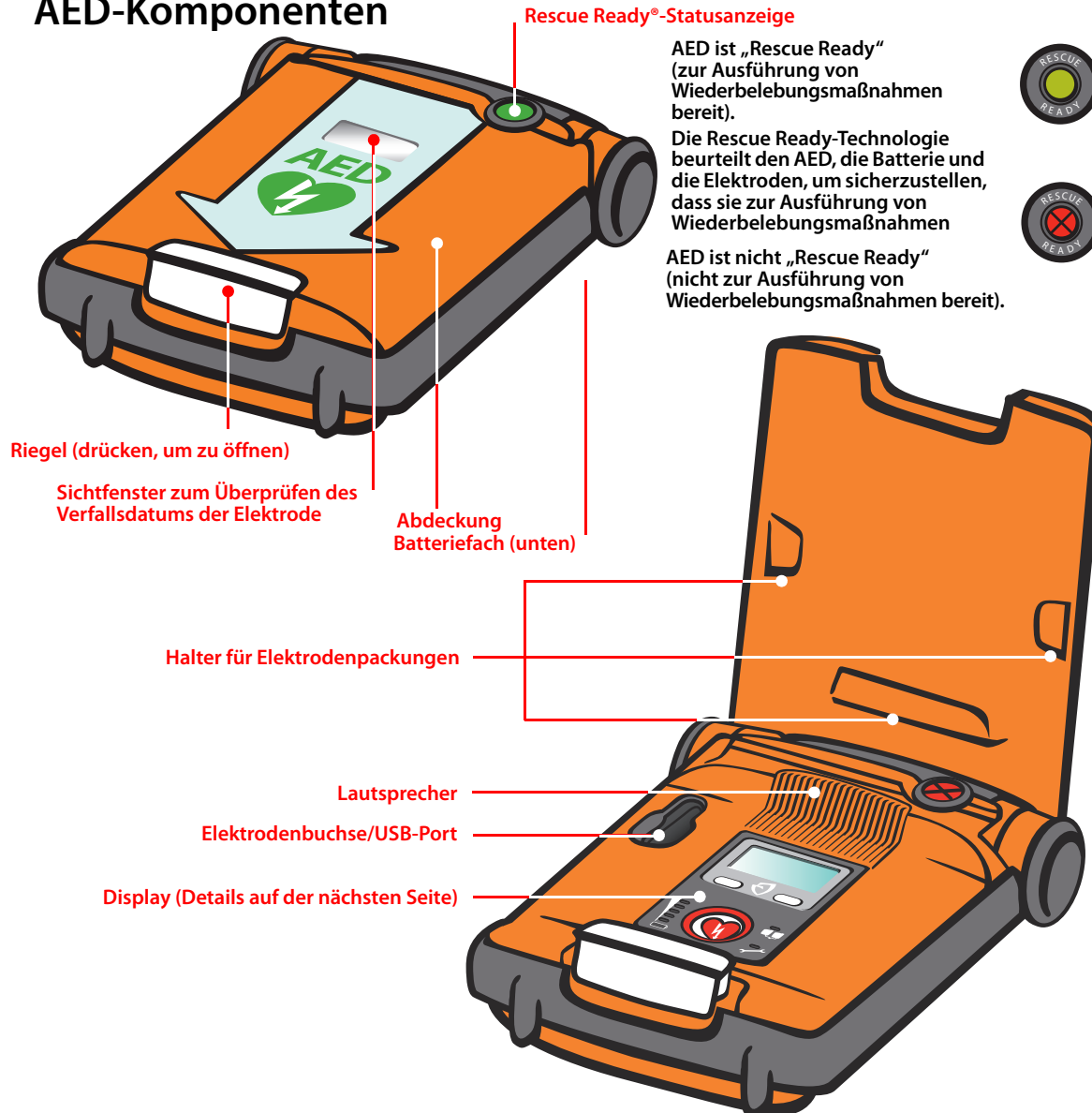
Technische Daten des Powerheart G5 Defibrillators (1)

DEFIBRILLATOR	
Betrieb	Vollautomatische* und halbautomatische Versionen
Signalkurve	STAR® biphasisch, abgehackt, exponentiell
Therapiebereich (J)	95 J bis 354 J (Erwachsene)
Schnelle Schockfunktion	Kann einen Schock nach dem Ende des HLW-Zyklus in 10 Sekunden oder weniger abgeben
Sprachanweisungen	RescueCoach™ Sprachanweisungen je nach Benutzer
Textanzeige	Zeigt Reanimationsanweisungen und wichtige Reanimationsinformationen an
Akustische Hinweise	Sprachanweisungen, Systemwarnungen
Synchronisierte Schockabgabe	Eingebaute automatische Synchronisationsfunktion
Erkennung von Pacemaker	Ja
Eignung für pädiatrische Patienten	Therapiebereich (VE) 22 J bis 82 J, Anweisungen für die Reanimation von Kindern
Zweisprachig	Informationen zur Verfügbarkeit von Sprachoptionen in Ihrer Region erhalten Sie von Cardiac Science*
Benutzerdefinierbar	Sprachanweisungen, HLW-Einstellungen und Schockprotokolle über den AED-Manager
HLW	Metronom für HLW-Kompressionsfrequenz. Optionales Intellisense-HLW-Feedback-Gerät.
Visuelle Anzeigen	Rescue Ready®, Akku-, Service- und Elektrodenstatus
Garantie	8 Jahre
GERÄT/UMFELD	
Abmessungen (H × B × T)	9 cm × 23 cm × 30 cm (3,4 Zoll × 9,0 Zoll × 11,8 Zoll)
Gewicht	2,6 kg (5,7 lbs), einschließlich Akku und Elektroden
Widerstandsfähig gegen Staub/Wasser	IP55 (IEC 60529)
Betriebstemperatur	0 °C bis 50 °C (32 °F bis 122 °F)
Höhe	–382 m (–1.253 ft) bis 4.594 m (15.073 ft)
Fall	MIL-STD-810G, 516.6 (Procedure IV) für einen Fall aus 1,22 m Höhe
Schocks	MIL-STD-810G, 516.6 (Procedure 1)
Vibration (Sinus und Zufall)	MIL-STD-810G, 514.6 (Procedure 1, Cat. 24)
Elektromagnetische Verträglichkeit (Abstrahlung/Immunität)	IEC 60601-2-4

Technische Daten des Powerheart G5 Defibrillators (2)

ELEKTRODEN	Intellisense™ Defibrillationselektroden
Typ	Einwegartikel, nicht polarisiert (Pads für beide Positionen) Verfügbar mit und ohne HLW-Feedback-Gerät und kleinere Größe für Kinder
Lagerbeständigkeit	24 Monate (mindestens)
BATTERIE	Intellisense®-Lithium-Akku
Gewährleistung/Lagerbeständigkeit	4 Jahre Vollaustauschgarantie/ 5 Jahre Lagerbeständigkeit ab dem Herstellungsdatum
Kapazität/Leistung	420 Schocks bei 300 VE (typisch), Ausgangsspannung: 12 VDC (Sollwert), 16 Stunden Betriebszeit
AUTOMATISCHE SELBSTTESTS	
Täglich, wöchentlich und monatlich	Elektrische Schaltkreise, AED-Software, medizinischer Akku und Defibrillationselektroden (Vorhandensein und Funktion)
Wöchentlich	Einschließlich Teilladung
Monatlich	Einschließlich Vollladezyklus
EREIGNISDOKUMENTATION	
Interner Speicher	90 Minuten Reanimationsdaten, mehrere Reanimationsfunktionen
EKG und Überprüfen der Reanimation	Anzeige über AED Manager Berichts- und Konfigurationssoftware
Datenübertragung	USB-Kabel oder USB-Speicher

AED-Komponenten



Einfach und übersichtlich,
Bedienelemente des
Powerheart G5 Defibrillators

Das Display

Informationsanzeige

- ◆ Anzahl der abgegebenen Schocks
- ◆ Wiederbelebungs-Zähler
- ◆ Wiederbelebungsanweisungen und HLW-Countdown-Zähler

Funktionstasten

Drücken, um den Diagnosemodus aufzurufen oder die Sprache der Ansagen zu ändern.

Smartgauge™- Batteriestatusanzeige

Die grünen LEDs zeigen die verbleibende Batterieladung an. Mit der Zeit erlöschen die LEDs, wenn die Batterieladung abnimmt. Wenn die grünen LEDs nicht mehr leuchten und die rote LED leuchtet, muss die Batterie ersetzt werden.



Defibrillationselektrodenanzeige

Leuchtet in folgenden Fällen:

- ◆ Die Elektroden sind inkorrekt am AED angeschlossen.
- ◆ Die Elektroden sind kalt, ausgetrocknet oder beschädigt.
- ◆ Die Elektroden wurden während einer Wiederbelebung vom Patienten getrennt.

Service-LED

Leuchtet, wenn der AED feststellt, dass das Gerät gewartet werden muss.

Schock-Taste (nur halbautomatisches Modell)

- ◆ Leuchtet rot, wenn der AED für die Abgabe eines Defibrillationsschocks bereit ist.
- ◆ Drücken, um Therapie an den Patienten abzugeben.



Einfach und übersichtlich,
Bedienelemente des
Powerheart G5 Defibrillators

Defibrillationselektroden



Die Defibrillationselektroden sind:

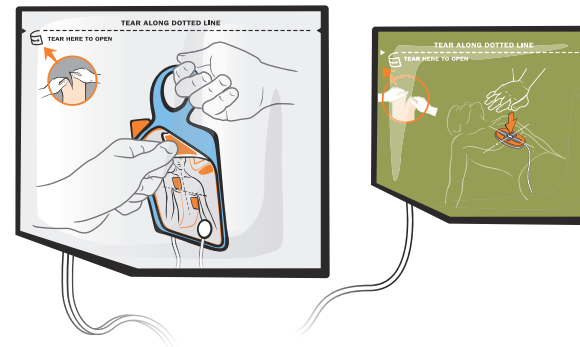
- bereits vorinstalliert und befinden sich gebrauchsfertig in einer versiegelten Packung.
- selbstklebend und weisen zur Strom- und EKG-Übertragung ein Kabel und einen Anschluss auf.
- Einwegartikel und müssen nach der Wiederbelebung entsorgt werden.
- ca. 24 Monate haltbar (danach keine Weiterverwendung möglich)

Der Powerheart G5:

- kann den Elektrodentyp und das Verfallsdatum ermitteln.
- ist mit den folgenden Elektrodentypen kompatibel:
 - Erwachsene
 - Erwachsene mit HLW-Gerät
 - Pädiatrisch (Kinderelektroden)

Sicherheitshinweise bitte beachten.

Einfach und übersichtlich,
Bedienelemente des
Powerheart G5 Defibrillators



Erwachsenen-Elektroden mit HLW-Gerät

HLW-Gerät

Das HLW-Gerät ist ungefähr so groß wie eine Handfläche.

Die rutschfeste Oberfläche und Form überträgt die Kompressionen des Ersthelfers auf die Brust des Patienten.

Das (mit optionalen Erwachsenen-Defibrillationselektroden mit HLW- Gerät) gelieferte HLW-Gerät **misst die Tiefe und Rate der Brustkompressionen.**

Der AED verwendet diese Informationen, um den Bediener mit der richtigen Kompressionsrate und -tiefe zu unterstützen.

Hinweis: Die Verwendung des HLW-Geräts ist optional.

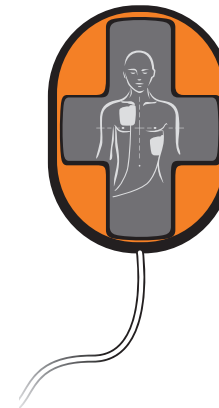
Wenn Sie das HLW-Gerät nicht benutzen, legen Sie es neben den Patienten.

NICHT versuchen, das Gerät von seinem Kabel zu trennen.

Sicherheitshinweise bitte beachten.



Einfach und übersichtlich,
Bedienelemente des
Powerheart G5 Defibrillators



Intellisense-Batterie

Die Intellisense-Batterie (Modell XBTAED001A) speichert automatisch den Verlauf der Betriebslebensdauer.

Der Batterieverlauf kann mithilfe der *AED Manager*-Software eingesehen werden.

Haltbarkeit beträgt vier Jahre nach der Inbetriebnahme.

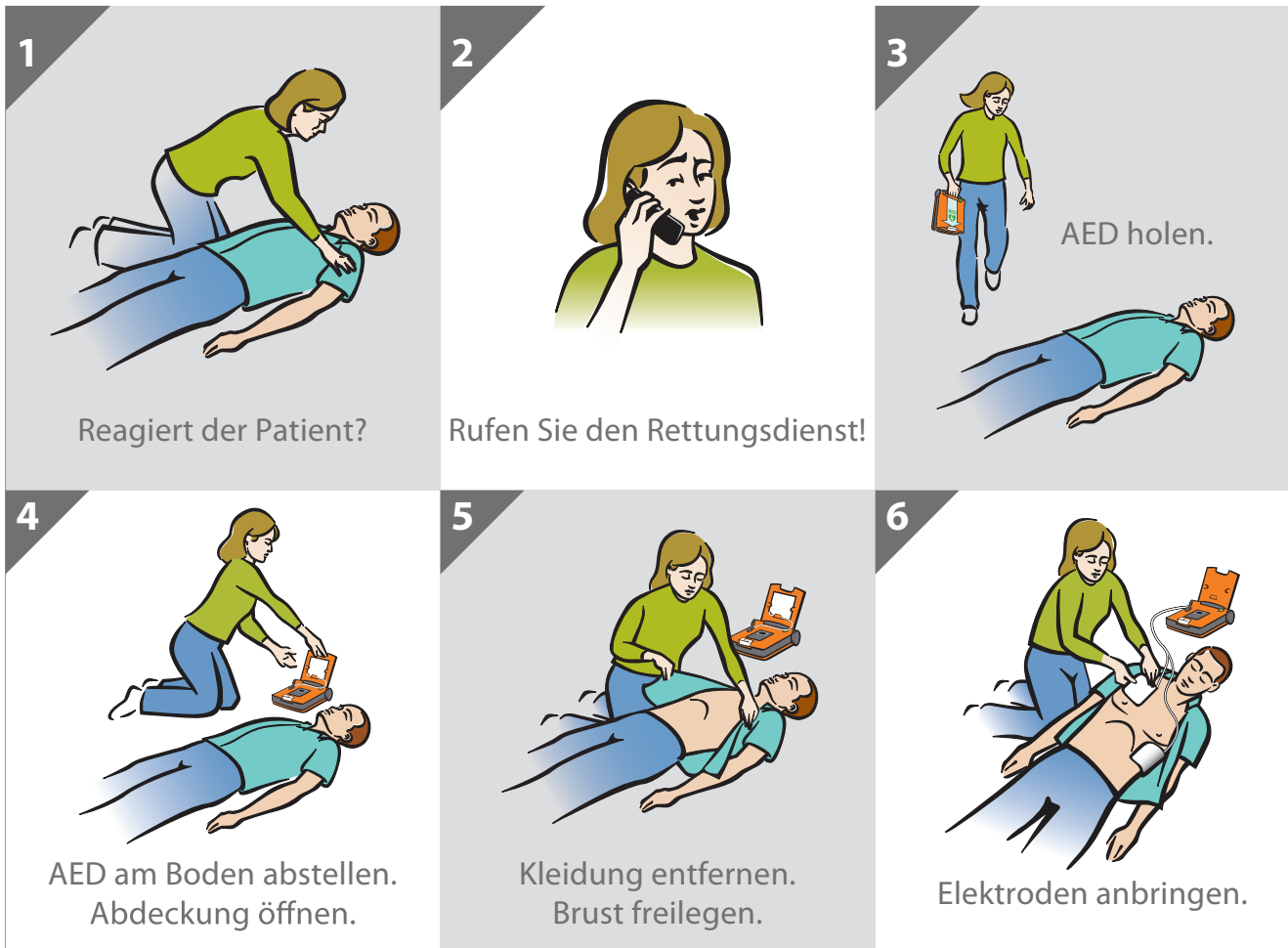


Sicherheitshinweise bitte beachten.
Abschnitt 3-4 der Bedienungsanleitung.



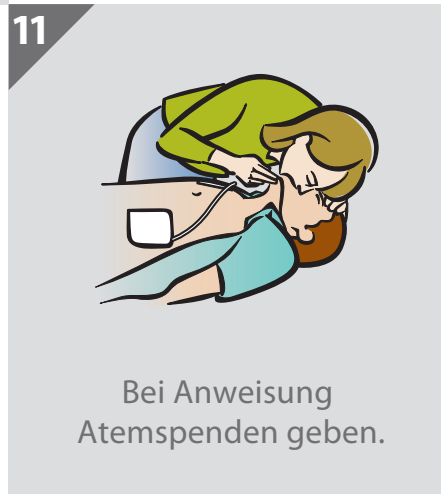
Einfach und übersichtlich,
Bedienelemente des
Powerheart G5 Defibrillators





Übersicht:
Rettungseinsatz im Team mit
Powerheart G5 Defibrillator (1)





Halbautomatischer AED



Cardiac Science und das Shielded Heart-Logo sind Marken der Cardiac Science Corporation.
Copyright © 2012 Alle Rechte vorbehalten.
N7 W22025 Johnson Drive, Waukesha, WI 53186 USA
www.cardiacscience.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany



70-01091-08rC



Übersicht: Rettungseinsatz im Team mit Powerheart G5 Defibrillator (2)



Zustand des Patienten überprüfen

- Bestimmen Sie, ob der Patient über 8 Jahre ist oder mehr als 25 kg wiegt.
- Zeigt der Patient keine Reaktion?
- Keine Atmung oder keine normale Atmung?

Rufen Sie umgehend den Notdienst und wählen Sie 112

Rufen Sie weitere Personen zur Hilfe.

Lassen Sie den AED von jemanden holen.

Hinweis:

Bei Personen unter 8 Jahren oder 25 kg Körpergewicht sollten pädiatrische Defibrillationselektroden (Kinderelektroden) verwendet werden falls vorhanden.

Das Wechseln ist einfach möglich.



Details zur Verwendung des Powerheart G5 Defibrillator bei einem Notfalleinsatz (1)



Patienten und Powerheart G5 vorbereiten

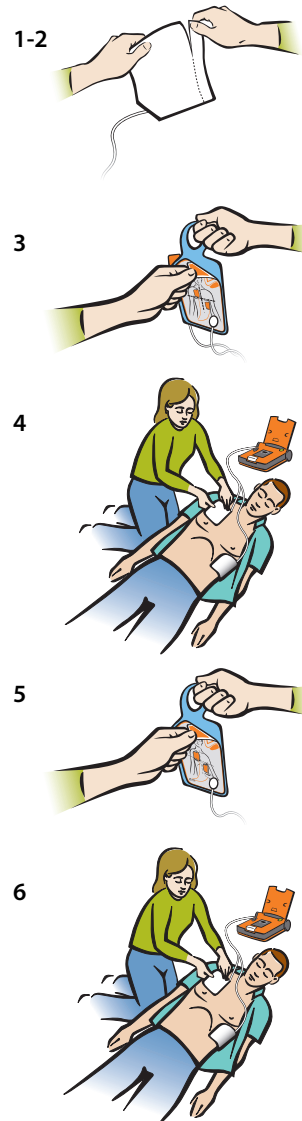
- Den AED neben den Patienten legen.
- Öffnen Sie die AED-Abdeckung
- Machen Sie die Brust des frei von Kleidung (verwenden Sie ggf. die Kleiderschere aus dem Notfallset)
- Haut des Patienten ggf. trocknen und sauber machen.
- Die Brust des Patienten ggf. rasieren.



Details zur Verwendung des Powerheart G5 Defibrillator bei einem Notfalleinsatz (2)

Elektroden anlegen

AED-Meldung	Maßnahme
Die weiße Packung an der gestrichelten Linie aufreißen und Elektroden entnehmen.	1. Reißen Sie die Packung mit den Elektroden auf. Dabei sollten die Elektroden am AED angeschlossen bleiben. 2. Nehmen Sie die Elektroden aus der Packung. Die Packung mit den Elektrodendrähten verbunden lassen.
Eine weiße Elektrode ganz von der blauen Unterlage abziehen.	3. Eine Elektrode durch festes, gleichmäßiges Abziehen von der blauen Folie ablösen. Sie können eine der beiden Elektroden verwenden.
Elektrode genau wie auf den Elektroden gezeigt ohne die blaue Folie fest auf der entblößten Brust des Patienten anbringen.	4. Die Elektrode an einer der beiden Stellen auf der Brust auflegen.
Dann die zweite weiße Elektrode von der blauen Folie abziehen. Die zweite Elektrode genau wie auf den Elektroden gezeigt an der anderen Stelle anbringen.	5. Die blaue Folie von der zweiten Elektrode abziehen. 6. Die Elektrode an der anderen Stelle anbringen.



Hinweis: Die standardmäßigen Defibrillationselektroden von Cardiac Science sind nicht polarisiert und können wie auf der Elektrodenpackung gezeigt in beiden Positionen angelegt werden. Die Packung selbst kann mit den Defibrillationselektrodendrähten verbunden bleiben.

Details zur Verwendung des Powerheart G5 Defibrillator bei einem Notfalleinsatz (3)

EKG analysieren

AED-Meldung	Maßnahme
Den Patienten nicht berühren! Herzrhythmus wird analysiert. Bitte warten.	1. Berühren Sie den Patienten nicht während der Analyse.
Der AED beginnt mit der Analyse des Herzrhythmus des Patienten.	2. Auf die nächste Anweisung warten.



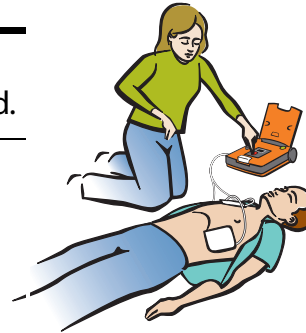
Details zur Verwendung des Powerheart G5 Defibrillator bei einem Notfalleinsatz (4)

AED-Meldungen und Problembehandlung

AED-Meldung	Problem	Maßnahme
Abdeckung öffnen, um Reanimation fortzusetzen.	Die AED-Abdeckung ist geschlossen.	Sicherstellen, dass die Abdeckung ganz geöffnet ist.
Elektroden fest auf entblößte Haut des Patienten pressen.	Die Elektroden sind nicht korrekt angelegt oder locker.	Stellen Sie sicher, dass die Elektroden fest auf der sauberen, trockenen Haut des Patienten angelegt sind.
Prüfen, ob Elektrode im AED eingesteckt ist.	Die Elektroden sind vom AED getrennt.	Sicherstellen, dass der Anschluss korrekt am AED eingesteckt ist.
Analyse unterbrochen. Patientenbewegung stoppen. Der AED startet die Analyse neu.	Der Patient bewegt sich stark oder es befindet sich ein Gerät in der Nähe (innerhalb von 5 m), das starke elektromagnetische Störungen verursacht.	Entfernen Sie das elektronische Gerät oder unterbinden Sie die starken Bewegungen.

Einen Schock abgeben

AED-Meldung	Maßnahme
Schock empfohlen. Pat. nicht berühren!	Sicherstellen, dass der Patient von keiner Person berührt wird.
Automatisches Modell: Schockabgabe in drei, zwei, eins. Der AED gibt den Defibrillationsschock automatisch ab.	Automatisches Modell: Sicherstellen, dass der Patient von keiner Person berührt wird.
Halbautomatisches Modell: Wenn der AED für die Abgabe eines Defibrillationsschocks bereit ist, blinkt die Schocktaste. Rot blinkenden Knopf drücken für Schockabgabe.	Halbautomatisches Modell: Die Schock-Taste drücken. Falls die Schock-Taste nicht innerhalb von 30 Sekunden nach Ertönen des Signals gedrückt wird, deaktiviert der AED die Ladung und fordert zum Starten der HLW auf.
Nachdem der AED einen Defibrillationsschock abgegeben hat: Schock abgegeben.	Auf die nächste Anweisung warten.
Patient kann jetzt berührt werden. Wie angewiesen HLW durchführen.	Die HLW starten.



Details zur Verwendung des Powerheart G5 Defibrillator bei einem Notfalleinsatz (5)

Hinweise zur AED-Funktion und Einsatzsicherheit:

- Wenn der AED aufgeladen ist, wird die Herzrhythmusanalyse fortgesetzt.
- Falls sich der Rhythmus ändert und kein Schock benötigt wird, meldet sich der AED: „Rhythmus-Änderung. Schock abgebrochen.“ Dann wird die Analyse fortgesetzt.

HLW durchführen

Nachdem der AED einen Schock abgegeben hat oder einen nicht schockbaren Rhythmus erkannt hat, geht der AED in den HLW-Modus über.

AED-Meldung	Maßnahme
Falls erforderlich, wie angewiesen HLW durchführen.	Die HLW gemäß den Anweisungen durchführen. Den Countdown-Zähler auf dem Textdisplay beachten.



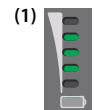
Details zur Verwendung des Powerheart G5 Defibrillator bei einem Notfalleinsatz (6)

- Bitte setzen Sie die HLW auch fort, falls der AED nicht wie erwartet funktioniert.
- Die HLW Phase dauert 2 Minuten, danach beginnt eine erneute EKG-Analyse.
- Setzen Sie bitte die HLW fort bis, der Patient bei Bewußtsein ist oder der Rettungsdienst die Behandlung des Patienten übernimmt.
- Falls der Patient bei Bewußtsein ist und normal atmet, lassen Sie bitte die Elektroden auf der Brust des Patienten und angeschlossen am AED.

Nach- und Vorbereitung des AED

Nach Übergabe des Patienten an den Rettungsdienst schließen Sie bitte die AED-Abdeckung. Zur Vorbereitung des AED für die nächste Reanimation:

1. Öffnen Sie die Abdeckung.
2. Optional: Die Reanimationsdaten im internen AED-Speicher abrufen. Die Einzelheiten können Sie dem Benutzerhandbuch für den AED-Manager entnehmen.
3. Eine neue Packung mit Defibrillationselektroden am AED anschließen (Einzelheiten siehe Gebrauchsanleitung für Defibrillationselektroden).
4. Sicherstellen, dass die Elektrodenverbindungsanzeige aus ist. Wenn die Anzeige leuchtet, stellen Sie bitte sicher, dass die Elektrode korrekt am AED eingesteckt ist.
5. Sicherstellen, dass die Batterie über eine ausreichende Ladung verfügt (1). Wenn die Batterieladung niedrig ist (2), ersetzen Sie bitte die Batterie.
6. Sicherstellen, dass die Serviceanzeige aus ist.
7. Schließen Sie bitte die Abdeckung des AED.
8. Bitte achten Sie darauf, dass die Rescue Ready Anzeige grün leuchtet.



Details zur Verwendung des Powerheart G5 Defibrillator bei einem Notfalleinsatz (7)

Ihre Rolle als betrieblicher Ersthelfer

- AEDs sind grundsätzlich für den Einsatz durch Laien geschaffen worden.
- Dennoch ist es sinnvoll, dass in Betrieben der Einsatz wenn möglich durch Betriebliche Ersthelfer erfolgt.
- Diese werden im Rahmen von Fortbildungen systematisch auf den Einsatz eines Defibrillators sowie in Maßnahmen zur Wiederbelebung von Notfallpatienten geschult.
- Dazu gehören:
 - Funktionsweise von Defibrillatoren,
 - Anwendungsgebiete und Gefahren der Defibrillation
 - Einbindung des AED in den Ablauf der Wiederbelebung
- Die Berufsgenossenschaften sehen vor, dass Ersthelfer mindestens einmal jährlich in den sicheren Umgang mit AEDs entsprechend den Betriebsanweisungen unterwiesen werden müssen.

Einmal jährlich sind die betrieblichen Mitarbeiter über die Erste Hilfe im Betrieb, über die Standorte der AED sowie die Erreichbarkeit der Ersthelfer zu unterweisen (gemäß § 4 DGUV Vorschrift 1).

Informationen für den Gerätebeauftragten / Beauftragten für Medizinproduktesicherheit



Rolle des Gerätebeauftragten

- Unternehmen, die einen AED betreiben, haben gemäß Medizinproduktegesetz (MPG) und Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) einen Gerätebeauftragten zu bestellen.
- Die Bestellung des Gerätebeauftragten ist protokollieren und der Name des Gerätebeauftragten sollte im Medizinproduktebuch festgehalten werden.

Der Gerätebeauftragte:	mekontor unterstützt Sie:	
ist durch den Hersteller oder eine beauftragte Person in die sachgerechte Handhabung und Anwendung und Betrieb einzuweisen.	Wir nehmen mit Ihnen gemeinsam das Gerät in Betrieb, erklären Ihnen ausführlich die Funktionalität und Handhabung.	✓
hat die Aufgabe den AED regelmäßig zu überprüfen, um die Einsatzbereitschaft sicherzustellen (Batterie, Akku, Elektrodenpads).	Rescue SAMs Selbsttestfunktionalität unterstützt Sie bei der Feststellung der Einsatzbereitschaft. Über unseren Erinnerungsservice erfahren Sie, wann Elektrodenpads und Batterie zu tauschen ist und erinnern Sie an die Prüfung der Einsatzbereitschaft.	✓
führt das Medizinproduktebuch zum AED.	mekontor füllt das Medizinproduktebuch mit Ihnen gemeinsam erstmalig aus.	✓
hält im Medizinproduktebuch die Gerätedaten des AED, das Datum der Inbetriebnahme des AED, Wartungen, ggf. Funktionsstörungen und Reparaturen fest.	mekontor füllt das Medizinproduktebuch mit Ihnen gemeinsam erstmalig aus.	✓
stellt die rechtzeitige Durchführung der Sicherheitstechnischen Kontrolle sicher.	Über unseren Erinnerungsservice erfahren Sie, wann die Sicherheitstechnische Kontrolle durchzuführen ist. Zudem bieten wir als Service die Durchführung der STK an.	✓

AED Defibrillator ist ein ...

- aktives Medizinprodukt, dessen Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle abhängig ist (nach § 3 Nr. 1 Medizinprodukte Gesetz).
- nach der Einteilung in Risikoklassen handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse IIb
- das für Anwendung von Laien konzipiert wurde.
- für dessen gewerblichen Betrieb u.a. die Regeln der Medizinprodukte-Betreiberverordnung gelten.
- Als gewerbliche Betreiber gelten Unternehmen, öffentliche Institutionen und Vereine.

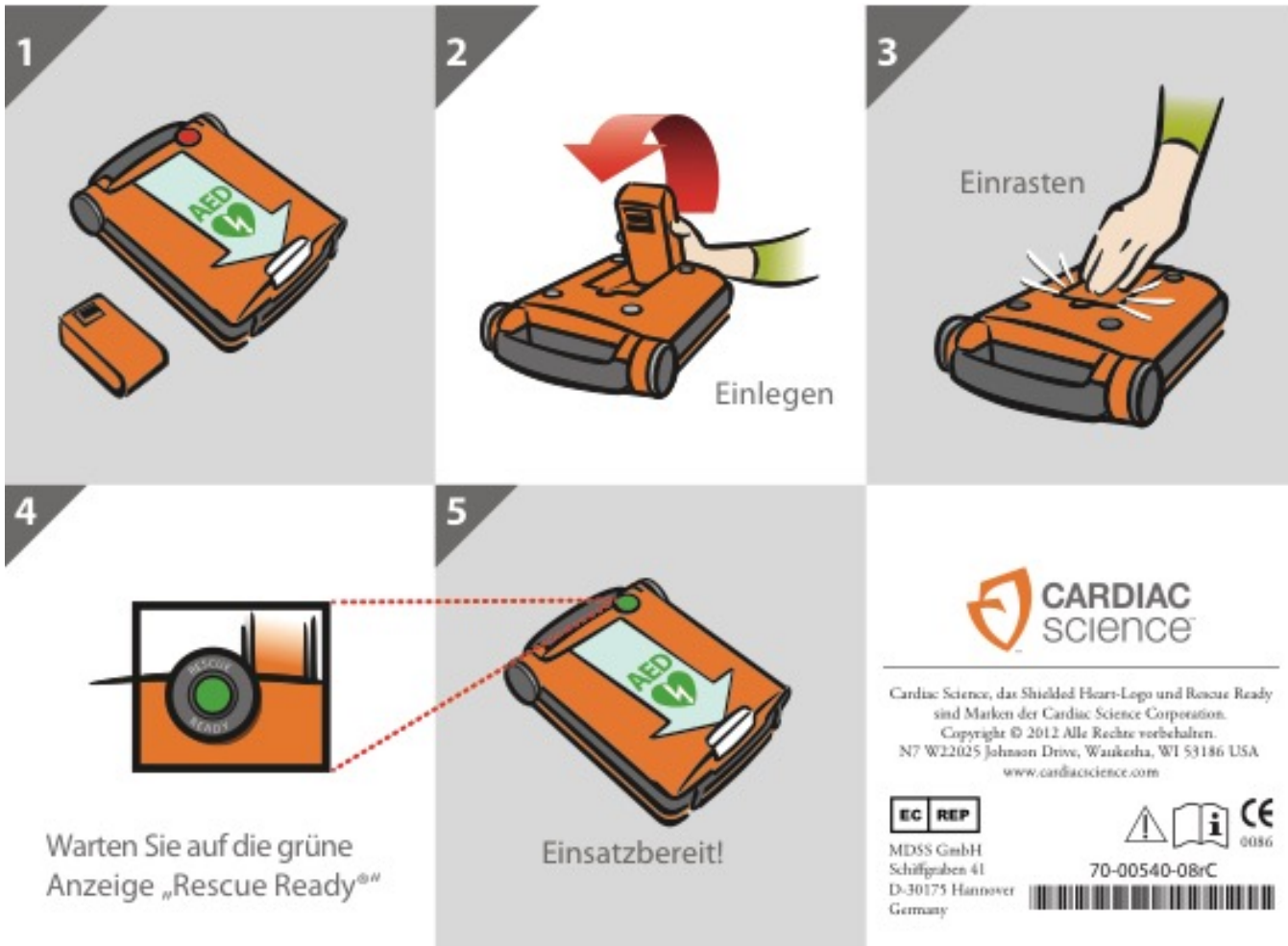
Risikoklasse IIb

Anästhesiegeräte, Beatmungsgerät,
Bestrahlungsgeräte, Blutbeutel,

Defibrillatoren,

Dialysegeräte, Kondome,
Kontaktlinsenreiniger,
Dentalimplantate,
Reinigungsdesinfektions-
automaten

Inbetriebnahme



Selbsttestfunktionalität

Der AED enthält ein umfassendes Selbsttestsystem, das automatisch die Elektronik, den Batteriestatus, die Defibrillationselektroden und die Hochspannungsschaltung testet.

Der AED führt in regelmäßigen Intervallen automatische Selbsttests durch:

- Beim **täglichen Selbsttest** werden Batterie, Elektroden und elektronische Komponenten überprüft.
- Der **wöchentliche Selbsttest** führt zusätzlich zu den im täglichen Selbsttest geprüften Parametern eine Teilladung der Schaltung der Hochspannungselektronik durch.
- Während des **monatlichen Selbsttests** werden die Tests des wöchentlichen Selbsttests durchgeführt, und die Hochspannungselektronik wird auf volle Energie geladen.

Hinweis: Wenn die AED-Abdeckung während eines dieser regelmäßigen Selbsttests geöffnet wird, stoppt der Test.

Außerdem wird ein Teil der Selbsttests bei jedem Schließen der AED-Abdeckung ausgeführt. Wenn ein Selbsttest durchgeführt wird, führt der AED folgende Aufgaben durch:

- Die Rescue Ready-Statusanzeige schaltet auf rot.
- Der entsprechende Test wird automatisch durchgeführt.
- Der Rescue Ready-Status wird angezeigt.
- **Wenn der Test erfolgreich ist, leuchtet die Rescue Ready-Statusanzeige grün.**
- **Wenn der AED einen Fehler erkennt, leuchtet die Rescue Ready-Statusanzeige weiterhin rot. Alle 30 Sekunden ertönt ein Signalton (Hinweise zur Fehlerbehebung sowie Wartungs- und Servicemeldungen finden Sie in Abschnitt 5-2 der Bedienungsanleitung).**

Regelmäßige Wartung



- ✓ Die Farbe der Rescue Ready®-Statusanzeige prüfen.

Farbe	Maßnahme
Grün	Keine Maßnahme erforderlich. Der AED ist für die Durchführung einer Reanimation bereit.
Rot	Siehe <i>Fehlerbehebung von LEDs</i> auf Seite 5-3.

- ✓ Sicherstellen, dass die Batterie ausreichend Ladung enthält, um eine Reanimation durchzuführen:

1. Die AED-Abdeckung öffnen.
2. Wenn die Batterieanzeige rot ist, die Batterie auswechseln.
3. Die Abdeckung schließen.

- ✓ Sicherstellen, dass die Sprachanweisungen funktionieren und das Display lesbar ist:

1. Die AED-Abdeckung öffnen.
2. Die Sprachanweisungen beachten.
3. Außerdem erscheinen auf dem Display Textanweisungen, die den Sprachanweisungen entsprechen.
4. Die Abdeckung schließen. Es sollten keine Sprachanweisungen mehr zu hören sein.
5. Sicherstellen, dass die Rescue Ready-Statusanzeige auf grün schaltet.

Falls keine Sprachanweisungen zu hören sind oder sie nach dem Schließen der Abdeckung zu hören sind, das Display nicht lesbar ist oder die Rescue Ready-Statusanzeige weiterhin rot leuchtet, weist der AED möglicherweise einen Fehler auf. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cardiac Science oder, falls Sie sich außerhalb der USA befinden, an Ihren örtlichen Kundendienstvertreter.

- ✓ Stellen Sie sicher, dass die Defibrillationselektroden einsatzbereit sind und das Service-Tonsignal ertönt:

1. Die AED-Abdeckung öffnen.
2. Den Elektrodenanschluss trennen und die Elektrodenpackung entfernen.
3. Die Abdeckung schließen.

- Seit 01.01.2017 gilt in Deutschland eine neue Medizinprodukte-Betreiberverordnung, wonach alle 2 Jahre eine "Sicherheits-technische Kontrolle" STK der Defibrillatoren durchzuführen ist.
- Wenn sich der Defibrillator im öffentlichen Raum befindet, kann eine STK entfallen. Voraussetzung dafür ist, dass der Defibrillator selbsttestend ist und eine regelmäßige Sichtprüfung durch den Betreiber erfolgt.
- Auf Grundlage der Aussagen der Aufsichtsbehörden kann es für das Kriterium öffentlicher Raum bereits ausschlaggebend sein, dass z.B. betriebsfremde Personen einen räumlichen Zugang zum Defibrillator haben können.
- Falls Sie den Defibrillator nicht im öffentlichen Raum einsetzen:
 - mekontor nimmt Ihnen die damit verbundenen Prozesse bestmöglich ab, so dass Sie die rechtlichen Vorgaben sicher erfüllen, möglichst wenig Aufwand damit haben und dies alles zu einem günstigen Preis.



Anlage des Medizinproduktebuches § 12 MPBetreibV



Betreiber:				
Adresse:				
Betreiber ist:	Gewerblich (Unternehmen, öffentliche Verwaltung, Verein): ☐ ja ☐	Betreiber ist Privatperson: ☐ ja ☐		
Gerätebeauftragter:				
Kontakt Daten Gerätebeauftragter:	Email-Adresse:	Telefon:		
Gerätebezeichnung:				
CE-Nummer:	☐ Progetti Rescue SAM: CE0068/QCO-DM/025-2015 ☐ Cardiac Science Powerheart G5: CE0086, MDSS GmbH, Hannover			
Seriennummer/REFNr.				
Gerätestandort:			öffentlich zugänglich? ☐ ja ☐ nein ☐	
Datum:	Anschaffung am:	Inbetriebnahme am:	Ausserbetriebnahme am:	Garantie bis:
Besteht STK Pflicht?	☐ ja ☐ nein ☐		STK-Intervall 24 Monate	
Besteht STK/Servicevertrag?	☐ ja ☐ nein ☐			
Hersteller:	☐ Progetti Srl Medical Equipment Solution ☐ Cardiac Science			
Lieferant:	mekontor GmbH & Co. KG Dammstraße 11 47119 Duisburg www.mekontor.de info@mekontor.com			

Bitte ausfüllen!

Ist entsprechend den Herstellervorgaben bzw. den Vorgaben der MPBetreibV:

• ist die Gebrauchsanweisung vorhanden?	☐ ja ☐	☐ nein ☐
• wurde auf die wichtige Beachtung von mögl. Kontraindikationen hingewiesen?	☐ ja ☐	☐ nein ☐
• ist der Defibrillator nach Sicht- und Funktionsprüfung funktionsbereit in Betrieb genommen?	☐ ja ☐	☐ nein ☐

Soweit Mängel bei der Inbetriebnahme festgestellt werden, informieren Sie bitte sofort mekontor!
Festgestellter Mangel:

Beauftragte Person, Unterschrift, Datum

Einweisender, Medizinprodukte-Berater,
Unterschrift Datum



Anlage des Medizinproduktebuches § 12 MPBetreibV



Elektrodenpads

für Erwachsene		für Kinder	
LOT-Nr:	Haltbar bis:	LOT-Nr:	Haltbar bis:

Aufgrund der Neuregelung des § 11 MPBetreibV hat der Gesetzgeber den Betreiber von Defibrillatoren generell verpflichtet eine STK vorzunehmen. Die Befreiung durch den Hersteller gilt daher nicht mehr.

Batterie

Batterie		Batterie	
LOT-Nr:	Haltbar bis:	LOT-Nr:	Haltbar bis:

Weiteres Zubehör

Notfallzubehörsets		Cardio First Angel	
LOT-Nr:	Haltbar bis:	LOT-Nr:	Haltbar bis:
		Sonstiges Zubehör:	

STK = Sicherheitstechnische Kontrolle
MTK = Messtechnische Kontrolle

Eingewiesene Personen: Beauftragte (§ 4 MPBetreibV und 10 MPBetreibV)

Der/Die vom Betreiber bestimmten und durch den Hersteller/Lieferanten eingewiesenen verantwortlichen Personen (Beauftragte für Medizinprodukte) sind berechtigt, weitere Personen in die Bedienung des Medizinprodukts einzuweisen.

Name der eingewiesenen	Datum	Einweisender	Unterschrift

Sicherheitstechnische Kontrollen (§ 4 MPBetreibV und 10 MPBetreibV)

Soweit die Pflicht besteht oder ein Service-/Wartungsvertrag vereinbart wurde, sind die regelmäßig durchgeführten STK Prüfungen zu dokumentieren.

Firma	Prüfer	Unterschrift	Datum

Funktionsstörungen oder wiederholte gleichartige Bedienungsfehler (§ 3 MPBetreibV)
sofort meldepflichtig

Datum	Art und Folgen der Funktionsstörung	Datum der Meldung	Meldung an Lieferant/Hersteller Bfarm durch

Reparaturen, Wartungsarbeiten und Veränderung an Medizinprodukten

Fehlerbeschreibung	Firma	Durchführender	Datum

Bitte ausfüllen!

Wenn notwendig, dann bitte ausfüllen!

