

Gebrauchsanweisung

Marquette Hellige
Responder 1000




1 Verwendungszweck und Funktion	5
2 Für Ihre Sicherheit	6
3 Anzeige- und Bedienungselemente	11
4 Inbetriebnahme und Funktionskontrolle	12
5 Defibrillieren	13
6 Reinigung, Wartung	15
7 Technische Beschreibung	17
8 Lieferübersicht	18
Anhang	
Konformitätserklärung	19
Stichwortverzeichnis	20

Versions-Historie

Dieses Handbuch unterliegt dem Marquette Hellige-Änderungsdienst. Mit jeder Aktualisierung ändert sich der Änderungsindex (Buchstabe) hinter der Bestell-Nummer. Die Erstausgabe hat keinen Änderungsindex.

Best.-Nr./Index	Datum	Kommentar
227 487 01	Juli 1998	Erstausgabe
227 487 01-A	Dezember 1998	ECO 061287

Allgemeine Hinweise

- Das Produkt **Marquette Hellige-Responder 1000** trägt die CE-Kennzeichnung **CE-0366** gemäß der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42 EWG und erfüllt die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie.
- Die Störfestigkeitsanforderungen der Norm EN 60601-1-2 „Elektromagnetische Verträglichkeit - Medizinische elektrische Geräte“ werden erfüllt.
- Das Gerät ist funkentstört nach EN 55011 - Klasse B.
- Die CE-Kennzeichnung schließt nur die in der Lieferübersicht aufgeführten Zubehörteile ein.
- Diese Gebrauchsanweisung gilt als Bestandteil des Gerätes. Sie ist jederzeit in der Nähe des Gerätes bereitzuhalten. Das genaue Beachten der Gebrauchsanweisung ist Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch und die richtige Handhabung des Gerätes sowie die davon abhängige Sicherheit von Patient und Bedienenden.
- Das Zeichen  bedeutet: **Gebrauchsanweisung beachten**. Es dient als Hinweis auf besonders zu beachtende Belange bei der Anwendung des Gerätes.
- Die Patientensicherheit, die Einhaltung der angegebenen Meßgenauigkeit und größtmögliche Störfreiheit sind nur dann gewährleistet, wenn Original-Marquette Hellige-Geräteteile kombiniert werden.
- Es darf nur Zubehör verwendet werden, das zusammen mit diesem Gerät geprüft wurde. Wird Fremdzubehör und/oder -verbrauchsmaterial verwendet, kann Marquette Hellige keine Garantie für den sicheren Betrieb/die sichere Funktion übernehmen.
- Es bestehen keine Gewährleistungsansprüche bei Schäden infolge Verwendung von Fremdzubehör und -verbrauchsmaterial.
- Marquette Hellige betrachtet sich für die Geräte im Hinblick auf ihre Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktion nur als verantwortlich, wenn:
 - Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen durch Marquette Hellige oder durch eine von Marquette Hellige ausdrücklich hierfür ermächtigte Stelle ausgeführt werden,
 - das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.
- Alle Druckschriften entsprechen der Ausführung der Geräte und dem Stand der zugrundegelegten sicherheitstechnischen Normen bei Drucklegung. Für darin angegebene Geräte, Schaltungen, Verfahren, Softwareprogramme und Namen sind alle Schutzrechte vorbehalten.
- Auf Anforderung stellt Marquette Hellige eine Service-Anleitung zur Verfügung.
- Das bei Marquette Hellige im gesamten Unternehmen angewandte Qualitätssicherungssystem entspricht den Normen DIN EN ISO 9001 und EN 46001.

© Marquette Hellige GmbH 1998
 Postfach 728
 D-79007 Freiburg
 Telefon (07 61) 45 43-0

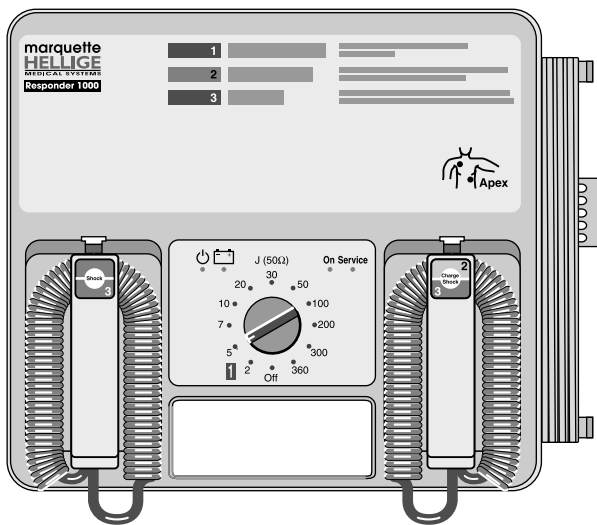


Bild 1-1. Marquette Hellige-Responder 1000

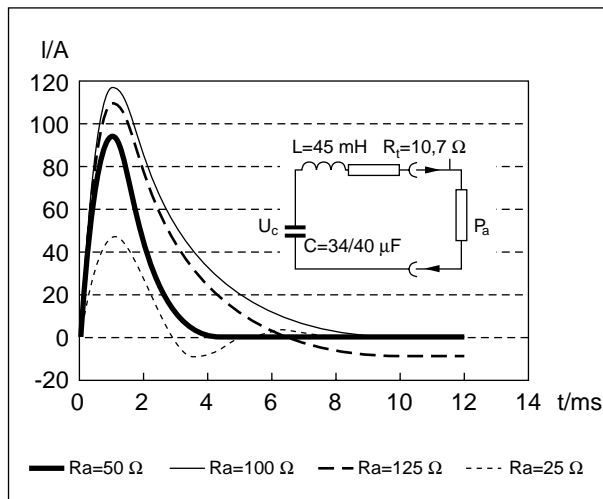


Bild 1-2. Entladekurve des Marquette Hellige-Responder 1000 (360 J)

Hinweis zur 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 bestimmungsgemäßem Gebrauch die Bioverträglichkeitsanforderungen der anwendbaren Standards erfüllen. Falls Sie Fragen hierzu haben, wenden Sie sich bitte an die Marquette Hellige GmbH oder deren Vertreter.

1 Verwendungszweck und Funktion

Der **Marquette Hellige-Responder 1000** ist ein leichter, tragbarer Defibrillator für die unsynchronisierte externe Defibrillation.

Er ist ausschließlich für den klinischen Einsatz bestimmt und nicht für den außerklinischen Gebrauch (z.B. Präklinik oder Interhospital-Transfer).

Neben dem Netzbetrieb ermöglicht eine eingebaute, wiederaufladbare Batterie (Option) auch den netzunabhängigen Betrieb. Die Kapazität der voll geladenen Batterie reicht für ca. 25 Defibrillationsimpulse mit 360 J.

Die Impulsenergie kann in 11 Stufen von 2 bis 360 J eingestellt werden.

Der Energie-Speichervorgang wird anhand von Kontrolllampen angezeigt. Sobald die eingestellte Energie gespeichert ist, signalisiert ein Hinweiston, daß der Defibrillationsimpuls abgegeben werden kann.

Die Entladekurve des Stromkreises entspricht etwa einer Sinushalbwellen mit einem aperiodischen Ausklingvorgang. Bild 1-2 zeigt die Entladekurve bei verschiedenen Außenwiderständen.

Die eingebaute Batterie wird automatisch geladen, sobald das Gerät am Netz angeschlossen ist.

Der Ladevorgang wird durch eine Kontrolllampe (grün) angezeigt.

Beim netzunabhängigen Betrieb zeigt dieselbe Kontrolllampe (jedoch rot) an, wenn die Batterie geladen werden muß. Solange die rote Kontrolllampe nicht aufleuchtet, reicht die Kapazität der Batterie mindestens für 5 Defibrillationen mit 360 J.

Damit der Defibrillator jederzeit einsatzbereit ist, empfehlen wir Ihnen, das Gerät dauernd am Netz angeschlossen zu lassen. Ein Überladen der Batterie ist nicht möglich. Am Netz können Sie das Gerät auch bei entladener Batterie betreiben.

2 Für Ihre Sicherheit

☠ Gefahr ☠

Macht auf eine unmittelbar drohende Gefahr aufmerksam. Das Nichtbeachten führt zum Tod oder zu schwersten Verletzungen.

☞ Warnung ☞

Macht auf eine Gefahr aufmerksam. Das Nichtbeachten kann zum Tod oder zu schwersten Verletzungen führen.

! Vorsicht !

Macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam. Das Nichtbeachten kann zu leichten Verletzungen und/oder zur Beschädigung des Produkts führen.

☞ Tip ☞

Kennzeichnet Anwendertips und allgemeine nützliche Informationen für eine optimale Gerätenutzung.

☞ Tip ☞

Das Gerät ist nach IEC 601 / EN 60601 ausgeführt. Es ist ein Gerät der Schutzklasse II / Gerät mit interner Stromquelle und der Klasse IIb (MPG) zugeordnet. Dauerbetrieb ist möglich. Das Gerät ist nicht für intrakardiale Anwendung geeignet.

! Vorsicht !

Vergleichen Sie vor dem Anschließen des Geräts, ob die auf dem Typenschild angegebenen Werte mit denen des Versorgungsnetzes übereinstimmen.

☞ Warnung ☞

Zur Stromzuführung dürfen keine Verlängerungsleitungen mit Mehrfachsteckdosen verwendet werden.

☠ Gefahr ☠

Vor der Inbetriebnahme sind Anschlußleitungen und Elektroden auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Leitungen und Elektroden müssen sofort ersetzt werden.

☞ Warnung ☞

Geräte, die für den Notfalleinsatz vorgesehen sind, dürfen nicht bei zu niedrigen Temperaturen gelagert oder transportiert werden, damit sie am Einsatzort nicht betauen. Andernfalls dürfen sie erst eingesetzt werden, wenn die Feuchtigkeit wieder verdunstet ist.

! Vorsicht !

Die in der Technischen Beschreibung angegebenen Umgebungsbedingungen müssen eingehalten werden.

⚠️ Warnung ⚠️

Dieses Notfallgerät muß jederzeit einsatzbereit sein. Achten Sie darauf, daß die Batterie des Gerätes stets voll geladen ist.

☠️ Gefahr ☠️

Vor dem Einsatz müssen unbedingt die Defibrillationselektroden und alle Anschlußleitungen getrocknet werden.

☠️ Gefahr ☠️

Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen medizinisch genutzter Räume bestimmt. Explosionsgefährdete Bereiche können durch Verwendung von brennbaren Anästhesiemitteln, Hautreinigungs- und Hautdesinfektionsmitteln entstehen.

⚠️ Warnung ⚠️

Das Gerät ist bei der Beachtung der Bestimmungen für tropfwassergeschützte Geräte gemäß IEC 601/EN 60601 unter Feuchtebeanspruchung einsetzbar. Vermeiden Sie aber, in sehr feuchter oder nasser Umgebung zu defibrillieren (Stromschlaggefahr).

⚠️ Warnung ⚠️

Magnetische und elektrische Felder können die Funktion des Gerätes beeinflussen. Achten Sie beim Betreiben des Gerätes darauf, daß alle Fremdgeräte, die in der Nähe betrieben werden, ihren relevanten EMV-Anforderungen entsprechen. Röntgengeräte, Tomographen, Funkanlagen usw. können andere Geräte stören, weil sie zulassungsgemäß höhere elektromagnetische Störungen abgeben dürfen.

⚠️ Warnung ⚠️

Geräte dürfen nur dann untereinander oder mit Teilen von Anlagen verbunden werden, wenn sichergestellt ist, daß die Sicherheit für den Patienten, den Bedienenden und die Umgebung durch diese Kopplung nicht beeinträchtigt wird.

Soweit die gefahrlose Kopplung nicht ohne weiteres aus den Gerätedaten ersichtlich ist, muß der Anwender, z.B. durch Rückfrage bei den beteiligten Herstellern oder durch Befragen eines Sachkundigen, feststellen, daß die notwendige Sicherheit für den Patienten, den Bedienenden und die Umgebung durch die vorgesehene Kopplung nicht beeinträchtigt wird. Es ist in jedem Fall die Norm IEC 601-1-1 / EN 60601-1-1 einzuhalten.

👉 Tip 👈

Stellen Sie das Gerät immer so auf, daß das Bedienungsfeld vom Bedienenden gut eingesehen werden kann.

⚠️ Warnung ⚠️

Der Anwender hat sich vor jeder Anwendung des Gerätes von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes zu überzeugen.

⚠️ Warnung ⚠️

Der Bedienende muß mit der Bedienung des Gerätes vertraut sein.

☠️ Gefahr ☠️

Das Gerät darf weder in eingeschaltetem Zustand noch bei eingesteckter Netzleitung gereinigt werden.

👉 Tip 👈

Medizinisch-technische Geräte dürfen nur von Personen angewendet werden, die aufgrund ihrer Ausbildung oder ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten.

⚠️ Warnung ⚠️

Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial ordnungsgemäß. Achten Sie darauf, daß es Kindern nicht zugänglich ist.

☠️ Gefahr ☠️

Es darf keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen. Ist Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen, darf es erst wieder nach einer Überprüfung durch den Kundendienst in Betrieb genommen werden.

⚠️ Warnung ⚠️

Für die Defibrillation von Kindern dürfen nur die in der Lieferübersicht aufgeführten Elektrodenaufsätze verwendet werden.

⚠️ Warnung ⚠️

Verwenden Sie nur das in der Lieferübersicht aufgeführte Zubehör. Das Verwenden von Fremdzubehör liegt in der vollen Verantwortung des Anwenders.

! Vorsicht !

Führen Sie in regelmäßigen Abständen (etwa monatlich) eine Funktionskontrolle durch. Die Technischen Kontrollen sind alle 12 Monate durchzuführen.

Literatur

Medizinproduktegesetz (MPG) vom 2.8.1994.

EN 60601-1: 1990 + A 1: 1993 + A 2: 1995
Medizinische elektrische Geräte. Allgemeine
Festlegung für die Sicherheit.

EN 60601-1-1: 9/1994 + A1: 12/1995
Allgemeine Festlegung für die Sicherheit.
Festlegung für die Sicherheit von medizinischen
elektrischen Systemen.

DIN VDE 0751 Teil 1/10.90: Instandsetzung,
Änderung und Prüfung von medizinischen
elektrischen Geräten; Teil 1: Allgemeine Festle-
gungen.

DIN VDE 0753 Teil 1/2.83: Anwendungsregeln
für Hochfrequenzchirurgie-Geräte.

DIN VDE 0753 Teil 2/2.83: Anwendungsregeln
für elektromedizinische Geräte bei intrakardialen
Eingriffen.

DIN VDE 0753 Teil 3/2.83: Anwendungsregeln
für Defibrillatoren.

IEC-Publication 513/1994: Fundamental aspects of
safety standards for medical equipment.

DIN VDE 0107/10.94: Starkstromanlagen in
Krankenhäusern und medizinisch genutzten
Räumen außerhalb von Krankenhäusern.

Bezugsquelle:

*VDE-Verlag GmbH, Bismarckstraße 33,
12157 Berlin*

Was Sie besonders bei der Defibrillation beachten müssen:

Tip

*Der Defibrillierende sollte mindestens eine
Hilfsperson zur Verfügung haben.*

Warnung

*Der Bedienende und alle Hilfspersonen müs-
sen über den Ablauf (Vorbereitung und
Durchführung) einer Defibrillation infor-
miert sein.*

Warnung

*Die Helferfunktionen müssen eindeutig zuge-
teilt werden.*

Gefahr

*Das versehentliche Defibrillieren eines Pati-
enten mit stabiler Herzfunktion kann Kam-
merflimmern auslösen.*

Warnung

*Der Patient ist flach auf einer nicht zu wei-
chen Unterlage elektrisch isoliert zu lagern.
Er darf nicht mit Metallteilen, z.B. Bett oder
Krankentrage, in Berührung kommen, um
Nebenschlüsse und für die Helfer gefährliche
Stromwege zu vermeiden. Aus denselben
Gründen darf er nicht auf nassem Boden
gelagert werden (Regen, Badeunfälle).*

Tip

*Sofern möglich, sollte ein Herzschrittmacher
bereitgehalten werden.*

☠ Gefahr ☠

Die Defibrillationselektroden dürfen nicht mit anderen Elektroden oder Metallteilen, die mit dem Patienten Kontakt haben, in Berührung kommen.

! Vorsicht !

Meßaufnehmer und Geräte, die keinen Defibrillationsschutz haben, müssen vor der Impulsabgabe vom Patienten getrennt werden.

☠ Gefahr ☠

Unmittelbar vor der Impulsabgabe müssen Herzmassage und Beatmung unterbrochen werden.

☞ Warnung ☞

Unmittelbar vor der Impulsabgabe müssen Schlauchverbindungen gelöst werden und Hilfspersonen zurücktreten (Umstehende warnen).

☞ Warnung ☞

Die Brust des Patienten muß trocken sein. Feuchtigkeit verursacht Nebenschlüsse. Brennbare Hautreinigungsmittel müssen sicherheitshalber völlig abgetrocknet sein.

! Vorsicht !

Bei jeder Anwendung muß darauf geachtet werden, daß der gespeicherte Energiewert mit dem gewählten übereinstimmt.

☠ Gefahr ☠

Das Betreiben des Defibrillators in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung oder in Gegenwart von brennbaren Stoffen (Benzin) oder Anästhetika ist nicht zulässig. Besonders vermieden werden muß eine Sauerstoffanreicherung im Bereich der Defibrillationselektroden. Stellen Sie die Sauerstoffzufuhr vorübergehend ab.

☞ Warnung ☞

Bei Patienten mit implantiertem Schrittmacher ist mit einer Beeinträchtigung der Funktion oder der Zerstörung des Schrittmachers durch die Defibrillation zu rechnen. Deshalb

- die Defibrillationsenergie so klein wie möglich für die betreffende Anwendung wählen,*
- die Defibrillationselektroden nicht in der Nähe der Schrittmacherelektroden aufsetzen,*
- externen Schrittmacher bereithalten,*
- die einwandfreie Funktion des implantierten Schrittmachers sobald wie möglich nach der Defibrillation kontrollieren.*

! Vorsicht !

Bei der Defibrillation von Kindern ist eine geringere Energiemenge ausreichend. Als Richtwert gilt für Säuglinge und Kleinkinder bei der ersten Defibrillation ca. 2 Joule / kg Körpergewicht. Eine Steigerung auf ca. 4 Joule / kg Körpergewicht ist zulässig. Das Gerät verfügt nicht über eine automatische Energiebegrenzung bei der Anwendung von Kinder-Elektroden (Aufsätze, Pads).

3 Anzeige- und Bedienungselemente

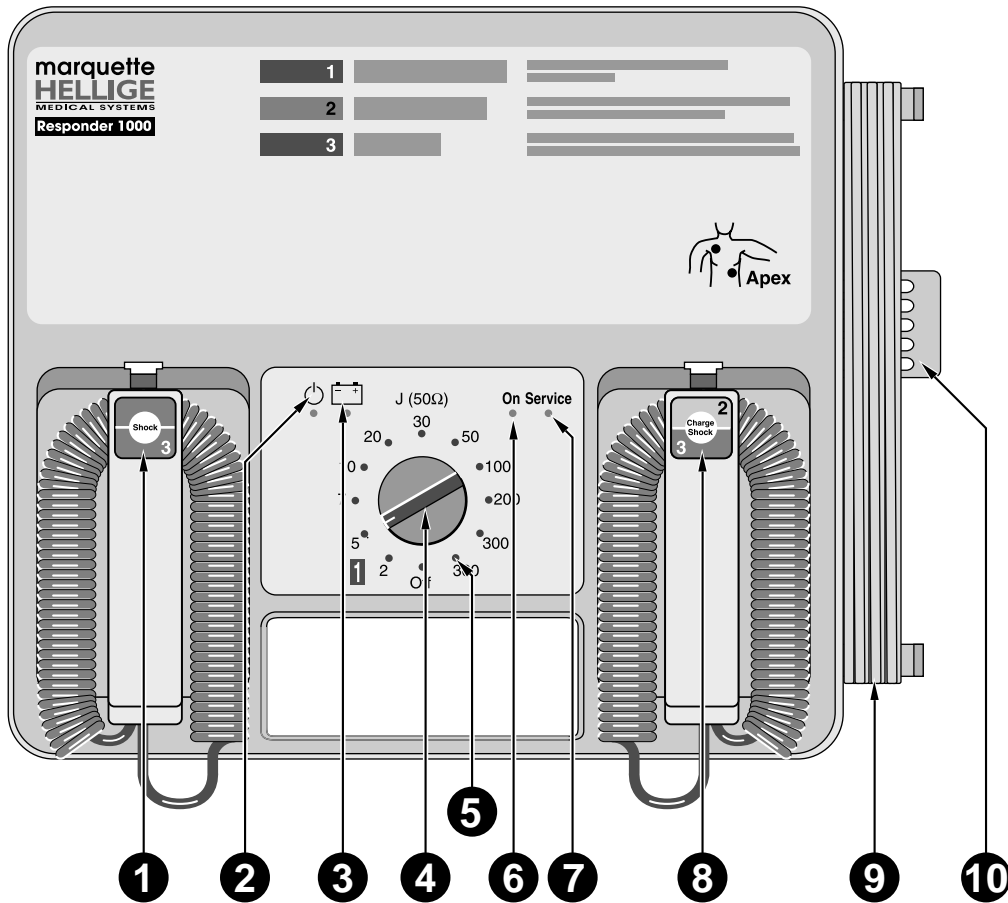


Bild 3-1. Anzeige- und Bedienungselemente des Marquette Hellige-Responder 1000

- | | | | |
|----------|---|-----------|---|
| 1 | Taste zum Auslösen des Defibrillationsimpulses (gemeinsam mit Taste (8)) | 6 | Kontrollampe „On“ leuchtet bei eingeschaltetem Gerät |
| 2 | Kontrollampe leuchtet, wenn das Gerät am Versorgungsnetz angeschlossen ist | 7 | Kontrollampe „Service“ leuchtet, wenn beim automatischen Selbsttest ein Fehler erkannt wurde |
| 3 | Kontrollampe leuchtet grün, wenn die Batterie geladen wird (bei Netzbetrieb) bzw. rot, wenn die Batterie geladen werden muß (bei Batteriebetrieb) | 8 | Taste zum Auslösen des Energiespeichervorgangs und zum Auslösen des Defibrillationsimpulses (gemeinsam mit Taste (1)) |
| 4 | Energiewahlschalter, Ein- Ausschalter | 9 | Netzanschlussschleife |
| 5 | Kontrollampen 2...360 leuchten, wenn die entsprechende Energie gespeichert ist | 10 | Halterung für Creme-Tube |

Erläuterung der verwendeten Symbole



Gebrauchsanweisung beachten



Achtung, Hochspannung



Batterie



Vorbereitet zum Einschalten (bei Netzbetrieb)

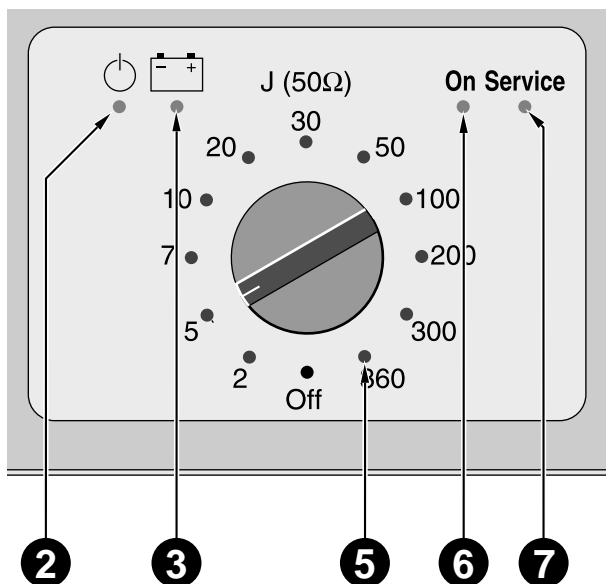


Bild 4-1. Kontrolllampen am **Marquette Hellige-Responder 1000**

- 2 Netzspannungsversorgung
- 3 Batterie wird geladen / muß geladen werden
- 5 Energie geladen
- 6 Gerät ein
- 7 Fehler bei Selbsttest erkannt

⚠ Gefahr ⚠

Der Marquette Hellige-Responder 1000 ist ein Hochspannungstherapiegerät, das nur von entsprechend ausgebildetem Fachpersonal bedient werden darf. Das unsachgemäße Handeln ist lebensgefährlich für alle Beteiligten.

! Vorsicht !

Vergleichen Sie vor dem Anschließen des Geräts, ob die auf dem Typenschild angegebene Netzspannung und Netzfrequenz mit den Werten des Versorgungsnetzes übereinstimmen.

☞ Tip ☞

Der Marquette Hellige-Responder 1000 wird mit dem Energie-Wahlschalter ein- und ausgeschaltet. Wenn Sie mit der Bedienung des Gerätes vertraut sind, können Sie so mit einem Handgriff das Gerät einschalten und gleichzeitig die erforderliche Defibrillationsenergie wählen.

4 Inbetriebnahme und Funktionskontrolle

- * Stellen Sie sicher, daß der Energiewahlschalter auf „Off“ steht.
- * Schließen Sie das Gerät an das Versorgungsnetz an.
- * Achten Sie darauf, daß die Kontrolllampe (2) leuchtet (Bild 4-1).

Gleichzeitig leuchtet auch die Kontrolllampe (3) und zeigt das Laden der Batterie an.

Funktionskontrolle

Der **Marquette Hellige-Responder 1000** führt nach dem Einschalten und während des Betriebs automatische Selbsttests durch.

- * Schalten Sie das Gerät mit dem Energiewahlschalter ein (Stellung „2“ J).

Zur Funktionskontrolle ertönt ein Signalton und alle Kontrolllampen leuchten kurz auf.

Den Entladekreis überprüfen Sie separat mit einem Defibrillator-Testgerät.

Erkennt das Gerät einen Fehler, so leuchtet die rote Kontrolllampe (7) „Service“.

Schalten Sie in diesem Fall das Gerät nochmals aus und wieder ein. Leuchtet die Lampe weiterhin, dürfen Sie das Gerät erst nach einer Überprüfung durch unseren Kundendienst in Betrieb nehmen.

Wichtige Hinweise zum Batteriebetrieb

Lassen Sie das Gerät immer am Netz angeschlossen, wenn Sie keinen netzunabhängigen Betrieb benötigen. Damit wird sichergestellt, daß die Batterie stets voll geladen ist. Ein Überladen der Batterie ist nicht möglich. Das Laden der Batterie dauert ca. 14 Stunden.

Wiederaufladbare Batterien haben eine gewisse Selbstentladung, d.h. sie verlieren ihre Ladung auch bei ausgeschaltetem Gerät.

Um sicherzustellen, daß der **Marquette Hellige-Responder 1000** seine Notfallfunktion erfüllen kann, darf er nicht länger als 48 Stunden vom Versorgungsnetz getrennt sein. Außerdem muß die Batterie alle 3 Jahre erneuert werden. Bei tiefentladener Batterie zeigt das Gerät beim Einschalten keine Reaktion. Sobald es aber an das Netz angeschlossen wird, ist es betriebsbereit.

☠ **Gefahr** ☠

Beachten Sie unbedingt die in Abschnitt 2 aufgeführten Sicherheitshinweise. Nur so ist eine sichere und erfolgreiche Anwendung des Gerätes gewährleistet.

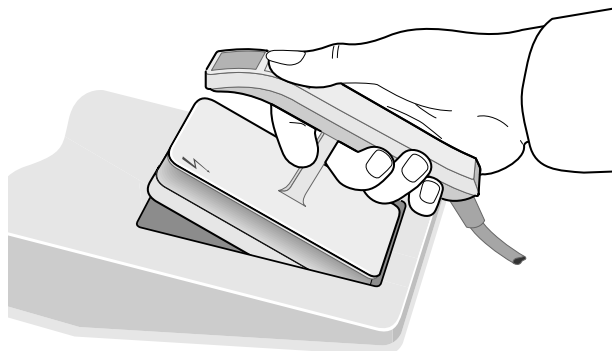


Bild 5-1. Herausnehmen der Elektroden

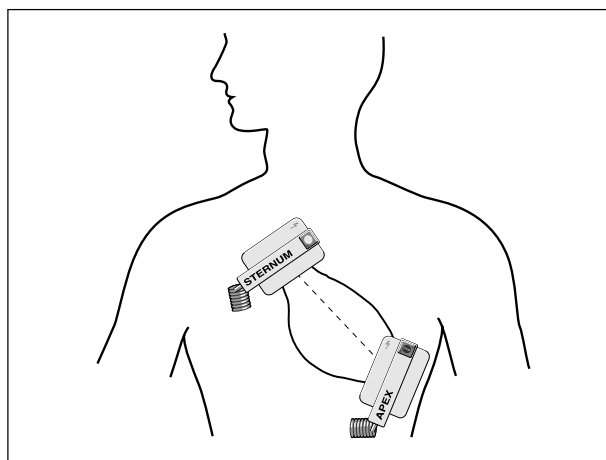


Bild 5-2. Aufsetzen der Elektroden

☝ **Warnung** ☝

Setzen Sie die Elektroden nicht auf oder über:

- **Sternum oder Schlüsselbein**
- **Brustwarzen**
- **Schrittmacher- und Defibrillationsimplantate**

5 Defibrillieren

- * Nehmen Sie die Elektroden aus den Halterungen. Trocknen Sie feuchte Elektroden sorgfältig ab (besonders die Griffe).
- * Bestreichen Sie die Kontaktflächen ausreichend mit Elektrodencreme.
- * Stellen Sie den Energiewahlschalter auf die erforderliche Energiestufe.

Die erforderliche Energie für eine erfolgreiche, ventrikuläre Defibrillation hängt vom Alter, von der Gewebedicke und von der Konstitution des Patienten ab.

AHA (**A**merican **H**eart **A**ssociation) sowie ERC (**E**uropean **R**esuscitation **C**ouncil) empfehlen bei Notfallpatienten:

- 1. Defibrillation mit 200 Joule; bleibt diese ohne Erfolg, dann
- 2. Defibrillation mit 200 bis 300 Joule; bleibt auch diese erfolglos, dann
- 3. Defibrillation mit 360 Joule

Beachten Sie auch, daß bei Kindern eine geringere Energie ausreicht. Zur ersten Defibrillation werden bei Säuglingen und Kleinkindern ca. 2 Joule/kg Körpergewicht eingesetzt. Eine Steigerung auf 4 Joule/kg bei wiederholter Defibrillation ist möglich.

Beim **Marquette Hellige-Responder 1000** wird gemäß IEC nicht die gespeicherte Energie, sondern die in einen Außenwiderstand von 50 Ω (Patientenwiderstand + Elektroden-Haut-Übergangswiderstände) abzugebende Energie eingestellt. Der Energiewahlschalter ist entsprechend beschriftet.

- * Setzen Sie die Elektroden so auf, daß ein möglichst großer Teil des Impulsstromes durch das Myokard fließt. Die gedachte Verbindungslinie zwischen den beiden Elektrodenmittelpunkten sollte über der Herzmittellinie liegen (Bild 5-2).

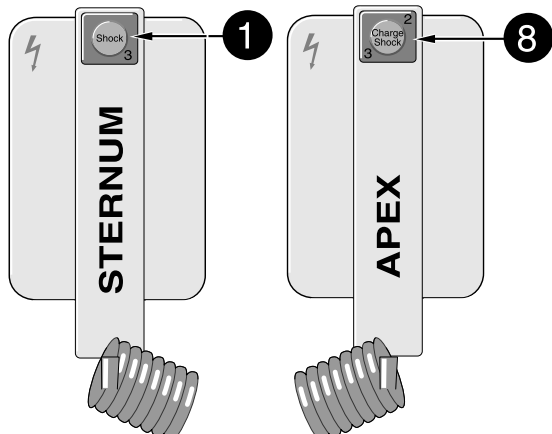


Bild 5-3. Tasten zum Auslösen des Energiespeichervorgangs und zum Auslösen des Defibrillationsimpulses

Tip

Für die Defibrillation von Kindern stehen Elektrodenaufsätze zur Verfügung (Abschnitt 8 „Lieferübersicht“), die auf die Kontaktflächen der Paddles aufgesteckt werden müssen, damit die Elektroden ganzflächig aufliegen!

Tip

Lösen Sie den Defibrillationsimpuls nicht innerhalb von 60 s nach Abschluß des Energiespeichervorgangs aus, so wird automatisch eine interne Sicherheitsentladung ausgelöst. Sie müssen dann erneut einen Energiespeichervorgang starten.

Tip

Wenn nach dem Ladevorgang die Kontrolllampe des eingestellten Energiewertes nicht leuchtet, ist das Gerät defekt und muß in-stand gesetzt werden.

- * Drücken Sie die Elektroden während der Impulsabgabe fest auf den Thorax. Achten Sie vor allem darauf, daß bei der Verwendung der Elektrodenaufsätze für Kinder diese ganzflächig auf dem Körper aufliegen.
- * Berühren Sie den Patienten jetzt nicht mehr und warnen Sie die Umstehenden.
- * Starten Sie mit der Taste (8) den Energiespeichervorgang und achten Sie darauf, daß die roten Kontrolllampen (5) nacheinander aufleuchten bis zur eingestellten Energiemenge (Bild 5-3).

Sobald der Energiespeichervorgang beendet ist, ertönt ein Signalton.

- * Lösen Sie jetzt innerhalb der nächsten 60 s den Defibrillationsimpuls aus. Drücken Sie dazu gleichzeitig die beiden Tasten in den Paddles.

Nach der Impulsabgabe verstummt der Signalton.

- * Kontrollieren Sie das EKG des Patienten.
- * Schalten Sie nach beendeter Therapie den Energiewahlschalter auf „Off“ und reinigen Sie entsprechend Abschnitt 6 Elektroden und Gerät.

Interne Sicherheitsentladung

Der **Marquette Hellige-Responder 1000** hat einen internen Sicherheitsentladekreis, der die bereitgestellte Defibrillationsenergie intern entlädt. Eine interne Entladung erfolgt, wenn

- nach beendetem Energiespeichervorgang der Defibrillationsimpuls nicht innerhalb von 60 s ausgelöst wird,
- der Energie-Wahlschalter nach dem Starten des Energiespeichervorgangs verstellt wird,
- „in die Luft“ defibrilliert wird,
- die Batteriespannung nicht ausreicht,
- das Gerät defekt ist,
- das Gerät ausgeschaltet wird.

☠ Gefahr ☠

Bevor Sie mit dem Reinigen des Gerätes beginnen, ziehen Sie unbedingt den Netzstecker und schalten das Gerät aus. Vor dem Manipulieren an den Kontaktflächen der Defibrillationselektroden müssen Sie unbedingt darauf achten, daß das Gerät ausgeschaltet ist und während des Reinigens nicht eingeschaltet wird. Lebensgefahr!

☠ Gefahr ☠

Ist Flüssigkeit in ein Gerät eingedrungen, darf es erst nach einer Überprüfung durch den Kundendienst wieder in Betrieb genommen werden.

! Vorsicht !

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

6 Reinigung, Wartung

6.1 Reinigung

- * Die Paddles sowie deren Zuleitung reiben Sie zum Reinigen und Desinfizieren mit einem in Reinigungs- oder Desinfektionslösung getränkten Gaze-Läppchen ab. Vor der Wiederverwendung müssen die Elektroden jedoch wieder absolut trocken sein.
- * Ebenso reiben Sie die Geräteoberfläche mit einem mit Reinigungs- oder Desinfektionslösung angefeuchteten Tuch ab. Es darf keinesfalls Flüssigkeit in das Gerät eindringen.

Als Reinigungslösung eignen sich alle in Kliniken gebräuchliche Reinigungs- und Desinfektionslösungen.

6.2 Wartung

Prüfung vor jeder Anwendung

- * Führen Sie vor jeder Anwendung eine Sichtkontrolle des Gerätes, der Leitungen und der Elektroden auf mechanische Beschädigungen durch.
- * Führen Sie ebenfalls eine Funktionskontrolle entsprechend Abschnitt 4 „Inbetriebnahme“ durch.

Stellen Sie Schäden oder Funktionsstörungen fest, so daß die Sicherheit von Patient und Bediendem nicht mehr gewährleistet ist, dürfen Sie das Gerät erst wieder nach der Instandsetzung in Betrieb nehmen.

Regelmäßige Kontrollen

Der **Marquette Hellige-Responder 1000** ist ein Notfallgerät, das jederzeit einsatzbereit sein muß. Folgende, regelmäßige Kontrollen sind durchzuführen:

- * Sichtkontrolle des Gerätes und des Zubehörs
- * Funktionskontrolle entsprechend Abschnitt 4 „Inbetriebnahme“

Technische Kontrollen

Nur regelmäßig gewartete Geräte sind betriebssicher. Zur Erhaltung der Funktions- und Betriebssicherheit ist am **Marquette Hellige-Responder 1000** alle 12 Monate eine technische Kontrolle durchzuführen.

Diese Kontrollen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

Diese Kontrollen können im Rahmen einer Service-Vereinbarung vom Marquette Hellige-Kundendienst übernommen werden, der auch gerne Auskunft über weitere Möglichkeiten gibt.

Art und Umfang der Kontrollen sind in den entsprechenden Abschnitten der Service-Anleitung beschrieben.

Batteriewechsel

Nickel-Cadmium-Batterien haben nur eine begrenzte Lebensdauer, da mit zunehmendem Alter ihre Speicherkapazität nachläßt. Aus diesem Grund muß die Batterie alle 3 Jahre durch den Kundendienst ausgetauscht werden.

Weitere, regelmäßige Wartungsarbeiten sind nicht erforderlich.

Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer

Vorsicht

Am Ende der Nutzungsdauer muß das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkt einschließlich Zubehör gemäß den für Produkte dieser Art geltenden Entsorgungsvorschriften entsorgt werden. Wenn Sie Fragen zur Entsorgung haben, wenden Sie sich bitte an die Marquette Hellige GmbH oder deren Vertreter

7 Technische Beschreibung

Betriebsart

- * Unsynchronisiert (Defibrillation zu beliebigem Zeitpunkt)

Defibrillationsimpuls und Energiespeicherung

- * Kondensatorentladung über Induktivität (gedämpfter Serienschwingkreis), Impulsform näherungsweise Sinushalbwelle mit Abklingvorgang
- * Energiestufen (Abgegebene Energie in 50 Ω Außenwiderstand)

Joules

2
5
7
10
20
30
50
100
200
300
360

- * Mögliche Abweichung von den Energiewerten kleiner als IEC-Toleranz
- * Impulsdauer bei 50 Ω Außenwiderstand etwa 4,2 ms, gemessen vom Impulsbeginn bis zum Nullinienschnittpunkt der Wendepunkt tangente an die abfallende Impulsflanke
- * Dauer der Ladung des Speicherkondensators bei Energieeinstellung 360 J:
Bei Netzspannung bzw. bei voll geladener Batterie typisch 11 s, bei 90 % der Netzspannung bzw. bei teilentladener Batterie typisch 12 s (max. 15 s), gemessen mindestens 5 min nach 15 Entladungen mit 360 J
- * Interne Sicherheitsentladung etwa 60 s nach Speicherung bei Nichtauslösen, 200 ms nach Auslösen bei unterbrochenem Entladekreis und sofort bei Betätigen des Energiewahlschalters

- * Anzeige der gespeicherten Energie durch Leuchtdioden

- * Anzeige des Endes der Speicherung durch Leuchtdioden und Signalton

Entladekreis

- * Serienschwingkreis
 - Kapazität 34 μF / 40 μF
 - Induktivität 45 mH
 - Verlustwiderstand 10,7 Ω , in Serie zum Außenwiderstand (Patient)

Impulsausgang

- * Isoliert (keine leitende Verbindung mit anderen Schaltungsteilen oder Gehäuse, Prüfspannung 9 kV Gleichspannung), kurzschlußfest, Typ CF nach IEC

Stromversorgung

- * Aus dem Leitungsnetz, Geräteaufbau in Schutzklasse II nach IEC oder aus eingebauter Nickel-Cadmium-Batterie
 - Nennspannungsbereich 230...240 V, 49...65 Hz: Nennstrom 0,5 A
 - Nennspannungsbereich 115...120 V, 49...65 Hz: Nennstrom 1,0 A
 - Batteriespannung 18 V
 - Nennkapazität 500 mAh
 - Ladezeit nach Vollentladung 14 h
 - Ladung der Batterie aus eingebautem Stromversorgungsteil auch während des Netzbetriebs möglich
 - Betriebsdauer pro Batterieladung etwa 25 Defibrillationsimpulse mit je 360 J (in 50 Ω) (Mindestens 25 Entladungen mit neuer, vollständig aufgeladener Batterie bei 20 °C Umgebungstemperatur)

Betriebsbereitschaft

- * sofort

Gebrauchslage

- * beliebig

Umgebungsbedingungen

- * Betrieb
 - Temperatur +0...+ 40 °C
 - Relative Luftfeuchte 10...95 %, ohne Kondensation
 - Luftdruck 700...1060 hPa
- * Transport und Lagerung
 - Temperatur -30...+ 60 °C
 - Relative Luftfeuchte 10...95 %, ohne Kondensation
 - Luftdruck 500...1060 hPa

Abmessungen und Gewicht

- * Höhe 135 mm
- * Breite 370 mm
- * Tiefe 300 mm
- * Gewicht 5,8 kg, einschließlich Batterie

8 Lieferübersicht

Änderungen vorbehalten. Bitte neueste Zubehörliste beachten!

101 166 01	Marquette Hellige-Responder 1000 , 230...240 V, ohne Batterie
101 166 02	Marquette Hellige-Responder 1000 , 230...240 V, mit Batterie
101 166 07	Marquette Hellige-Responder 1000 , 115..120 V, ohne Batterie
101 166 08	Marquette Hellige-Responder 1000 , 115..120 V, mit Batterie

Zubehör

Defibrillation, extern

303 439 96	Kontakteinsatz für Defibrillationselektrode (1 Stück)
303 439 95	Elektrodenaufsatz für Kinder (1 Stück)

Verbrauchsmaterial

217 083 05	Elektrodencreme, Packung mit 10 Tuben
217 083 18	Elektrodencreme, Flasche 250 ml, nachfüllbar
217 083 14	Elektrodencreme, Kanister 5 l
930 115 82	Dosierpumpe

Sonstiges

227 487 01	Gebrauchsanweisung
432 525 34	Zubehörwanne



EG-Konformitätserklärung

Dokument Nr. 2-98

Marquette Hellige GmbH, Munzinger Straße 3, D-79111 Freiburg

Wir erklären hiermit, daß das Produkt

Defibrillator Marquette Hellige Responder 1000/1100, Produktstand Version 1.0,
(einschließlich Systemkomponenten und Zubehör)

mit den folgenden Richtlinien und Normen bzw. normativen Dokumenten übereinstimmt:

1. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
2. EN 60601-1: 1990 + A1: 1993 + A2:1995 / IEC 601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995
EN 60601-1-1: 1993 + A1: 1996/ IEC 601-1-1: 1992 + A1: 1995
IEC 601-2-4: 1983
3. EN 60601-1-2: 1993 / IEC 601-1-2: 1993
EN 55011: 1991 / CISPR 11: 1990, modifiziert
Grenzwerte der Gruppe 1, **Klasse B**

Die Übereinstimmung eines Baumusters des bezeichneten Produktes mit den "grundlegenden Anforderungen" gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG wird bescheinigt durch

**Marquette Hellige GmbH, Qualitätsmanagement und Zertifizierung, Munzinger Straße 3,
D-79111 Freiburg, Prüfbericht Nr. CE-H-019 vom 30.06.1998.**

Das Medizinprodukt ist eingestuft in die Klasse **IIB** gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG, es trägt die Kennzeichnung

CE-0366

Das bezeichnete Produkt wurde unter Anwendung des Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN EN ISO 9001, EN 46001 und Anhang II, Abschnitt 3.2 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entwickelt, hergestellt und geprüft. Die Konformität des Qualitätsmanagementsystems wird bescheinigt durch:

VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut

Freiburg, den 13.07.1998
Marquette Hellige GmbH

Hubert Renck
Entwicklungsleiter

Die technische Dokumentation wird im
Bereich RA/QA aufbewahrt

(...Re1X00_d.doc)

Stichwortverzeichnis

—A—		—K—	
Abmessungen	18	Konformitätserklärung	19
Abmessungen und Gewicht	18		
AHA	13	—L—	
Allgemeine Hinweise	4	Laden der Batterie	12
		Lieferübersicht	18
—Ä—		Literatur	9
Änderungsindex	3		
—A—		—M—	
Anzeige- und Bedienungselemente	11	MPG	6
Aufsetzen der Elektroden	13		
—B—		—P—	
Batterie	5; 17	Prüfung vor jeder Anwendung	15
Batteriebetrieb	12		
Bedienungselemente	11	—R—	
		Regelmäßige Kontrollen	16
—D—		Reinigung	15
Defibrillation von Kindern	10		
Defibrillieren	13	—S—	
Defibrillieren von Kindern	13	Schutzklasse	6
Desinfizieren	15	Sicherheitsentladung	14
		Sicherheitshinweise	6
—E—		Stichwortverzeichnis	20
Elektrodenaufsätze	14	Stromversorgung	17
Entladekreis	17	Symbole	11
Entladekurve	5		
ERC	13	—T—	
Erläuterung der Symbole	11	Technische Beschreibung	17
European Resuscitation Council	13	Technische Daten	17
		Technische Kontrollen	16
—F—		Tip	6
Funktion	5		
Funktionskontrolle	12	—U—	
Für Ihre Sicherheit	6	Umgebungsbedingungen	18
—G—		—V—	
Garantie	4	Versions-Historie	3
Gefahr	6	Verwendungszweck und Funktion	5
Gewährleistungsansprüche	4	Vorsicht	6
Gewicht	18		
		—W—	
—I—		Warnung	6
Impulsausgang	17	Wartung	15
Impulsenergie	5		
Inbetriebnahme und Funktionskontrolle	12	—Z—	
Interne Sicherheitsentladung	14	Zubehör	18

EIN TEIL DES
MARQUETTE
HELLIGE
UNITY
NETWORK®



Das Marquette Hellige
Unity Network® ist
unsere Antwort auf
die Anforderungen
an Patienten
Informations Systeme
von heute und morgen.
Das Symbol des
Unity Network®
steht für die Synergie
von Technik, Qualität,
Sicherheit und
Zusammenarbeit
mit unseren Kunden.

European Headquarters
Marquette Hellige GmbH
Postfach 728
79007 Freiburg • Germany
Tel. +49 761 45 43 - 0
Fax +49 761 45 43 - 233

World Headquarters
Marquette Medical Systems, Inc.
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223 • USA
Tel. +1 414 355 5000
Fax +1 414 355 3790

Asia Pacific
Marquette Medical Systems
26/F, Catic Plaza
8 Causeway Road, Hong Kong
Tel. +852 2804 2320
Fax +852 2804 1776

marquette
HELLIGE
MEDICAL SYSTEMS