



HeartSave AED/AED-M

Gebruiksaanwijzing

MGA21220 / NL / F02

Impressum

Uitgever

METRAX GmbH

Rheinwaldstr. 22

D-78628 Rottweil

Duitsland

Telefoon: +49 (0) 741/257-0

E-mail: info@primedic.com

Internet: www.primedic.com

Auteursrecht

Voor deze bedieningshandleiding behoudt METRAX GmbH zich alle rechten voor. Zonder toestemming van METRAX GmbH mag deze gebruiksaanwijzing niet verveelvoudigd worden of voor derden toegankelijk gemaakt worden. Dit geldt tevens voor afzonderlijke delen of passages uit deze bedieningshandleiding.

Overtredingen verplichten tot het betalen van schadevergoeding en kunnen strafrechtelijk vervolgd worden (zie DIN 34).

Wijzigingen in deze gebruiksaanwijzing voorbehouden.

Inhoudsopgave

1	Verklarende woordenlijst	1
2	Inleiding	2
2.1	Voorwoord	2
2.2	Geldigheid	2
2.3	Garantie	2
2.4	Uitsluiting van aansprakelijkheid	3
2.5	Gebruikte symbolen in deze gebruiksaanwijzing	4
2.6	Symbolen op de HeartSave	5
2.7	Symbolen op PRIMEDIC™ SavePads	6
2.8	Pictogrammen op de batterij	7
2.9	Symbolen op AkuPak LITE	8
2.10	Pictogrammen op de verpakking	8
2.11	Beknopte handleiding	9
3	Gebruik volgens de voorschriften	10
3.1	Indicatie / contra-indicatie voor defibrillatie	11
3.1.1	Indicaties	11
3.1.2	Contra-indicaties	11
4	Veiligheidsvoorschriften	12
4.1	Algemene veiligheidsaanwijzingen	12
5	Beschrijving van het apparaat	13
5.1	Algemene beschrijving	13
5.2	Beschrijving van de componenten van het apparaat	14
5.3	Statusweergave	19
5.4	Capaciteitsaanduiding op de monitor	20
5.5	Gegevensbeheer	21
5.6	Omschrijving van de toebehoren	22
5.6.1	PRIMEDIC™ SavePads PreConnect	22
5.6.2	PRIMEDIC™ ECG-patiëntenkabel, 2-polig (optioneel toebehoren voor PRIMEDIC™ AED-M)	23
5.6.3	Toebehoren	23
6	Vorbereidende maatregelen voor de (eerste) ingebruikname	24
6.1	Uitpakken	24
6.2	SaveCard plaatsen / verwisselen	25
6.3	Energiemodule plaatsen / verwisselen	26
6.3.1	Energiemodule plaatsen	26
6.3.2	Energiemodule uit het apparaat nemen	27
6.4	PRIMEDIC™ batterij	28
6.5	PRIMEDIC™ AkuPak LITE	29
6.5.1	PRIMEDIC™ PowerLine (netstroomgedeelte) aansluiten (optioneel toebehoren)	30
7	Zelftest van de HeartSave	31
7.1	Zelftest na het inschakelen van de HeartSave	31
7.2	Automatische, periodieke zelftests	31
7.3	Tests tijdens de werking van het apparaat	31
7.4	Configuratie van de PRIMEDIC™ HeartSave	32
7.4.1	Configuratie van de PRIMEDIC™ HeartSave AED	32
7.4.2	Configuratie van de PRIMEDIC™ HeartSave AED-M (met monitor)	32

7.5	Eenvoudige wijziging van de configuratie – voorbeeld: Tijd	34
7.6	Wijzigen van de PIN-code	34
7.7	Openen / activeren van een profiel	35
7.8	Menuparameters opslaan in een profiel	35
8	Bediening van de HeartSave en reanimatieprocedure	36
8.1	Inschakelen van de HeartSave	36
8.2	Controle en voorbereiding van de patiënt	36
8.3	Defibrillatie	37
8.3.1	Defibrillatie in de volwassenenmodus	38
8.3.2	Defibrillatie in de kindermodus	39
8.4	SavePads openen en elektroden plaatsen	41
8.5	Elektrodestekker insteken	42
8.6	Elektrodes controleren	43
8.7	Uitvoeren van de ECG-analyse	44
8.8	Defibrillatie noodzakelijk	45
8.9	Defibrillatie niet noodzakelijk	46
8.10	Uitschakelen van de HeartSave	46
8.11	Defibrillator gereed houden voor gebruik	47
8.12	Observatie van de patiënt met de PRIMEDIC™ AED-M	47
9	Reiniging, onderhoud en verzending	48
9.1	Reiniging	48
9.2	Onderhoud	48
9.2.1	Onderhoudschecklist	49
9.3	Verzenden van de HeartSave	49
10	Gebruik van de apparaten op schepen	50
10.1	Gebruik van PRIMEDIC™ HeartSave-apparaten samen met de PRIMEDIC™- batterij op schepen van de koopvaardij:	50
10.2	Gebruik van PRIMEDIC™ HeartSave-apparaten samen met de PRIMEDIC™-AkuPak op schepen van de koopvaardij:	50
11	Afvalverwijdering	51
12	Lijst met foutcodes	52
13	Technische gegevens	59
14	Garantievoorwaarden	62
15	Weergave van de stroom-tijd-functies	63
15.1	Volwassenenmodus	63
15.2	Kindermodus	65
16	Systeem van de ritmeherkenning	67
16.1	Volwassenenmodus	68
16.2	Kindermodus	68
17	Richtlijnen en verklaring fabrikant – elektromagnetische emissies	70
18	Veiligheidstechnische controles	76
19	Bijlage	77
19.1	Lijst met afbeeldingen	77

1 Verklarende woordenlijst

Term / Afkorting	Beschrijving
AED	Geautomatiseerde externe defibrillator
AHA	American Heart Association
Bifasische impuls	De geleiding van de defibrillator wisselt van richting tijdens de schokafgifte
BLS	Basingrepen bij reanimatie / hart-longreanimatie (Basic Life Support)
CPR	Engels voor hart-longreanimatie (cardiopulmonary resuscitation)
EAR	Registrator van afgedankte elektrische apparaten (Elektro Altgeräte Registrierer)
ECG	Elektrocardiogram
ElektroG	Elektro- en electronicawet (Elektro- und Elektronikgerätegesetz)
ERC-richtlijnen	Richtlijnen van het European Resuscitation Council m.b.t. cardiopulmonale reanimatie (CPR)
EU	Europese Unie
GMW	Geneesmiddelenwet
HLR	Hart-longreanimatie
Lijst medische hulpmiddelen	Documentatie van alle gegevens van een medisch product volgens § 7 van de Duitse MPBetreibV, dat door elke exploitant moet worden gehouden, onder meer Serienummer, testgegevens, instructies, veiligheidstechnische controles.
MDD	Medical Device Directive
Metronoom	Impulsgever für hartmassage
MIT	Massachusetts Institute of Technology
MPBetreibV	Medizinprodukte Betreiberverordnung (verordening voor fabrikanten van geneesmiddelen)
Patiëntimpedantie	Weerstand van de patiënt tussen de SavePads
PRL	Publiekrechtelijk
PTB	Physikalisch-Technische Bundesanstalt
SaveCard	Geheugenkaart voor gegevensoverdracht
SavePads	Defibrillatie-elektrodes
WEEEEE	Engl. Waste of Electrical and Electronical Equipment nl. elektro- en elektronica-afval

2 Inleiding

2.1 Voorwoord

Geachte gebruiker,
geachte gebruikster,

U staat voor de opgave de PRIMEDIC™ HeartSave AED / AED-M in een medisch noodgeval te gebruiken op een mens!

Om ervoor te zorgen dat u in deze bijzondere situatie snel en juist reageert en de mogelijkheden die het apparaat biedt, optimaal benut, is het noodzakelijk dat u deze gebruiksaanwijzing van tevoren in alle rust doorleest en u zich daardoor vertrouwd maakt met het apparaat, zijn functies en de toepassingsgebieden.

Bewaar deze gebruiksaanwijzing bij het apparaat, zodat u deze later nog eens kunt raadplegen!

Bij vragen over het apparaat of andere PRIMEDIC™-producten zijn wij u gaarne van dienst.

Ons contactadres kunt u vinden in het impressum aan het begin van deze gebruiksaanwijzing.

Geïnstreerd worden over het apparaat is geen vervanging voor het lezen van de handleiding.

2.2 Geldigheid

De beschrijvingen in deze gebruiksaanwijzing hebben betrekking op de

- PRIMEDIC™ HeartSave AED
- PRIMEDIC™ HeartSave AED-M

van de firma METRAX GmbH. Beide apparaten worden vanaf nu in de gebruiksaanwijzing 'HeartSave' genoemd.

De inhoud van dit document kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

2.3 Garantie

De garantietermijn bedraagt 24 maanden en begint op de dag van aankoop. Bewaart u a.u.b. de rekening als bewijs van aankoop.

Hierop zijn de algemene garantie- en aansprakelijkheidsvoorwaarden van de firma METRAX GmbH van toepassing.

Reparaties of wijzigingen van het apparaat mogen alleen door de fabrikant of door een door hem geautoriseerde persoon of firma worden uitgevoerd!

2.4 Uitsluiting van aansprakelijkheid

Aansprakelijkheid voor persoonlijk letsel of materiële schade is uitgesloten, als dit te wijten is aan één of meerdere van de volgende oorzaken:

- Oneigenlijk gebruik van het apparaat.
- Onjuist bedienen en onderhouden van het apparaat.
- Gebruik van het apparaat bij verwijderde beschermkappen of duidelijke beschadigingen van kabels en / of elektroden.
- Veronachtzaming van de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing m.b.t. bediening, onderhoud en reparatie van het apparaat.
- Gebruik van toebehoren en reserveonderdelen van andere producenten.
- Eigenmachtige ingrepen, reparaties of structurele wijzigingen aan het apparaat.
- Eigenmachtig overschrijden van de minimale en maximale prestatiegrenzen.
- Gebrekkige bewaking van onderdelen die aan slijtage onderhevig zijn.
- Behandeling van patiënten zonder voorafgaande indicatie.

2.5 Gebruikte symbolen in deze gebruiksaanwijzing



GEVAAR

Teksten die met GEVAAR zijn gemarkeerd, waarschuwen voor een buitengewoon groot, acuut gevaar dat beslist zal leiden tot ernstig letsel of zelfs de dood, als geen voorzorgsmaatregelen worden getroffen!

Deze teksten absoluut in acht nemen!



WAARSCHUWING

Teksten die met WAARSCHUWING worden aangeduid, waarschuwen voor een eventueel, buitengewoon groot gevaar. Als hierbij geen voorzorgsmaatregelen worden genomen, kan dit leiden tot zware verwondingen of zelfs de dood!

Deze teksten absoluut in acht nemen!



VOORZICHTIG

Teksten die met VOORZICHTIG worden aangeduid, waarschuwen voor een eventueel gevaarlijke situatie die kan leiden tot lichte verwondingen!

Deze teksten absoluut in acht nemen!

LET OP

Teksten die met LET OP worden aangeduid, waarschuwen voor materiële schade.

Deze teksten absoluut in acht nemen!

Opmerking Dit symbool wijst op teksten die belangrijke opmerkingen / commentaren of tips bevatten.

De instructies zijn als volgt opgesteld. Volg de instructies in de volgorde zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.

- ▶ Eerste instructie
 - ▶ Tweede instructie
 - ▶ enz.
 - Dit punt geeft opsommingen aan
- (3) Getallen tussen haakjes hebben betrekking op posities in afbeeldingen.
- < ... > De teksten tussen hoekige haakjes zijn akoestische instructies / bevelen van het apparaat die gelijktijdig, afhankelijk van de uitvoering van het apparaat, op de monitor weergegeven worden.

2.6 Symbolen op de HeartSave



Certificerende instantie

IP 55

Bescherming tegen aanraking en stofafzetting binnenin het apparaat en tegen waterstralen (sproeier) vanuit een willekeurige hoek. Aanduiding op het apparaat, geldt alleen als er een energiemodule is aangesloten.

IP 53

Bescherming tegen aanraking en stofafzetting aan de binnenkant en tegen vallend sproeiwater tot 60° ten opzichte van de loodrechte positie. Aanduiding op de energiemodule voor deze alleen.



Gebruiksaanwijzing in acht nemen



Waarschuwingssymbool "Algemene Waarschuwing"
 De afzonderlijke betekenissen worden verklaard in de gebruiksaanwijzing



Apparaat niet met het huisafval verwijderen.



Gevaarlijke elektrische spanning (hoogspanning)



Beschermingsgraad BF
 100µA BF patiëntenlekstroom (NC – normale conditie)
 500µA patiëntenlekstroom (SFC – single fault condition)
 100µA patiëntenlekstroom (SFC – defibrillatie-uitgangen)
 volgens IEC60601-1 en IEC60601-2-4

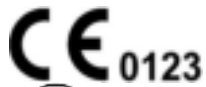


Typegoedkeuring GERMANISCHER LLOYD
 volgens certificaat nr. 75 449-09 HH



Houdbaarheid van de interne batterij MM/JJJJ

2.7 Symbolen op PRIMEDIC™ SavePads



Certificerende instantie



Niet voor hergebruik



Gebruiksaanwijzing in acht nemen



Niet steriel



Na het openen 1 dag houdbaar



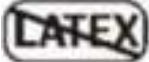
Vermelding van opslagtemperatuur in Celsius en Fahrenheit



Uit zonlicht houden



Droog opbergen



Latexvrij



Uitsluitend voor volwassenen
min. 8 jaar, 25 kg

≥ 8 a, > 25 kg



Uitsluitend voor kinderen
1 – 8 jaar, max. 25 kg

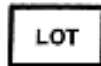
1-8a, max. 25 kg



Beschermfolie van zelfklevende elektroden trekken



Bruikbaar tot ...



Chargecode



Gebruiksaanwijzing in acht nemen



Fabrikant



Bestelnummer

2.8 Pictogrammen op de batterij

IP 53

Bescherming tegen aanraking en stofafzetting aan de binnenkant en tegen vallend sproeiwater tot 60° ten opzichte van de loodrechte positie. Aanduiding op de energiemodule voor deze alleen.

CE 0123

Certificerende instantie



Batterij tegen brand beschermen



Batterij niet laden



Energiemodule na afloop levensduur naar de recycling afvoeren. Het apparaat bevat lithium-metaal-cellen!



Apparaat niet met het huisafval verwijderen.



Gebruiksaanwijzing in acht nemen



Waarschuwpictogram "Algemene Waarschuwing"
De afzonderlijke betekenissen worden verklaard in de gebruiksaanwijzing



Bruikbaar tot JJJJ/MM

2.9 Symbolen op AkuPak LITE



Toebehoren voor een medisch product van klasse IIb volgens EU-richtlijn 93/42/EEG (MDD)



Gebruiksaanwijzing in acht nemen!



Energiemodule na afloop levensduur naar de recycling afvoeren. Het apparaat bevat lithium-ion-cellen.



Apparaat niet met het huisafval verwijderen.



Bruikbaar tot JJJJ/MM

2.10 Pictogrammen op de verpakking



Stickers op de verpakking voor de PRIMEDIC™ AkuPak LITE voor verzending als luchtvracht



Stickers op de verpakking voor de PRIMEDIC™- batterij voor verzending als luchtvracht

2.11 Beknopte handleiding



De beknopte handleiding vindt u op het toebehorenvak. Hij is bedoeld als hulp bij het gebruik van de HeartSave.

3 Gebruik volgens de voorschriften

De PRIMEDIC™ HeartSave AED / AED-M is op privégebied bestemd voor het gebruik door personen (ook personeelsleden) die voor het gebruik van het apparaat en voor het uitvoeren van de fundamentele levensreddende maatregelen (BLS) (Basic Life Support) werden opgeleid en wiens kennispeil op het ogenblik van de gebeurtenis niet bekend is. Op openbaar gebied zijn het gebruikers, die bij plots hartinfarct of hart-cyclus-stilstand eerste hulp wensen te verlenen, wiens basiskennis voor gebruik eveneens niet bekend is.

Tot de doelgroep voor deze HeartSave behoort echter ook medisch vakpersoneel dat in overeenstemming met de aanwijzingen van een arts werkt en artsen die in het kader van hun beroepsactiviteiten slechts zelden een AED (automatische externe defibrillator) voor afzienbare noodgevallen nodig hebben.

De PRIMEDIC™ HeartSave AED / AED-M is geschikt voor gebruik in een huiselijke omgeving en in medische ruimtes.

De HeartSave dient voor gebruik bij patiënten met symptomen van plots hartinfarct, die bewusteloos zijn (niet reageren op aanspreking) en niet meer ademen.

De gebruiker wordt door de HeartSave met geluidsmeldingen (gesproken instructies) en visuele aanwijzingen en door de aanduidingen op het apparaat zodanig begeleid, dat defibrillatie-elektroden op het lichaam van het slachtoffer en BLS-maatregelen, hartdrukmasage en beademing volgens de huidige medische aanbevelingen worden uitgevoerd. Voor het uitvoeren van de hartritmeanalyse en bij een schokafgifte wordt de EHBO-er verzocht zich van de patiënt te verwijderen. De HeartSave bewaakt en analyseert het hartritme van de patiënt, laadt bij eventuele schokbare ritmes in overeenstemming met de patiëntimpedantie de condensator op en geeft de energie automatisch af met een stroomconstante bifase-schok als de gebruiker op de schokknop drukt. De eerste 3 schokken worden toegediend volgens de schokstrategie met de stroomtrappen 20A (281 Joule aan 50 Ohm), 25A (350 Joule aan 50 Ohm) en 30A (360 Joule aan 50 Ohm). Vanaf de derde schok worden alle verdere schokken toegediend met de schoktrap van 30A (360 Joule aan 50 Ohm).

In de kinderdefibrillatiemodus wordt er minder energie voor de defibrillatie afgegeven: 50 Joule (1e schok), 70 J (2e schok) en 90 J (3e en verdere schokken) aan 50 Ohm. Uit veiligheidsoverwegingen wordt geen shock gegeven bij asystolie, omdat hier geen therapeutisch effect te verwachten is. Er wordt geen shock gegeven bij normale ventriculaire elektrische activiteiten die worden veroorzaakt door supraventriculaire tachycardie zoals boezemfibrillatie, boezemfladderen, ventriculaire extrasystolen en idioventriculaire ritmes.

De HeartSave blijft op de patiënt tot er professionele hulp is aangekomen, zelfs wanneer de patiënt weer ademt.

De PRIMEDIC™ HeartSave AED / AED-M is samen met de PRIMEDIC™ SavePads PreConnect, PRIMEDIC™ SavePads C of PRIMEDIC™ SavePads Connect C Eenmalige Elektroden bestemd voor de behandeling van volwassen patiënten. Kinderen vanaf de leeftijd van 8 jaar en / of met een lichaamsgewicht van meer dan 25 kg worden hierbij als volwassenen behandeld.

Door het gebruik van de gecodeerde defibrillatie-elektroden PRIMEDIC™ SavePads mini kan de PRIMEDIC™ HeartSave AED / AED-M ook worden gebruikt op kinderen van 1-8 jaar oud of met een lichaamsgewicht van minder dan 25 kg. Door de codering van de defibrillatie-elektroden wordt de maximale defibrillatie-energie begrensd tot maximaal 90 Joule, in overeenstemming met de eerder vermelde escalatiestappen. Als deze elektroden in concrete noodgevallen niet beschikbaar zijn, kan de gebruiker de defibrillator manueel in de modus kinderdefibrillatie schakelen. In dit geval wordt de maximale defibrillatie-energie ook tot 90 Joule begrensd, zelfs als er defibrillatie-elektroden voor volwassenen aangesloten zijn.

Opmerking De HeartSave-defibrillatoren mogen uitsluitend onder de in deze gebruiksaanwijzing beschreven voorwaarden en op de beschreven wijze worden gebruikt!

Bewaar het apparaat onbereikbaar voor kinderen!

 GEVAAR
Waarschuwing voor mogelijk lichamelijk letsel
Gevaar voor hartritmestoringen die tot de dood kunnen leiden
▶ Gebruik de HeartSave alleen voor de bestemde situaties

3.1 Indicatie / contra-indicatie voor defibrillatie

3.1.1 Indicaties

De HeartSave mag alleen worden gebruikt als de patiënt:

- bewusteloos is **en**
- niet meer ademt
- en 1 jaar of ouder is

3.1.2 Contra-indicaties

De HeartSave mag niet worden gebruikt als de patiënt:

- bij bewustzijn is **of**
- normaal ademt **of**
- een kind onder een jaar is

4 Veiligheidsvoorschriften

4.1 Algemene veiligheidsaanwijzingen

Lees voor het eerste gebruik van de HeartSave in elk geval de instructies zorgvuldig door. Gebruik de HeartSave enkel zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.

Let bij het opslaan en bij gebruik op de omgevingsvereisten in de technische gegevens.

Volg de aanwijzingen van de HeartSave altijd op.

Gebruik de HeartSave enkel op niet geleidende ondergrond. Gebruik de HeartSave niet in stilstaand water of in de regen.

Gebruik de HeartSave niet in de buurt van brandbare stoffen.

De HeartSave voldoet afzonderlijk en in combinatie met de toebehoren en de optionele accessoires aan de momenteel geldende veiligheidsnormen en voldoet tevens aan de voorschriften voor medische productrichtlijnen.

De HeartSave en zijn toebehoren zijn veilig bij gebruik volgens de voorschriften en met inachtneming van de instructies en beschrijvingen in deze gebruiksaanwijzing.

Toch kan door verkeerd gebruik van de HeartSave en de toebehoren gevaar voor de gebruiker, de patiënt of voor derden ontstaan!

Bewaar het apparaat onbereikbaar voor kinderen!

Voor Europa geldt:

- Het apparaat voldoet aan de Medical Device Directive (MDD) 2007/47/EU.

Voor de Bondsrepubliek Duitsland en Oostenrijk geldt tevens:

- De HeartSave voldoet aan het Medizinproduktegesetz (MPG) (Wet op de Medische Producten) en is gebonden aan de Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) (verordening voor de exploitant van medische hulpmiddelen).
- Overeenkomstig de Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) dient de HeartSave regelmatig onderworpen te worden gecontroleerd aan in de bijlage vermelde controles.
- Volgens de MPBetreibV dient voor de HeartSave een medisch productboek te worden bijgehouden. Regelmatige controles van het apparaat moeten daar worden gedocumenteerd.

Voor de overige staten van de Europese Unie gelden de nationale voorschriften voor het gebruik van medische producten.

5 Beschrijving van het apparaat

5.1 Algemene beschrijving

De PRIMEDIC™ HeartSave is een automatische externe defibrillator (AED) met geïntegreerd 1-kanaals ECG.

Het ECG wordt opgenomen via de PRIMEDIC™ SavePads. De HeartSave detecteert mogelijk dodelijke hartritmestoringen. Der HeartSave produceert een elektrische schok die nodig is om een patiënt te reanimeren (defibrillatie). Deze methode is de algemeen erkende therapie.

De PRIMEDIC™ HeartSave-range werd speciaal ontwikkeld voor een snel en veilig gebruik in noodsituaties. Alle functie-units en componenten zijn ontwikkeld volgens de volgende principes:

- Duidelijke opdeling van de functie-units
- Functies zijn tot het noodzakelijke beperkt
- Intuïtieve en logische gebruikersinterface
- Duidelijke, voor zich sprekende bedieningselementen
- Ergonomische vormgeving

De apparaatfamilie is modulair opgebouwd. Deze gebruiksaanwijzing behandelt de modellen:

- PRIMEDIC™ HeartSave AED basismodel **zonder** monitor
- PRIMEDIC™ HeartSave AED-M basismodel **met** monitor

De defibrillator-unit is geoptimaliseerd voor een veilige en zeer snelle eerste hulp. De laadtijd voor een defibrillatie bedraagt ca. 12 seconden, bij een batterijcapaciteit van ca. 90% van de nominale waarde.

De PRIMEDIC™ HeartSave PAD heeft een eenmalig te gebruiken Lithium-batterij.

Opmerking De muurhouder en de toebehoren zijn in een afzonderlijke gebruiksaanwijzing beschreven.

5.2 Beschrijving van de componenten van het apparaat



Afb. 1: Vooraanzicht met deksel

- (1) Statusindicatie
- (2) Lus voor het openen van het deksel (met vervaldatum van de SavePads)
- (3) Draaggreep
- (4) Apparaatdeksel



Afb. 2: Achteraanzicht

- (1) Typeplaatje
- (2) Bevestiging voor muurhouder



Afb. 3: Aanzicht van onder (zonder energiemodule)

- (1) Contacten voor energiemodule
- (2) Sleuf voor SaveCard
- (3) Ontgrendelingstoets SaveCard
- (4) Ontgrendelingstoets Energiemodule



Afb. 4: PRIMEDIC™ HeartSave AED vooraanzicht

- (1) Kinderknop
- (2) Aansluiting voor elektrodestekker
- (3) Stekkersymbool met LED
- (4) Elektrodensymbool met LED
- (5) Aann-/ Uitschakelaar
- (6) "Patiënt niet aanraken"-zone (verlicht bij ECG-analyse)
- (7) Luidspreker
- (8) Schokknop (activeringsknop voor defibrillatie)
- (9) Taalwisseltoets

Opmerking Door meerdere keren op de taalkeuzeknop te drukken (8), kunt u uit 4 talen de gewenste taal selecteren; die na elke druk op de knop, wordt de taal kort genoemd.

Wanneer u het apparaat inschakelt, zal het apparaat altijd met de taal beginnen die actief was toen hij werd uitgeschakeld.

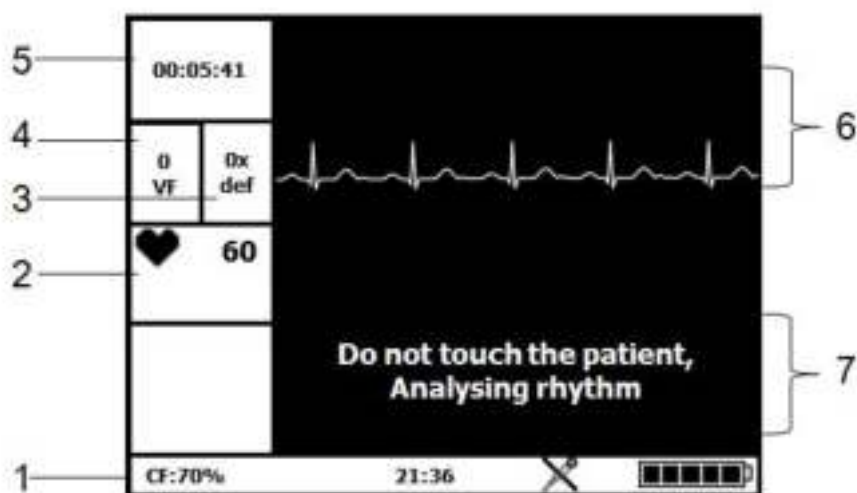


Afb. 5: PRIMEDIC™ HeartSave AED-M vooraanzicht

- (1) Kinderknop
- (2) Aansluiting voor elektrodestekker
- (3) Stekkersymbool met LED
- (4) Monitor
- (5) Aann-/ Uitschakelaar
- (6) Knop om naar boven te navigeren of parameters te verhogen
- (7) Keuze-/ bevestigingsknop
- (8) Knop om naar onder te navigeren of parameters te verlagen
- (9) Luidspreker
- (10) Schokknop (activeringsknop voor defibrillatie)

Opmerking U kunt de taal wijzigen via het setup-menu op pagina 3. U kunt kiezen uit 4 talen. Na activering wordt de betreffende taal kort vermeld.

Wanneer u het apparaat inschakelt, zal het apparaat altijd met de taal beginnen die actief was toen hij werd uitgeschakeld.



Afbeelding zoals

Afb. 6: Monitorweergave (alleen PRIMEDIC™ HeartSave AED-M)

- (1) Statusregel voor de weergave van CF-kaartcapaciteit, patiëntimpedantie, tijd, microfoon, accucapaciteit
- (2) Hartfrequentie
- (3) Aantal defibrillaties
- (4) Aantal gedetecteerde VF
- (5) Weergave inschakeltijd / verstreken tijd HLW-cyclus
- (6) Weergave ECG
- (7) Aanwijzingen








Afb. 7: PRIMEDIC™ SavePads AED

- (1) PRIMEDIC™ SavePads PreConnect (defibrillatie-elektrodes)
- (2) Beademingsdoek en scheermes
- (3) Toebehorenvak met vervaldatum SavePads
- (4) Beknopte handleiding
- (5) Wegwerphandschoenen
- (6) Schaar

5.3 Statusweergave

In de onderstaande tabel worden de mogelijke weergaven op het statusdisplay en de betekenis ervan vermeld.

Weergave	Betekenis	Maatregel
	Batterijcapaciteit voldoende	Apparaat gebruiksklaar
	Batterijcapaciteit zwak Geen energiemodule geplaatst! Symbool verschijnt ook als de houdbaarheidsdatum van de energiemodule is overschreden.	Apparaat kan worden gebruikt. Batterij dadelijk vervangen. Energiemodule plaatsen Houdbaarheidsdatum controleren, eventueel door nieuwe vervangen.
 Batterijsymbool knippert tijdens gebruik	Interne bufferbatterij leeg (Apparaat kan nog steeds worden gebruikt!)	Apparaat naar de fabrikant verzenden om de interne bufferbatterij te laten vervangen
	Batterijcapaciteit voldoende. Apparaat defect.	Grote zelftest uitvoeren door de batterij opnieuw te plaatsen of het apparaat nogmaals in te schakelen. Apparaat bij de dealer laten repareren
	Apparaat defect. Batterijcapaciteit zwak Geen energiemodule geplaatst!	Grote zelftest uitvoeren door de batterij opnieuw te plaatsen of het apparaat nogmaals in te schakelen Apparaat bij de dealer laten repareren.

De batterij wordt aan de hand van een elektronische ladingscontrole bewaakt.





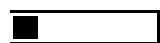
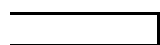

Opmerking Als de batterij leeg raakt, klinkt er een waarschuwingssignaal in combinatie met een gesproken melding.

< Batterij bijna leeg, vervang batterij >

Opmerking Wanneer de HeartSave in gebruik is, zult u regelmatig de betreffende gesproken meldingen horen. Het batterijpictogram verschijnt in de statusindicatie.

5.4 Capaciteitsaanduiding op de monitor

Bij de HeartSave AED-M wordt de laadtoestand van de batterij / de AkuPaks weergegeven op het display. De mogelijke aanduidingstoestanden hebben de volgende betekenis:

	voor 100% geladen
	voor 80% geladen
	voor 60% geladen
	voor 40% geladen
	voor 20% geladen
	0% (apparaat werkt verder tot accu helemaal leeg is)
	storing in het apparaat of de levensduur van de energiemodule werd overschreden

De batterij en de optionele AkuPak wordt aan de hand van een elektronische ladingsbalans gecontroleerd om de best mogelijke capaciteitsaanduiding te garanderen. Behalve deze aanduiding geeft iedere HeartSave een waarschuwingssignaal als de batterij bijna leeg is.

	Gesproken melding	Weergave op de monitor
AkuPak LITE	< Accu bijna leeg, laad accu op >	Accu bijna leeg, laad accu op
Batterij	< Batterij bijna leeg, vervang batterij >	Batterij bijna leeg, vervang batterij

Is het apparaat in werking, dan volgt de gesproken melding in de geselecteerde taal.

Het batterijpictogram verschijnt in de statusindicatie.

5.5 Gegevensbeheer

Opmerking Het apparaat registreert automatisch alle gegevens op een uitneembare SaveCard en registreert via een microfoon eveneens alle geluiden in de omgeving.

De opgeslagen gegevens kunnen met behulp van een pc / laptop en de software PRIMEDIC™ ECG Viewer (optioneel accessoire) worden weergegeven. Deze gegevens mogen echter niet voor diagnostische doeleinden of voor de therapie van de patiënten worden gebruikt! Ze mogen uitsluitend voor administratieve of juridische doeleinden worden gebruikt. In de software bevindt zich een inzetprotocol, waarin verdere patiëntgegevens kunnen worden ingevoerd.

De gegevens die op de SaveCard zijn opgeslagen, moeten na elk gebruik extern worden gearchiveerd, indien mogelijk. Vervolgens moet de SaveCard opnieuw worden geformatteerd.

Als het geheugen van de SaveCard vol is, dan worden geen verdere gegevens meer opgeslagen. Het apparaat is echter met uitgeputte opslagruimte en ook zonder SaveCard gebruiksklaar.

De bediening van de software is apart beschreven.

De met het apparaat meegeleverde SaveCard is al geformatteerd en kan meteen worden gebruikt. Bij problemen met de aanwezige SaveCard alsmede bij nieuwe CF-kaarten moeten deze met het FAT16 bestandssysteem worden geformatteerd. Let er daarom bij het formatteren van de SaveCard op dat u het FAT32-bestandssysteem niet per ongeluk start.

Ga als volgt te werk:

Voor Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 8.1

- ▶ Start een scherm met een commandoregel door: "Start->Uitvoeren" en voer in het invoerveld "**cmd.exe**" in. Nu wordt het opdrachtregelvenster geopend.
- ▶ Voer daar het volgende in: **format f: /U /FS:FAT /X /V:** (waarbij f: staat voor het loopwerk van het CF-kaartlezerapparaat, deze moet u eventueel aanpassen).

De eerste start van het apparaat na het formatteren van een CF-kaart duurt opmerkelijk langer, omdat het apparaat nog verschillende bewerkingen uitvoert. Vanaf dan start het apparaat weer normaal op.

5.6 Omschrijving van de toebehoren

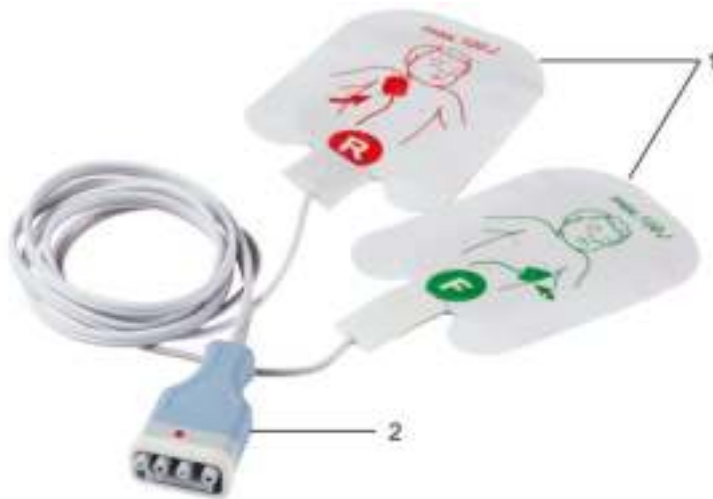
De toebehoren moeten vóór het transport correct opgeborgen zijn.

5.6.1 PRIMEDIC™ SavePads PreConnect



Afb. 8: PRIMEDIC™ SavePads PreConnect (uitgepakt)

- (1) Defibrillatie-elektroden met beschermfolie
- (2) Elektrodenstekker



Afb. 9: PRIMEDIC™ SavePads Mini (uitgepakt)

- (1) Defibrillatie-elektroden met beschermfolie
- (2) Elektrodenstekker

5.6.2 PRIMEDIC™ ECG-patiëntenkabel, 2-polig (optioneel toebehoren voor PRIMEDIC™ AED-M)



Afb. 10: ECG-patiëntenkabel

- (1) Elektrodeclips rood / groen
- (2) 2-polige ECG-elektrodekabel met stekker

Deze kabel dient uitsluitend voor de ECG-bewaking (controle) van een patiënt. Via deze kabel kan niet gedefibrilleerd worden. Indien de automatische achtergrondanalyse van de HeartSave AED / AED-M een hartritme signaleert dat defibrillatie vereist, wordt de volgende gesproken melding gegeven:

< Analyse aanbevolen, Gebruik SavePads >

Om te kunnen defibrilleren moet de ECG-kabel eerst worden verwijderd en in plaats daarvan moeten de SavePads worden aangesloten.

5.6.3 Toebehoren

- PRIMEDIC™ SavePads PreConnect, bestelnr.: 97205
- PRIMEDIC™ SavePads mini, bestelnr.: 97299
- PRIMEDIC™ ECG-kabel 2-polig, bestelnr.: 97385
- PRIMEDIC™ SavePads Connect kabel 12, bestelnr.: 97384
- ECG-kabel 2-polig M250, bestelnr.: 96373
- PRIMEDIC™ HeartSave Bag, bestelnr.: 96379
- PRIMEDIC™ muurhouder SaveBox Basis, bestelnr.: 96740
- PRIMEDIC™ muurhouder SaveBox Advanced, bestelnr.: 96776
- Voertuighouder, bestelnr.: 96378
- Instructiestickers defibrillator, bestelnr.: 96595

Wijzigingen voorbehouden.

6 Vorbereidende maatregelen voor de (eerste) ingebruikname

6.1 Uitpakken

 GEVAAR	
Gevaar door beschadigd apparaat	
Gevaar voor brandwonden en hartritmestoornissen door elektrische schok	
▶ Gebruik alleen onbeschadigde apparatuur	

Controleer na levering eerst de verpakking en het apparaat op transportschade.

Indien er schade wordt vastgesteld aan het apparaat, neemt u a.u.b. direct contact op met het vervoersbedrijf, de dealer of de technische dienst van de METRAX GmbH, waarbij u het apparaatnummer aangeeft en de schade aan het apparaat nauwkeurig beschrijft.

Controleer aan de hand van de meegeleverde pakbon of de levering compleet is.

Leveringsomvang:

- HeartSave AED / AED-M
- Batterij 6 / AkuPak LITE (afhankelijk van uitvoering)
- SaveCard
- Gebruiksaanwijzing
- SavePads PreConnect
- Toebehorenvak met: Wegwerpscheermesje, Nitril handschoenen, schaar, beademingsdoek
- ECG Viewer

6.2 SaveCard plaatsen / verwisselen



Afb. 11: SaveCard plaatsen / verwisselen

Om de SaveCard uit het apparaat te verwijderen, resp. een nieuwe kaart te plaatsen, moet u eerst de energiemodule verwijderen.

Procedure:

- ▶ Druk eerst toets (2) geheel in – hierdoor wordt de SaveCard (1) een stuk uit de houder geschoven.
- ▶ Verwijder de SaveCard geheel uit het apparaat, sla de gegevens (indien nodig) op in een pc en plaats dezelfde of een nieuwe kaart met de stekkerzijde in het apparaat.
- ▶ Druk de kaart licht aan, totdat toets (2) uit de opening komt.
- ▶ Plaats vervolgens de energiemodule weer in het apparaat.

Opmerking De gegevens die op de SaveCard zijn opgeslagen dienen na iedere inzet extern te worden gearhiveerd. Als het geheugen van de SaveCard vol is, dan worden geen verdere gegevens meer opgeslagen. Het apparaat is echter met uitgeputte opslagruimte en ook zonder SaveCard gebruiksklaar.

Voor het uitlezen van de opgeslagen gegevens is de software PRIMEDIC™ ECG Viewer als optioneel accessoire leverbaar.

6.3 Energiemodule plaatsen / verwisselen

Vóór het eerste gebruik van de HeartSave dient u eerst de batterij in het hiervoor bedoelde vak te plaatsen.

Opmerking De PRIMEDIC™ HeartSave PAD wordt altijd met een batterij geleverd.
Controleer na elke inzet van het apparaat de statusindicatie. De batterij moet eventueel door een nieuwe worden vervangen.

6.3.1 Energiemodule plaatsen



Afb. 12: Energiemodule plaatsen

Procedure:

- ▶ Leg het apparaat op zijn achterkant.
- ▶ Schuif de (nieuwe) batterij (1) in de richting van de pijl (3) in het apparaat, tot de aanslagpositie overeenkomt met de afbeelding.
- ▶ Druk dan de batterij in de richting van de pijl (4) in de energiemodulesleuf, tot de ontgrendelingstoets (2) het energiemodulelipje geheel vergrendelt.
- ▶ Druk de batterij geheel in het apparaat, tot het hoorbaar vastklikt en de batterij precies aansluit aan de buitenzijde van het apparaat.
- ▶ Het apparaat voert een zelftest uit en is gebruiksklaar.

Opmerking Als de batterij correct is geplaatst, dan start het apparaat bij verwijderd deksel automatisch en wordt een zelftest uitgevoerd. Volg nu de akoestische instructies van het apparaat en schakel het apparaat vervolgens uit. Nu is het apparaat gebruiksklaar.

LET OP

Gevaar door defect apparaat

Het apparaat is niet functioneel

- ▶ Gebruik het apparaat alleen als de statusindicatie op OK staat

Als de statusindicatie geen OK aangeeft, ga dan als volgt te werk:

- ▶ Schakel het apparaat in en wacht op het resultaat van de zelftest.

6.3.2 Energiemodule uit het apparaat nemen

Opmerking Vervang de energiemodule alleen als het apparaat uitgeschakeld is en de stekker van de defibrillatie-elektroden is uitgetrokken.



Afb. 13: Batterij verwijderen

Procedure:

- ▶ Leg het apparaat op de achterzijde.
- ▶ Druk de ontgrendelingsknop (2) zo ver naar rechts, tot het energiemodulelipje is ontgrendeld en de energiemodule (1) iets uit de sleuf springt.
- ▶ Draai de energiemodule iets in de richting van de pijl (4) en trek het dan in de richting van pijl (3) uit het apparaat.

6.4 PRIMEDIC™ batterij

De batterij is een niet heroplaadbare lithium-batterij. In geleverde toestand is de batterij volledig opgeladen. Dit type batterij voldoet aan de nieuwste techniek en werd wegens zijn lange houdbaarheid en opslagcapaciteit geselecteerd.



WAARSCHUWING

Batterie niet opladen

Gevaar door explosie

- ▶ Lege batterij vervangen

LET OP

Controleer vervaldatum van de batterij

Het apparaat is niet functioneel

- ▶ Vervang batterij na vervaldatum

Raadpleeg in ieder geval de documentatie van de batterij en bewaar het bij de gebruiksaanwijzing.

Opmerking

Als het apparaat naar de technische dienst moet worden gestuurd, verwijder dan vooraf de batterij en wikkel de contacten in met een zelfklevende isolatieband.

Neem bij het verzenden van de batterij de speciale verzendvoorschriften in acht.

6.5 PRIMEDIC™ AkuPak LITE



Afb. 14: PRIMEDIC™ AkuPak LITE weergave batterijspanning

- (1) Knop om de batterijspanningsweergave te activeren
- (2) Batterijspanningsweergave

De batterijspanningsweergave (1) betekent:

● ● ● ● ●	81% - 100% geladen
● ● ●	41% - 60% geladen
●	1% - 20% geladen

Opmerking

Bij het laden met de Charger Basis wordt het PRIMEDIC™ AkuPak bij minder dan 80% van de laadcapaciteit automatisch terug opgeladen tot 100%.

Door ongeveer 3 seconden lang op de knop (2) te drukken kan deze 80%-grens tijdelijk uitgeschakeld worden, d.w.z. dat het PRIMEDIC™ AkuPak al kan worden opgeladen voordat deze grens is bereikt. Dit is bijvoorbeeld nuttig als u voor het volgende gebruik, onafhankelijk van de huidige laadtoestand, het PRIMEDIC™ AkuPak weer volledig wilt opladen. Na het opladen geldt weer de geprogrammeerde grens van 80% voor de volgende automatische oplading.

Opmerking

Laden van de PRIMEDIC™ AkuPak LITEs buiten de in de bijlage aangegeven bedrijfstemperaturen kan schade aan de accu veroorzaken.

Een volledig lege accu moet gedurende minimaal 2 uur worden geladen. Een te korte laadtijd kan leiden tot foutmeldingen in het apparaat tijdens het laden van de accu. De veilige werking van het apparaat is dan evt. niet gewaarborgd. De lading van de PRIMEDIC™ AkuPak wordt bij temperaturen boven 45°C onderbroken.

6.5.1 PRIMEDIC™ PowerLine (netstroomgedeelte) aansluiten (optioneel toebehoren)



Afb. 15: PRIMEDIC™ PowerLine

Procedure:

- ▶ Plaats de PRIMEDIC™ PowerLine overeenkomstig de toelichting in hoofdstuk **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**
- ▶ Steek vervolgens de netstekker van de netadapter vlakbij de patiënt in een stopcontact.
- ▶ De PRIMEDIC™ HeartSave voert een zelftest uit en is daarna gebruiksklaar.

Opmerking METRAX GmbH raadt aan een HeartSave-apparaat met PRIMEDIC™ PowerLine permanent op het net aangesloten te laten, zodat de zelftests van het apparaat automatisch worden uitgevoerd.

7 Zelftest van de HeartSave

7.1 Zelftest na het inschakelen van de HeartSave

De HeartSave wordt ingeschakeld door het openen van het deksel, of door op de Aan / Uit-knop te drukken, of door het plaatsen van de batterij nadat het deksel is verwijderd. De HeartSave voert daarna een zelftest uit om alle belangrijke functies en signaalinrichtingen te controleren.

Als de energiemodule werd verwisseld of als het de HeartSave tevoren een fout heeft vastgesteld, zal de grote zelftest (LONG) automatisch starten.

7.2 Automatische, periodieke zelftests

De HeartSave voert automatisch zelftests uit, om de paraatheid te waarborgen.

	Wanneer	Wat wordt getest
SHORT	Dagelijks	Software, bedieningspaneel, ECG-kalibratie, tijd, interne spanningsvoorziening en HV-deel bij 0 V, impedantiemeting
MEDIUM	Eerste dag van de maand	Software, bedieningspaneel, ECG-kalibratie, tijd, interne spanningsvoorziening en HV-deel bij 300 V, impedantiemeting
LONG	Op 1 juli en 1 januari van ieder jaar	Software, bedieningspaneel, ECG-kalibratie, tijd, interne spanningsvoorziening en HV-deel bij 1600 V, impedantiemeting

7.3 Tests tijdens de werking van het apparaat

De HeartSave houdt tijdens de werking voortdurend de belangrijkste apparaat- en veiligheidsfuncties in de gaten. Als er bij een van de talrijke interne zelftests een storing wordt vastgesteld, waardoor de veilige werking van het apparaat niet meer verzekerd is, schakelt het apparaat zich uit met de spraakmelding "Interne storing" en verschijnt op het statusdisplay het servicesymbool.

Opmerking Onder bepaalde omstandigheden is deze storing slechts tijdelijk aanwezig of omkeerbaar, dus moet u het apparaat na deze foutmelding en een wachttijd van ongeveer 30 seconden in ieder geval weer inschakelen en het resultaat van de interne inschakelzelftest afwachten. Als deze zelftest met succes is afgerond, kan het apparaat probleemloos gebruikt worden. Als de fout er nog steeds is, stuur het apparaat dan voor een preciezere analyse naar de serviceafdeling.

7.4 Configuratie van de PRIMEDIC™ HeartSave

7.4.1 Configuratie van de PRIMEDIC™ HeartSave AED

De PRIMEDIC™ HeartSave AED is af fabriek geconfigureerd. Wijziging van deze instelling is niet mogelijk.

7.4.2 Configuratie van de PRIMEDIC™ HeartSave AED-M (met monitor)

De PRIMEDIC™ HeartSave AED-M is af fabriek geconfigureerd. In het (op de monitor weergegeven) Setup-menu kunt u bepaalde parameters wijzigen. U kunt voor de verschillende gebruikersgroepen verschillende configuraties in in totaal vier profielen opslaan. Zie voor het activeren van een profiel hoofdstuk 0.

Het apparaat start altijd in het profiel "Basis", onafhankelijk welke wijzigingen aan de configuratie voor het uitschakelen of het verwijderen van de energiemodule werden uitgevoerd.

Algemene navigatie:

- ▶ Druk voor de start van het Setup-menu tijdens werking op de keuze-/ bevestigingstoets ↵.
- ▶ Druk op de toets ▲ (omhoog) of de toets ▼ (omlaag) om door het menu te navigeren en een geselecteerde parameter te verhogen c.q. verlagen.
- ▶ Druk op de toets ↵ om een parameter te selecteren en de gewijzigde waarde te bevestigen.

Parameter	Keuzemogelijkheden
Basis	[Actief/]
Profiel 1	[Actief/]
Profiel 2	[Actief/]
Profiel 3	[Actief/]
Pagina 2:	
Microfoon:	[Aan / Uit]
BLS aanwijzingen:	[Aan / Uit]
CPR-geluid	[0% / 25% / 50% / 75% / 100%]
CPR-cycli uitbr.	1-15
CPR-cycli kind	1-15
CPR kindermodus	[15:2 / 30:2]
Systool-geluid:	[0% / 25% / 50% / 75% / 100%]
Volume:	[25% / 50% / 75% / 100%]

Parameter	Keuzemogelijkheden
Pagina 3:	
Taal:	(Afhankelijk van geïnstalleerde taalpakketten)
Datum:	In formaat DD/MM/JJJJ
Tijd:	00:00 in 24 uur Formaat
Netfilter	[50Hz/60Hz/uit]
Display:	[0 graden / 180 graden]
Contrast:	Van 60 tot 180
Pagina 4:	
Nieuwe PIN	0000-9999
PIN herhalen	0000-9999
Nieuwe PIN instellen	[OK, fout]
Profiel opslaan	[OK, fout]
PIN-invoer	0000-9999
Profielselectie	Basis / profiel 1 / profiel 2 / profiel 3
Pagina 5:	
ARM SW:	x.xx(versienummer) xxxx (checksum 8 tekens)
	Datum (bijv. jul 11 2005)
DSP SW:	x.xx(versienummer) xxxx (checksum 4 tekens)
	Datum (bijv. jul 11 2005)

7.5 Eenvoudige wijziging van de configuratie – voorbeeld: Tijd

Ga als volgt te werk om de tijd te wijzigen:

- ▶ Ga met de toets ← naar het Setup-menu
- ▶ Beweeg de cursor met de ▲- knop naar het menupunt "naar pagina 2"
- ▶ Druk op de ← - knop om naar pagina 2 van het menu te gaan.
- ▶ Ga met de ← - knop naar pagina 3
- ▶ Navigeer met de ▲- knop naar "tijd" en bevestig de invoer met de ← - knop
- ▶ Pas de uren en minuten aan via de knop ▲ of ▼.
- ▶ Bevestig de invoer met de ← - knop
- ▶ Verplaats de cursor door op de toets ▲ te drukken naar het menupunt Tijd. Selecteer het gemarkeerde menupunt Tijd door op de toets ← te drukken. De markering springt daarbij naar de uurwaarde.

Opmerking Als gedurende een minuut geen enkele toets wordt ingedrukt, wordt het Setup-menu automatisch verlaten en keert het apparaat terug naar de toestand gebruiksklaar.

7.6 Wijzigen van de PIN-code

De PIN-code wordt voor het opslaan van profielen gebruikt. De invoer van een PIN-code is absoluut vereist. Wanneer u een PIN-code wilt wijzigen, heeft u altijd de oude PIN-code nodig.

ga daarbij als volgt te werk:

- ▶ Ga met de toets ← naar het Setup-menu.
- ▶ Ga naar pagina 5 van het menu.
- ▶ Navigeer met de toets ▲ naar de invoer < PIN > en bevestig uw selectie met de toets ←.
- ▶ Voer de huidige PIN-code als volgt in: Met de toetsen ▲ ▼ kunt u een waarde verhogen of verlagen. Met de toets ← kan naar het volgende cijfer worden gewisseld. Na het vierde cijfer volgt een sprong terug naar het menupunt.
- ▶ Navigeer naar de invoer < Nieuwe PIN > en vul daar uw nieuwe PIN-code in zoals hierboven beschreven.
- ▶ Navigeer naar de invoer < PIN herhalen > en vul daar uw nieuwe PIN-code nogmaals in.
- ▶ Selecteer de menuparameter < Nieuwe PIN instellen > en bevestig uw nieuwe PIN-code met de toets ←.
- ▶ Rechts naast de cursor moet de invoer < OK > verschijnen. Daarmee is de nieuwe PIN-code actief.

Opmerking Bij aflevering van het apparaat is de PIN-code altijd ingesteld op 0000.

7.7 Openen / activeren van een profiel

Bepaalde instellingen van de parameters van het menu kunnen tot profielen worden samengevat.

Opgeslagen profielen kunnen als volgt worden geopend:

- ▶ Ga met de toets \leftarrow naar het Setup-menu
- ▶ Selecteer het gewenste profiel met de toetsen \blacktriangle \blacktriangledown en bevestig dit met de toets \leftarrow
- ▶ Het gekozen profiel is actief

Opmerking Houd er rekening mee, dat uw profielkeuze slechts actief is totdat het apparaat wordt uitgeschakeld. Het apparaat start nl. altijd in het profiel "Basis"

7.8 Menuparameters opslaan in een profiel

Bepaalde instellingen van de parameters van het menu kunnen als profielen worden opgeslagen. Er kan uit de profielen Basis, Profiel 1, Profiel 2, en Profiel 3 worden gekozen.

Wanneer u parameters opslaat in een profiel of een profiel wilt wijzigen, gaat u als volgt te werk:

- ▶ Ga met de toets \leftarrow naar het Setup-menu
- ▶ Wijzig de gewenste parameters op de diverse pagina's in het menu overeenkomstig uw wensen.
- ▶ Ga naar pagina 4 van het menu
- ▶ Navigeer met de toets \blacktriangle naar de invoer < Profielselectie > en bevestig uw selectie met de toets \leftarrow
- ▶ Selecteer het gewenste profiel dat met de eerder geselecteerde menuparameters moet worden opgeslagen met de toetsen \blacktriangle \blacktriangledown . Bevestig dit met de knop \leftarrow
- ▶ Navigeer met de knop \blacktriangle naar de invoer < PIN > en bevestig uw selectie met de knop \leftarrow
- ▶ Voer de huidige PIN-code als volgt in: Met de toetsen \blacktriangle \blacktriangledown kunt u een waarde verhogen of verlagen. Met de knop \leftarrow kan het volgende cijfer worden gekozen. Na het vierde cijfer volgt een sprong terug naar het menupunt
- ▶ Ga naar het menupunt < Profiel opslaan > en bevestig uw keuze met de knop \leftarrow
- ▶ Rechts naast de cursor moet de invoer < OK > verschijnen. Daarmee is het profiel opgeslagen.
- ▶ Verlaat dan het menu door met de knop \blacktriangledown naar het menupunt < Einde > te navigeren en dit met de knop \leftarrow te bevestigen

Wanneer u de configuratie wilt wijzigen, waarmee uw apparaat na het inschakelen start, moet u uw gewijzigde menuparameters in het profiel "Basis" opslaan.

Opmerking De parameter "Netfilter" kan alleen tijdelijk tijdens de werking van het apparaat worden gewijzigd. Als het apparaat wordt gestart, is het netfilter eerst altijd uitgeschakeld.

8 Bediening van de HeartSave en reanimatieprocedure

Opmerking De reanimatieprocedure is overeenkomstig de aanbevolen richtlijnen van de European Resuscitation Council (Resuscitation 2010) in het apparaat opgesteld: Wij adviseren dat de gebruiker aan een desbetreffende scholing over het gebruik van de HeartSave deelneemt.

8.1 Inschakelen van de HeartSave

De HeartSave wordt door het verwijderen van het deksel automatisch geactiveerd. Als het apparaat niet automatisch wordt ingeschakeld, schakel het dan in door de Aan-/ Uit-knop in te drukken. Alle knoppen zijn vervolgens vrijgegeven, met uitzondering van de schokknop. Defibrillatie wordt uitsluitend na herkenning van kamerfibrilleren vrijgegeven.

Direct na het inschakelen wordt een interne zelftest uitgevoerd, waarbij belangrijke functies en signaalvoorzieningen worden getest. De paraatheid wordt bevestigd door een geluidssignaal. Let u er absoluut op of de luidsprekers naar behoren functioneren.

8.2 Controle en voorbereiding van de patiënt

Controleer eerst of de patiënt bewusteloos is en geen normale ademhaling heeft. Doe dit als volgt:

- ▶ Praat met de patiënt en raak hem / haar aan om te zien of hij / zij bij bewustzijn is.
- ▶ Zorg ervoor dat de hulpdiensten worden gealarmeerd.
- ▶ Als er geen reactie is, kantel dan het hoofd naar achter en controleer de ademhaling van de patiënt.
- ▶ Bij normale ademhaling de patiënt in de stabiele zijligging leggen en verder voor hem / haar blijven zorgen.
- ▶ Als de patiënt geen normale ademhaling heeft, maak dan zijn / haar bovenlichaam vrij om de defibrillatie-elektroden te kunnen plaatsen. Zorg ervoor dat de patiënt op een hard oppervlak ligt, zodat u een effectieve hartmassage kunt uitvoeren. Als die niet al gebeurd is, moet u er nu voor zorgen dat de HeartSave erbij wordt gehaald om de verdere behandeling uit te kunnen voeren.
- ▶ Verwijder borsthaar met het meegeleverde scheermes op de plaatsen waar de defibrillatie-elektroden komen te zitten.
- ▶ Droog de huid als hij nat is op de plaatsen waar de defibrillatie-elektroden komen te zitten, om de hechting ervan te verbeteren.

8.3 Defibrillatie



GEVAAR

Gezondheidsrisiko voor de gebruiker of derden

Veroorzaken van haritmestoornissen en brandwonden door elektrische schok

- ▶ Raak de patiënt tijdens de defibrillatie niet aan!
- ▶ Waarschuw derden vóór de defibrillatie
- ▶ Raak geen geleidende delen of stoffen aan (metaal, bloed, water, andere vloeistoffen, enz.) tijdens de defibrillatie



GEVAAR

Waarschuwing voor explosiegevaar

Gevaar voor brandwonden

- ▶ Apparaat niet in explosiegevaarlijke omgevingen gebruiken
- ▶ Apparaat niet in een met zuurstof verrijkte atmosfeer gebruiken
- ▶ Apparaat niet in de buurt van brandbare stoffen gebruiken



GEVAAR

Waarschuwing voor eventuele storing

Foute interpretatie door actieve implantaten

- ▶ Plak de defibrillatie-elektrodes niet direct boven een geïmplanteerde pacemaker of dergelijke.



WAARSCHUWING

Waarschuwing voor mogelijk lichamelijk letsel

Gevaar voor brandwonden van de huid

- ▶ Verwijder dichte beharing op de plekken waar de elektroden komen te zitten met een scheerapparaat
- ▶ Indien nodig huid eerst afdrogen voordat u de elektroden vastplakt

LET OP

Mogelijke schade aan andere apparatuur

- ▶ Verwijder alle apparatuur die niet tegen defibrillatie bestand is van de patiënt vóór de defibrillatie.
- ▶ Plak de defibrillatie-elektroden niet direct bovenop een geïmplanteerde pacemaker of dergelijke.

Met de HeartSave kunt u zowel defibrillaties bij volwassenen alsook bij kinderen uitvoeren. Voor patiënten die jonger zijn dan 8 jaar of die minder wegen dan 25 kg dient u de kindermodus in te stellen. Voor patiënten die ouder zijn dan 8 jaar of die meer wegen dan 25 kg dient u de volwassenenmodus in te stellen.

De therapie mag niet worden vertraagd om de exacte leeftijd of het gewicht van de patiënt te bepalen.

Opmerking De defibrillator start automatisch in de volwassenenmodus.

8.3.1 Defibrillatie in de volwassenenmodus

Opmerking Volg de gesproken aanwijzingen van de HeartSave op.

Opmerking Neem de wegwerphandschoenen uit het deksel van het apparaat en trek ze aan.

Nadat de zelftest door het apparaat met succes werd uitgevoerd, worden de volgende gesproken BLS-instructies (BLS= Basismaatregelen voor de uitvoering van hartmassage en beademing / Basic Life Support) gegeven.

< Volwassenenmodus >

< Alarmeer professionele hulp >

< Electrodes dienen na elkaar op het bovenlichaam te worden geplakt >

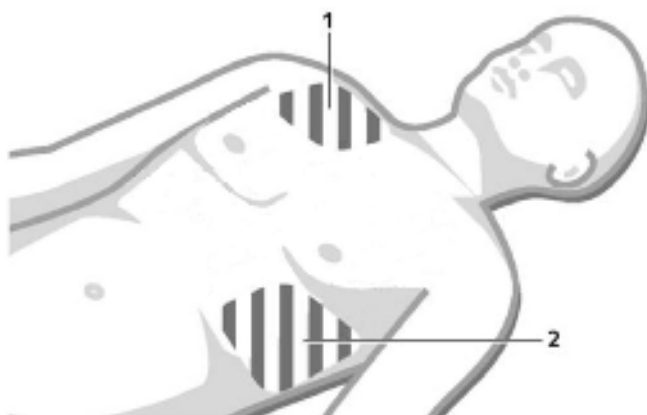
< Elektrodenstekker insteken >

De beide laatste gesproken instructies worden voor de duur van één minuut herhaald. Als op dat moment door het apparaat nog niet kon worden vastgesteld, of de patiënt juist is aangesloten, zijn er instructies voor een cyclus voor hartmassage en beademing:

< 30 maal hartmassage >

< 2 maal beademen >

Daarna geeft het apparaat weer gedurende maximaal een minuut de instructies voor het aanbrengen van de elektroden. Deze procedure wordt voortgezet tot het apparaat een juist aangesloten patiënt vaststelt en met de hartritme-analyse begint.



Afb. 16: Posities van de elektroden bij volwassenen

De posities van de elektroden bevinden zich:

- Op de rechterborst, onder het sleutelbeen (1) en
- Op de linkerborst boven het hartpunt op de axillaire lijn (2).

8.3.2 Defibrillatie in de kindermodus

Als de patiënt jonger is dan 8 jaar of minder weegt dan 25 kg, gebruik dan de SavePads mini. De HeartSave zal vanzelf naar de kindermodus gaan als deze elektroden worden aangesloten. Als u geen SavePads mini bij de hand hebt, kunt u met een druk op de kinderknop naar de kindermodus gaan met de SavePads PreConnect. Als de HeartSave in de kindermodus staat, brandt er een controle-LED naast de kinderknop.

De kindermodus is speciaal ontwikkeld voor kinderen. De HeartSave produceert in de kindermodus minder energie dan in de volwassenenmodus.

< Kindermodus >

< Alarmeer professionele hulp >

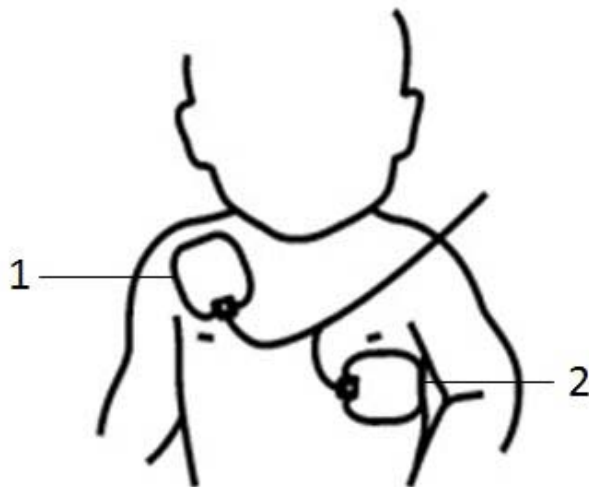
< Electrodes dienen na elkaar op het bovenlichaam te worden geplakt >

De beide laatste gesproken instructies worden voor de duur van één minuut herhaald. Als op dat moment door het apparaat nog niet kon worden vastgesteld, of de patiënt juist is aangesloten, zijn er instructies voor een cyclus voor hartmassage en beademing:

< 30 maal hartmassage >

< 2 maal beademen >

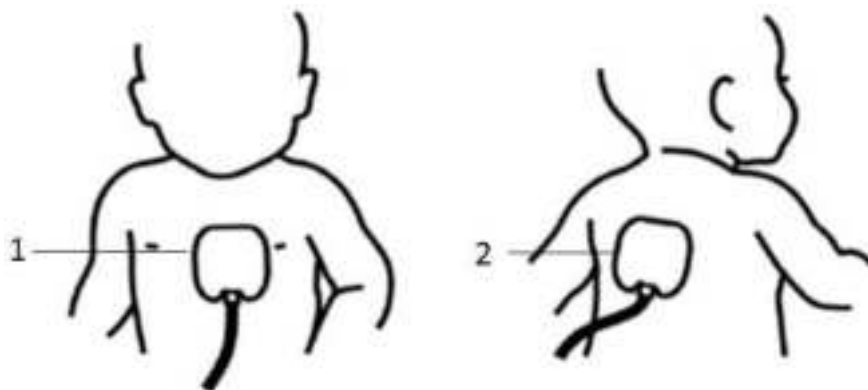
Daarna geeft het apparaat weer gedurende maximaal een minuut de instructies voor het aanbrengen van de elektroden. Deze procedure wordt voortgezet tot het apparaat een juist aangesloten patiënt vaststelt en met de hartritme-analyse begint.



Afb. 17: Posities van de elektroden bij een kind

De posities van de elektroden bevinden zich:

- Op de rechterborst, onder het sleutelbeen (1) en
- Op de linkerborst boven het hartpunt op de axillaire lijn (2).



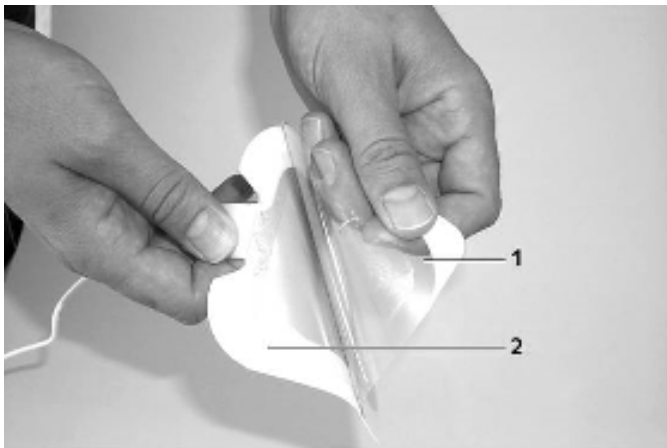
Afb. 18: Alternatieve posities van de elektroden bij een kind

De posities van de elektroden bevinden zich:

- (1) midden op de borst
- (2) op de rug, op hoogte van het hart
- **Plak de twee elektroden dusdanig, dat het hart van de patiënt tussen de twee elektroden ligt.**

8.4 SavePads openen en elektroden plaatsen

 WAARSCHUWING	
<p>Beschadigde gellaag op de defibrillatie-elektroden</p> <p>Brandwonden van de huid</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Let erop dat de gellaag voor het vastplakken niet wordt aangeraakt 	



Afb. 19: Verwijderen van de elektrodefolie

- (1) Elektrodebeschermingsfolie
- (2) SavePads defibrillatie-elektroden

De HeartSave wijst u er via gesproken instructie op de defibrillatie-elektroden op de patiënt aan te brengen.

< Electrodes dienen na elkaar op het bovenlichaam te worden geplakt >

Procedure:

- ▶ Open het pakje met de defibrillatie-elektroden door het open te scheuren aan de scheurrand.
- ▶ Trek de beschermfolie (1) van een elektrode (2) en plak de elektrode dan meteen op de hierboven vastgelegde positie.
Trek vervolgens de beschermfolie van de tweede elektrode en plak deze op de vastgelegde positie.
- ▶ Druk de elektroden goed tegen de patiënt aan, zodat onder de elektroden geen luchtkussentjes achterblijven!

8.5 Elektrodestekker insteken

Opmerking Zijn de SavePads al aangesloten, slaat de HeartSave deze stap over en begint met de analyse van het hartritme



Afb. 20: Elektrodestekker insteken

- (1) Aansluiting
- (2) Stekkersymbool
- (3) Elektrodenstekker

Procedure:

- ▶ Als u de betreffende gesproken instructie **< Elektrodenstekker insteken >** hebt gehoord, stopt u de stekker (3) van de elektrodenkabels, zoals boven afgebeeld, in de aansluiting (1) van de HeartSave.
- ▶ Zorg ervoor dat de rode punt naar voren wijst.

De rode "stekkersymbool-LED" (2) op het apparaat moet uitgaan.

Opmerking Zodra de elektroden op de patiënt zijn geplaatst en de elektrodestekker is ingestoken, worden de BLS-instructies automatisch onderbroken.

8.6 Elektrodes controleren

Als het apparaat de fout **< Controleer elektroden >** meldt, dan kan dit verschillende oorzaken hebben:

- Elektrodestekker niet ingestoken. Dit wordt gesignaleerd door knipperende LEDs in het elektrodestekkersymbool en bij de elektrodeposities op de voorkant van het apparaat.
- Te lage weerstand tussen de elektroden (bijv. zijn elektroden te dicht naast elkaar geplakt). De LED's op de elektrodeposities op de voorzijde van het apparaat knipperen.
- Te hoge weerstand tussen de elektroden (bijv. niet verwijderde borstharen van de patiënt). De LED's op de elektrodeposities op de voorzijde van het apparaat knipperen.
- Ingesloten lucht tussen de huid en de defibrillatie-elektroden veroorzaakt een slecht contact. De LED's op de elektrodeposities op de voorzijde van het apparaat knipperen.
- Uitgedroogde elektroden. De LED's op de elektrodeposities op de voorzijde van het apparaat knipperen.

Het apparaat herhaalt de volgende spraakmeldingen:

< Controleer elektroden >

< Electrodes dienen na elkaar op het bovenlichaam te worden geplakt >

Als de stekker van de PRIMEDIC™ SavePads nog niet is aangesloten op het apparaat, volgt bovendien de mededeling

< Elektrodenstekker insteken >

Deze gesproken instructies worden voor de duur van één minuut herhaald. Als tot op dat ogenblik door het apparaat nog geen patiëntimpedantie kan worden herkend, zijn er aanwijzingen voor vijf cycli voor de reanimatie hart-longen:

< 30 maal hartmassage >

< 2 maal beademen >

Daarna geeft het apparaat weer gedurende maximaal één minuut de instructies voor het aanbrengen van de elektroden. Deze procedure wordt voortgezet tot het apparaat een geldige patiëntimpedantie herkent en met de hartritmeanalyse begint.

- ▶ Oorzaak van de foutmelding absoluut verhelpen!

8.7 Uitvoeren van de ECG-analyse



GEVAAR

Gezondheidsrisiko voor de gebruiker, patiënt, of derden

Veroorzaken van hartritmestoornissen

- ▶ Raak de patiënt tijdens de defibrillatie niet aan!
- ▶ Waarschuw derden vóór de defibrillatie
- ▶ Raak geen geleidende delen of stoffen aan (metaal, bloed, water, andere vloeistoffen, enz.) tijdens de defibrillatie
- ▶ Als de patiënt tijdens reanimatie tot bewustzijn komt, ga dan niet door met de defibrillatie

Als de defibrillatie-elektroden correct zijn aangebracht, start het apparaat automatisch de analyse.

Nu moet de patiënt rustig liggen en mag niet meer worden aangeraakt. Het apparaat meldt:

< Patient niet aanraken, Harritme wordt geanalyseerd >

en de "patiënt niet aanraken"-zone op het folietoetsenbord knippert.

Opmerking Als de ECG-analyse in een voertuig wordt uitgevoerd, moet de motor tijdens de analyse worden uitgeschakeld, zodat het resultaat niet wordt vervalst.

Het algoritme van het apparatenprogramma controleert nu het ECG op ventriculaire fibrillatie. Dit proces duurt ca. 7 - 12 seconden. Als het apparaat kamerfibrilleren registreert, zal het een defibrillatie aanraden.

8.8 Defibrillatie noodzakelijk

Opmerking Als u tijdens het laden van energie op de schok-knop drukt (voordat deze groen brandt), wordt er geen schok gegeven, maar zal er een interne veiligheidsontlading volgen.

Opmerking Defibrillatie kan spiercontracties van de patiënt veroorzaken.

Heeft het apparaat duidelijk ventriculaire fibrillatie waargenomen, dan adviseert het een defibrillatie, die in het apparaat automatisch wordt voorbereid.

Het apparaat meldt:

< Schok aanbevolen >

< Energie wordt opgeladen >

< Hartmassage >

< Metronom >

Om de tijd zonder hartmassage te verkorten, zal de metronoom in de oplaad-fase worden geactiveerd. De tijdsduur kan variëren - afhankelijk van de batterijconditie. Zolang u de metronoom-tonen hoort, moet u doorgaan met de hartmassage.

Als de condensator intern is opgeladen, staat er 15 seconden lang energie voor de defibrillatie-impuls ter beschikking, wat door de gesproken melding

< Afstand houden van patient >

< Druk nu op de oplichtende schoktoets! >,
een constant geluid en de "groene" schokknop geeft een signaal.

Waarschuw mensen in uw buurt alvorens de schok toe te dienen!

- ▶ Druk op de schokknop als deze groen oplicht om een schok te geven.

Wordt binnen 15 s niet gedefibrilleerd, dan wordt een interne veiligheidsontlading uitgevoerd en volgt opnieuw een analyse van de ECG's.

Defibrillatie en hartmassage en beademing (HLW) of ook Cardio Pulmonale Reanimatie (CPR) genoemd, worden volgens de richtlijnen ERC Guidelines 2010 afwisselend herhaald.

De laadtijd van de condensator voor de defibrillatie is afhankelijk van de beschikbare batterijcapaciteit. Bij een gedeeltelijk ontladen energiemodule kan de laadtijd iets langer duren.

Als tijdens de energielading een fout optreedt, klinkt er een ononderbroken waarschuwingssignaal.

8.9 Defibrillatie niet noodzakelijk

Neemt het apparaat geen ritme waar waarvoor defibrillatie nodig is, dan adviseert het de cardiopulmonaire reanimatie (CPR).

< Geen schok aanbevolen >

< Hartmassage en beademing >

< 30 maal hartmassage >

< 2 maal beademen >

Verder wordt u tijdens de hartmassage door een ingebouwde metronoom-functie ondersteund, die u de correcte frequentie doorgeeft voor de hartmassage (100 compressies / min). Zorg er voor dat u dit vooraf bepaalde ritme aanhoudt. Ook de beademing wordt door twee overeenstemmende akoestische meldingen ondersteund. In de tweede tot de vijfde HMB-cyclus worden alleen nog deze geluidssignalen gegeven. De correcte uitvoering van de maatregelen voor de hartmassage en beademing is voor u ter ondersteuning in pictogrammen op de utensiliëndrager weergegeven.

Opmerking Na afloop van de CPR-tijd (2 min.) gaat het apparaat terug naar de ECG-analyse.

Blijf reanimeren totdat de hulpdiensten arriveren. Als de patiënt weer bij bewustzijn is, laat hem / haar dan liggen en zorg verder voor hem / haar totdat de hulpdiensten arriveren.

8.10 Uitschakelen van de HeartSave

De HeartSave kan op verschillende manieren worden uitgeschakeld:

- Door ca. 3 sec. lang de AAN-/UIT-toets in te drukken. Gelijktijdig klinkt een waarschuwingssignaal. Deze tijd werd gekozen om abusievelijk uitschakelen te verhinderen.
- Door sluiten van het deksel.
- Neemt het apparaat gedurende 10 minuten geen signaal waar en wordt geen toets ingedrukt, dan schakelt het automatisch uit.

Als de HeartSave een defect registreert, dan schakelt het automatisch uit om eventuele verwondingen te voorkomen.

Opmerking Wordt bij ingeschakeld apparaat 10 minuten lang geen ECG-analyse uitgevoerd of geen toets bediend, dan schakelt het apparaat automatisch uit. Ongeveer 30 seconden vóór het uitschakelen, wordt dit gesignaleerd door een onderbroken waarschuwingstoon. Door het bedienen van een willekeurige functie wordt het uitschakelen onderbroken.

8.11 Defibrillator gereed houden voor gebruik

- ▶ Controleer de HeartSave na elk gebruik op schade.
- ▶ Reinig de HeartSave en het toebehoren na elk gebruik. Ontsmet de HeartSave en het toebehoren als er risico op infectie bestaat; zie hoofdstuk 9.1.
- ▶ Vervang de SavePads door nieuwe en controleer of verwissel eventueel de batterij, zodat de HeartSave PAD weer zo snel mogelijk gebruiksklaar is.
- ▶ Neem bij eventueel opgetreden storingen of opvallende gebeurtenissen zo snel mogelijk contact op met het dichtstbijzijnde servicestation.

8.12 Observatie van de patiënt met de PRIMEDIC™ AED-M

Na een geslaagde defibrillatie met de AED-M kan de patiënt tijdens het vervoer naar het ziekenhuis met de reeds gebruikte SavePads-elektroden via de observatiefunctie worden geobserveerd. Bij de HeartSave AED-M heeft u de Afleiding II (Einthoven) ter beschikking. Indien in deze situatie nogmaals een ventriculaire fibrillatie wordt geconstateerd, kan de reanimatie snel plaatsvinden. In dat geval moet, om een correcte analyse te garanderen, het voertuig stilstaan en de motor uitgeschakeld zijn.

Wanneer het ECG van een patiënt in andere situaties moet worden bewaakt, maakt u gebruik van de 2-polige ECG-patiëntenkabel.

9 Reiniging, onderhoud en verzending

9.1 Reiniging



WAARSCHUWING

Waarschuwing voor mogelijk lichamelijk letsel van de gebruiker

Gevaar voor elektrische schok

- ▶ Reinig het apparaat alleen in uitgeschakelde toestand.
- ▶ Dompel het apparaat niet onder in vloeistoffen!
- ▶ Gebruik voor het reinigen vochtige doekjes.

Maak de HeartSave en alle toebehoren zoals bijv. de wandhouder schoon met gewone huishoudelijke schoonmaakmiddelen.

Gebruik hiervoor een iets vochtige, schone doek. Gebruik voor desinfectie het gebruikelijke desinfecteermiddel (bijv. Gigasept FF, Bacillol of Spitacid).

9.2 Onderhoud

LET OP

Waarschuwing voor materiële schade

Het apparaat heeft geen onderdelen die door de gebruiker mogen worden gewijzigd

- ▶ Voer zelf geen herstellingen uit
- ▶ Voer geen aanpassingen uit op het apparaat
- ▶ Haal de HeartSave niet uiteen
- ▶ Gebruik alleen de originele toebehoren!

We raden u aan om, onafhankelijk van het gebruik, ten minste een keer per jaar een regelmatige visuele controle van de HeartSave en toebehoren uit te voeren.

Overtuig uzelf ervan dat het huis, de kabels, de SavePads en overige toebehoren van het apparaat onbeschadigd zijn!

9.2.1 Onderhoudschecklist

- ▶ Controleer de vervaldatum
 - van de SavePads en
 - de batterij
- ▶ Vervang eventueel de onderdelen!

- ▶ Controleer of
 - de statusmelding "OK" wordt weergegeven!
 - het apparaat kan worden ingeschakeld!
 - het apparaat na het inschakelen automatisch de zelftest uitvoert!
 - de sleuf voor de energievoorziening schoon is!
 - het apparaat geheel uitgeschakeld is!

Richt u bij een defect in het apparaat tot de service.

Opmerking Meer informatie over de regelmatige veiligheidstechnische en meettechnische controles volgens de Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) (verordening voor de exploitant van medische hulpmiddelen) kunt u vinden in de bijlage.

9.3 Verzenden van de HeartSave

 GEVAAR
Brandgevaar door kortsluiting
▶ Plak de contacten voor het verzenden af met isolerende plakband.

Gebruik indien mogelijk de originele doos om te verzenden. Verwijder van tevoren de batterij en stuur hem afzonderlijk verpakt mee.

Als de originele doos niet meer beschikbaar is, bescherm de HeartSave dan tegen stoten en beschadigingen m.b.v. geschikt verpakkingsmateriaal.

Volg de nationale en internationale transportregelgeving op voor het vervoer van lithiumbatterijen.

10 Gebruik van de apparaten op schepen

10.1 Gebruik van PRIMEDIC™ HeartSave-apparaten samen met de PRIMEDIC™-batterij op schepen van de koopvaardij:

Het gebruik van een van de volgende PRIMEDIC™ HeartSave (M250)-apparaten:

PRIMEDIC™ HeartSave PAD / AED / AED-M / HS6 / HS6-S

Met de energievoorzieningsmodule

PRIMEDIC™-batterij 15VDC 2,8Ah LiMnO4

Voldoet aan de EMC-vereisten van de "Zone voor de bruggen en het open dek" in overeenstemming met de "Guidelines for the Performance of Type Approvals" respectievelijk "Test Requirements for Electrical / Electronic Equipment and Systems" of the "Rules for Classification and Construction", Book VI "Additional Rules and Guidelines" van de "Germanischer Lloyd," 2003.

10.2 Gebruik van PRIMEDIC™ HeartSave-apparaten samen met de PRIMEDIC™-AkuPak op schepen van de koopvaardij:

PRIMEDIC™ HeartSave-apparaten moeten samen met een PRIMEDIC™-batterij EMC-getest worden, om te voldoen aan de "Test Requirements for Electrical / Electronic Equipment and Systems" of "Germanischer Lloyd," 2003.

Omdat het "PRIMEDIC™ AkuPak 12VDC 1,2Ah NiCd" tijdens de voeding van de PRIMEDIC™ HeartSave (M250)-apparaten zich zoals de "PRIMEDIC™-batterij" gedraagt, gelden alle EMC-testresultaten ook voor alle combinaties van het PRIMEDIC™ AkuPak met alle PRIMEDIC™ HeartSave (M250)-apparaten.


Deze combinaties voldoen, indien aangesloten op de voeding, aan de vereisten van de "Zone voor de bruggen en het open dek".

Om het PRIMEDIC™ AkuPak op te laden, moet u een PRIMEDIC™ ClipCharger als lader gebruiken.

Het heropladen moet in een droge ruimte gebeuren, die van de "Zone voor de bruggen en het open dek" afgezonderd is door een metalen tussenwand.

De apparaatcombinatie voldoet tijdens het laden of in parallele laadwerking in ieder geval aan de EMC-vereisten van de "Algemene stroomvoorzieningszone".

11 Afvalverwijdering

 VOORZICHTIG
<p>Waarschuwing voor mogelijk lichamelijk letsel</p> <p>Gevaar voor brandwonden door bijtende stoffen</p> <p>► Verwijder het apparaat en de onderdelen volgens de plaatselijke voorschriften</p>



Afb. 21: Afvalverwijdering

Overeenkomstig de ondernemingsprincipes van Metrax GmbH werd uw product uit hoogwaardige materialen en onderdelen vervaardigd, die gerecycled kunnen worden en voor hergebruik geschikt zijn.

Breng het apparaat aan het einde van de levensduur naar de hiertoe aangewezen verwijderaar (gemeentelijke vuilnisdienst, milieudienst) voor recycling. Het volgens de voorschriften verwijderen van dit product dient ter bescherming van het milieu.

Door de registratie van Metrax GmbH bij de bevoegde instanties zorgen wij ervoor dat de verwijdering en het hergebruik van de door ons op de markt gebrachte elektrische apparaten conform de EU-richtlijn inzake de verwijdering van elektrische en elektronische apparatuur (WEEE-richtlijn) is gewaarborgd.

In Nederland is de EU-richtlijn geïmplementeerd met de Regeling beheer elektrische en elektronische apparatuur (REA) m.b.t. het in omloop brengen, de terugname en de recycling van elektrische en elektronische apparatuur.

(Elektro- und Elektronikgerätesgesetz – ElektroG) geregistreerd bij EAR onder het nummer: 73450404.

Voor klanten in de Europese Gemeenschap

Neemt u a.u.b. contact op met uw dealer of leverancier als u elektrische en elektronische apparaten als afval wilt verwijderen. Hij heeft meer informatie voor u.

Informatie over het verwijderen van elektronisch afval in landen buiten de Europese Gemeenschap.

Dit symbool is alleen in de Europese Gemeenschap geldig.

12 Lijst met foutcodes

De volgende tabel geeft een opsomming van alle meldingen die het apparaat geeft als het zich ten gevolge van een ernstige fout heeft uitgeschakeld. Deze uitschakeling gebeurt samen met de spraakmelding "Interne fout"; de oorzaak van de fout wordt met het foutcodenummer uit de eerste kolom en de tekst uit de tweede kolom weergegeven. De andere kolommen vermelden de mogelijke foutoorzaken en maatregelen die de gebruiker zelf kan treffen.

Foutcode	Fouttekst	Oorzaak(en)	Actie gebruiker
50	HV, Internal FSM error	Fout bij schokafgifte	- Apparaat opsturen voor onderhoud
51	HV, CPLD error	Fout bij schokafgifte	- Apparaat opsturen voor onderhoud
52	HV, +5V voltage failed	Fout in voeding, mogelijk als gevolg van een lege accu of batterij	Energiemodule laden of verwisselen - Als de fout blijft terugkeren: Apparaat opsturen voor onderhoud
53	HV, +5VSW voltage failed	Fout in voeding, mogelijk als gevolg van een lege accu of batterij	Energiemodule laden of verwisselen - Als de fout blijft terugkeren: Apparaat opsturen voor onderhoud
54	HV, +24V voltage failed	Fout in voeding, mogelijk als gevolg van een lege accu of batterij	Energiemodule laden of verwisselen - Als de fout blijft terugkeren: Apparaat opsturen voor onderhoud
55	HV, VREF voltage failed	Fout in spanningsreferentie	- Apparaat opsturen voor onderhoud
56	HV, HVPWR voltage failed	Fout in voeding, mogelijk als gevolg van een lege accu of batterij	Energiemodule laden of verwisselen - Als de fout blijft terugkeren: Apparaat opsturen voor onderhoud
57	HV, RLPWR voltage failed	Fout in voeding, mogelijk als gevolg van een lege accu of batterij	Energiemodule laden of verwisselen - Als de fout blijft terugkeren: Apparaat opsturen voor onderhoud
58	HV, Current setup DAC failed	Fout bij het instellen van de gewenste stroom - defect aan het hoogspanningsdeel	- Apparaat opsturen voor onderhoud

Foutcode	Fouttekst	Oorzaak(en)	Actie gebruiker
59	HV, RTCCLK error was detected	Fout bij het instellen van de systeemfrequentie	- Herstart het apparaat - Als de fout blijft terugkeren: Apparaat opsturen voor onderhoud
60	HV, MCLK error was detected	Fout in de impuls klokgenerator van het systeem	- Herstart het apparaat - Als de fout blijft terugkeren: Apparaat opsturen voor onderhoud
61	HV, HVHALT event was detected	Noodstop bij de schokafgifte	- Apparaat opsturen voor onderhoud
62	HV, HVHALT net error was detected	Fout bij controleren van de noodstop	- Apparaat opsturen voor onderhoud
63	HV, Disarm cannot be performed	Fout bij interne ontlading, condensator kan niet worden ontladen	- Apparaat opsturen voor onderhoud
64	HV, HV capacitor overvoltage was detected	Fout bij hoogspanningslading, de spanning op de condensator is te hoog	- Apparaat opsturen voor onderhoud
65	HV, HV charger error was detected	Fout bij hoogspanningslading, de hoogspanning kan niet worden geladen	- Apparaat opsturen voor onderhoud
66	HV, Error of HV measurement circuit	Fout bij metingen in hoogspanningsdeel	- Apparaat opsturen voor onderhoud
67	HV, HV charge time is too big	Fout bij hoogspanningslading, de hoogspanning kan niet worden geladen	- Apparaat opsturen voor onderhoud
68	HV, Too big current was detected	Te hoge stroom bij schokafgifte	- Apparaat opsturen voor onderhoud
69	HV, Too low current at shock was detected	Te lage stroom bij schokafgifte, mogelijk eindtrap defect	- Apparaat opsturen voor onderhoud
70	HV, Current sensor error	Fout in de stroomregeling	- Apparaat opsturen voor onderhoud
71	HV, SHKEN net error	Fout bij de veiligheidscontrole van de schokafgifte	- Apparaat opsturen voor onderhoud

Foutcode	Fouttekst	Oorzaak(en)	Actie gebruiker
72	HV, START net error	Fout bij de schokvrijgave	- Herstart het apparaat - Als de fout blijft terugkeren: Apparaat opsturen voor onderhoud
75	HV, HV hardware protection error	Fout bij de schokvrijgave	- Herstart het apparaat - Als de fout blijft terugkeren: Apparaat opsturen voor onderhoud
76	HV, Residual voltage after disarm error	Te hoge restspanning op de condensator na het ontladen	- Herstart het apparaat - Als de fout blijft terugkeren: Apparaat opsturen voor onderhoud
79	HV, Operator warning error	Fout bij de schokvoorbereiding, uitvoer voor de gebruiker defect	- Apparaat opsturen voor onderhoud
80	HV, Shock mode error	Omschakelen tusseen synchrone en asynchrone schokmodus mislukt	- Herstart het apparaat - Als de fout blijft terugkeren: Apparaat opsturen voor onderhoud
84	PRWIN fail > 100 ms	Fout in voeding, mogelijk als gevolg van een lege accu of batterij	Energiemodule laden of verwisselen - Als de fout blijft terugkeren: Apparaat opsturen voor onderhoud
87	Program update error	Fout bij programma-update, update is afgebroken	- Apparaat opsturen voor onderhoud
90	Tasks start / run error	Fout bij de interne procesverwerking	- Herstart het apparaat - Als de fout blijft terugkeren: Apparaat opsturen voor onderhoud
91	Menu init error	Onjuiste weergave in menu Setup	- Apparaat opsturen voor onderhoud
92	Shock key error	Fout bij controle van kritieke inpu-telementen (zoals schokknop)	- Herstart het apparaat - Als de fout blijft terugkeren: Apparaat opsturen voor onderhoud
93	Charge time-out error	Hoogspanningslading duurt te lang, mogelijk eindtrap defect	- Apparaat opsturen voor onderhoud

Foutcode	Fouttekst	Oorzaak(en)	Actie gebruiker
94	Disarm time-out error	Restenergie in de condensator kan niet worden ontladen, mogelijk eindtrap defect	- Apparaat opsturen voor onderhoud
96	AVDD exceed	Fout in voeding, mogelijk als gevolg van een lege accu of batterij	Energiemodule laden of verwisselen - Als de fout blijft terugkeren: Apparaat opsturen voor onderhoud
97	AVDD drop	Fout in voeding, mogelijk als gevolg van een lege accu of batterij	Energiemodule laden of verwisselen - Als de fout blijft terugkeren: Apparaat opsturen voor onderhoud
98	CVDD exceed	Fout in voeding, mogelijk als gevolg van een lege accu of batterij	Energiemodule laden of verwisselen - Als de fout blijft terugkeren: Apparaat opsturen voor onderhoud
99	CVDD drop	Fout in voeding, mogelijk als gevolg van een lege accu of batterij	Energiemodule laden of verwisselen - Als de fout blijft terugkeren: Apparaat opsturen voor onderhoud
100	DVDD exceed	Fout in voeding, mogelijk als gevolg van een lege accu of batterij	Energiemodule laden of verwisselen - Als de fout blijft terugkeren: Apparaat opsturen voor onderhoud
101	DVDD low	Fout in voeding, mogelijk als gevolg van een lege accu of batterij	Energiemodule laden of verwisselen - Als de fout blijft terugkeren: Apparaat opsturen voor onderhoud
102	5V exceed	Fout in voeding, mogelijk als gevolg van een lege accu of batterij	Energiemodule laden of verwisselen - Als de fout blijft terugkeren: Apparaat opsturen voor onderhoud

Foutcode	Fouttekst	Oorzaak(en)	Actie gebruiker
103	5V drop	Fout in voeding, mogelijk als gevolg van een lege accu of batterij	Energiemodule laden of verwisselen - Als de fout blijft terugkeren: Apparaat opsturen voor onderhoud
104	24V exceed	Fout in voeding, mogelijk als gevolg van een lege accu of batterij	Energiemodule laden of verwisselen - Als de fout blijft terugkeren: Apparaat opsturen voor onderhoud
105	24V drop	Fout in voeding, mogelijk als gevolg van een lege accu of batterij	Energiemodule laden of verwisselen - Als de fout blijft terugkeren: Apparaat opsturen voor onderhoud
106	PWRIN exceed	Fout in voeding, mogelijk als gevolg van een lege accu of batterij	Energiemodule laden of verwisselen - Als de fout blijft terugkeren: Apparaat opsturen voor onderhoud
107	PWRIN drop	Fout in voeding, mogelijk als gevolg van een lege accu of batterij	Energiemodule laden of verwisselen - Als de fout blijft terugkeren: Apparaat opsturen voor onderhoud
108	Battery exceed	Spanning van de interne batterij te hoog	- Herstart het apparaat - Als de fout blijft terugkeren: Apparaat opsturen voor onderhoud
110	Temperature exceed	Te hoge werktemperatuur	- Apparaat in een koelere omgeving gebruiken
111	Temperature drop	Te lage bedrijfstemperatuur	- Apparaat in een warmere omgeving gebruiken
116	HDQ interface fail	Fout in de communicatie met de energiemodule	- Herstart het apparaat - Als de fout blijft terugkeren: Apparaat opsturen voor onderhoud
117	CYCLE time error	Fout bij schokafgifte	- Apparaat opsturen voor onderhoud

Foutcode	Fouttekst	Oorzaak(en)	Actie gebruiker
118	VREF exceed	Fout in voeding, mogelijk als gevolg van een lege accu of batterij	Energiemodule laden of verwisselen - Als de fout blijft terugkeren: Apparaat opsturen voor onderhoud
119	VREF drop	Fout in voeding, mogelijk als gevolg van een lege accu of batterij	Energiemodule laden of verwisselen - Als de fout blijft terugkeren: Apparaat opsturen voor onderhoud
120	Battery / accumulator fail	Te lage spanning van de energiemodule	- Energiemodule laden of verwisselen
121	DSP timeout error	Fout bij de interne communicatie	- Herstart het apparaat - Als de fout blijft terugkeren: Apparaat opsturen voor onderhoud
122	Previous error detected - need full test	Alg. foutaanduiding voor fouten die bij de zelftest zijn gevonden	- Herstart het apparaat - Als de fout blijft terugkeren: Apparaat opsturen voor onderhoud
123	Program code area corrupt	Fout in programmageheugen	- Apparaat opsturen voor onderhoud
124	Keyboard error	Fout in het folietoetsenbord	- Herstart het apparaat - Als de fout blijft terugkeren: Apparaat opsturen voor onderhoud - druk tijdens het starten niet op een knop!
125	ECG calibration error	Fout bij de EKG-ijking	- Herstart het apparaat - Als de fout blijft terugkeren: Apparaat opsturen voor onderhoud
126	Audio output test error	Fout bij controle luidsprekeruitvoer	- Herstart het apparaat - Als de fout blijft terugkeren: Apparaat opsturen voor onderhoud
127	Clocks (32 kHz or 3.6864MHz) error	Fout in de impuls klokgenerator van het systeem	- Herstart het apparaat - Als de fout blijft terugkeren: Apparaat opsturen voor onderhoud
129	Wrong hardware platform	Fout in de herkenning van de hardware	- Apparaat opsturen voor onderhoud

Foutcode	Fouttekst	Oorzaak(en)	Actie gebruiker
138	Protected variable error	Onjuiste opslag van belangrijke variabelen	- Apparaat opsturen voor onderhoud
140	Impedance measurement error	Fout in de impedantiemeting	- Apparaat opsturen voor onderhoud
150	Aura LED Test error	Fout bij controle LED-straling	- Apparaat opsturen voor onderhoud
151	Electrode coding error	Elektrodentype onjuist	- Andere elektroden of andere elektrodekabel gebruiken - Controleren of elektrodestekker goed vast zit

13 Technische gegevens

Defibrillatie

Bedrijfsmodi: asynchroon, extern

Patiëntimpedantie: 23 – 200 Ohm

Impulsvorm: twee-fasig, stroomgeregeld (CCD)

Uitgangsendergie in de volwassenenmodus:

Patiëntimpedantie	1. niveau	2. niveau	3. niveau
25 Ohm	165 J	254 J	310 J
50 Ohm	298 J	348 J	360 J
75 Ohm	336 J	346 J	346 J
100 Ohm	320 J	320 J	320 J
125 Ohm	296 J	296 J	296 J
150 Ohm	274 J	274 J	274 J
175 Ohm	236 J	236 J	237 J

Uitgangsendergie in de kindermodus:

Patiëntimpedantie	1. niveau	2. niveau	3. niveau
25 Ohm	37 J	53 J	70 J
50 Ohm	48 J	68 J	87 J
75 Ohm	48 J	66 J	84 J
100 Ohm	45 J	62 J	79 J
125 Ohm	41 J	57 J	73 J
150 Ohm	38 J	53 J	68 J
175 Ohm	35 J	49 J	63 J

Nauwkeurigheid: voor alle gegevens geldt een tolerantie van +/- 15%

Impulslengte: positieve fase 11,25 ms, negatieve fase 3,75 ms

Ontladingen: 200 ontladingen bij 20°C met nieuwe PRIMEDIC™-batterij bij een energie van 360 J.
 150 ontladingen bij 20°C met nieuwe, volgeladen PRIMEDIC™ AkuPak LITE bij een energie van 200 J.
 95 ontladingen bij 20°C met nieuwe, volgeladen PRIMEDIC™ AkuPak LITE bij een energie van 360 J.

Laadtijd: 12 +/-3 seconden bij een batterij met 90% van de nominale capaciteit

ECG

Afleiding:	Einthoven II
Hartfrequentie:	30 – 300 min ⁻¹ (nauwkeurigheid +/- 1/min, 1%)
Ingang:	Klasse BF, voor 2-polige patiëntenkabel, defibrillatiebestendig
Ingangsweerstand:	> 5 MOhm @ 10 Hz
CMRR:	> 85 dB
Ingangsgelijkspanning:	± 0,5 V
Bandbreedte:	0,5 – 40 Hz (- 3 dB) SR = 101 samples/s

Impedantiemeting

Defibrillatie:	23 ... 200 Ohm (nauwkeurigheid +/- 20%)
Meetfrequentie:	30 kHz

Analyse

Analyseherkenning:	ventriculaire fibrillatie (VF)
Analyseduur:	ca. 7 sec tot het herkennen van VF bij

Monitor (bij AED-M)

Type:	LCD-monitor met hoge resolutie, 95 x 72 mm (diagonaal 120 mm, 4,7 inch)
Resolutie:	320 x 240 pixels (pixelgrootte: 0,36 x 0,36 mm)
Aanduidingen:	Hartritme, aantal defibrillaties, aantal herkende VF, reanimatieduur, datum, tijd, energiecapaciteit, ECG-grafiek
Weergave:	X 25 mm/sec, Y 10 mm/mV


Energievoorziening

Batterij:	LiMnO ₂ 15V, 2,8Ah (0°C tot 20°C) levensduur in het apparaat bedraagt max. 6 jaar bij 20°C
Verwisselbare accu (AkuPak LITE):	Lithium-ijzer-fosfaat (LiFePO ₄), 13,2 VDC (0°C - 50°C)
Etadapter (PowerLine):	100...240 volt, 50/60 Hz

Gegevensopslag

Geheugentype:	CompactFlashCard 2 GB
---------------	-----------------------

Veiligheid

Classificatie:	Medisch product van de klasse IIb, apparaat met interne voedingsspanning, type BF, defibrillatiebestendig
Markering:	 0123 Het apparaat is een medisch product van klasse I volgens EG-Richtlijn 93/42/EEG

Overige

Gebruiksomstandigheden:	0 ... 55°C, 30 ... 95% rel. vochtigheid, echter zonder condensatie, 700 hPa ... 1060 hPa duurwerking
Opslagomstandigheden:	- 20 ... 70°C, 20 ... 95% rel. vochtigheid, echter zonder condensatie, 500 hPa ... 1060 hPa
Afmetingen:	28 x 25 x 9 cm (b x h x d)
Gewicht:	ca. 2,0 kg (zonder energiemodule) ca. 2,5 kg (met energiemodule)
Toegepaste normen	Normen (voor de toelating in de EG werden de betreffende geharmoniseerde Europese normen EN i.p.v. de IEC-normen gebruikt): IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 IEC 60601-1-4:1996 IEC 60601-1-2:2001 IEC 60601-2-4:2002 EN1789:2003 IEC 60601-1-6:2004

Wijzigingen voorbehouden.

14 Garantievoorwaarden

De garantietermijn bedraagt 24 maanden en begint op de dag van aankoop. Bewaart u a.u.b. de rekening als bewijs van aankoop.

Binnen deze tijd verhelpt METRAX kosteloos storingen aan het apparaat die zijn veroorzaakt door materiaal- of productiefouten. De reparatie geschiedt naar goeddunken van METRAX door reparatie of vervanging.

Door een garantieprestatie wordt de oorspronkelijke garantieperiode niet verlengd.

Garantie- en wettelijke schadeclaims bestaan niet bij slechts onbeduidende vermindering van de bruikbaarheid, bij natuurlijke slijtage (bijv. slijtgevoelige onderdelen, zoals batterijpack) of schade ontstaan na verkeerde of onachtzame behandeling, bovenmatige belasting door invloeden van buitenaf, die volgens het contract niet voorzien zijn. Hetzelfde geldt, wanneer door de koper of derden onvakkundig aanpassingen of reparaties worden uitgevoerd.

METRAX GmbH kan niet aansprakelijk worden gesteld voor gevolgschade door gebreken, voor zover deze niet voortvloeien uit opzet, grove nalatigheid of dwingende wettelijke aansprakelijkheidsnormen.

De wettelijke garantieaanspraken van de koper ten opzichte van de verkoper (dealer) worden door deze garantie niet aangetast.

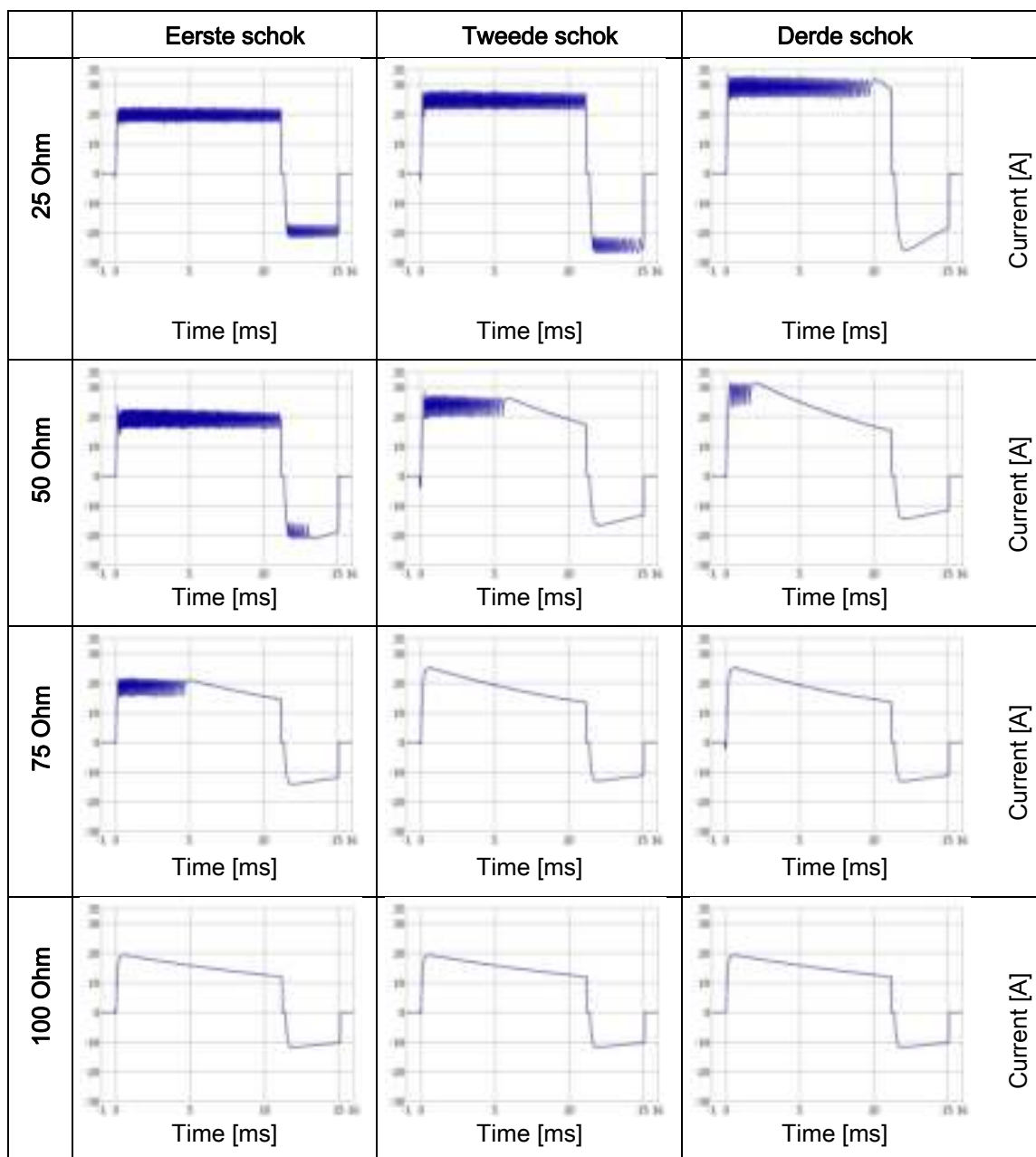
Stuur bij het claimen van de garantie a.u.b. het apparaat met aankoopbewijs (b.v. factuur) onder vermelding van uw naam en adres op naar uw dealer of naar METRAX GmbH.



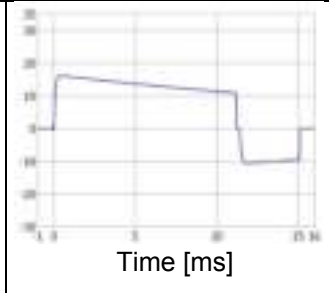
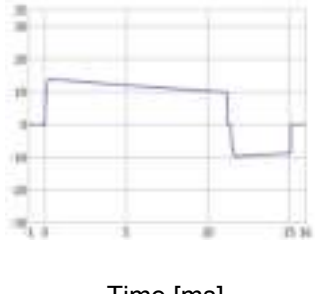


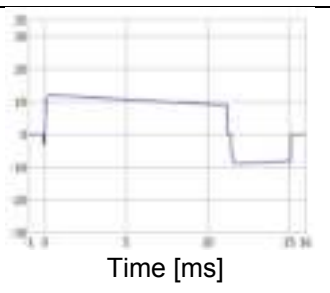
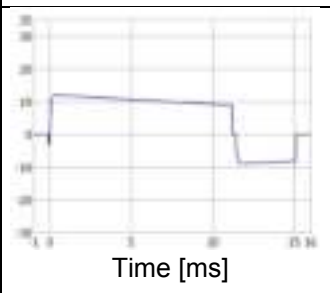
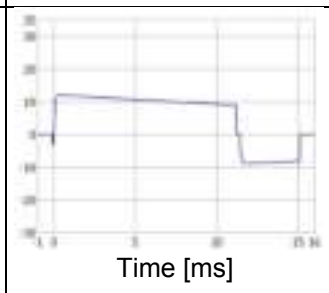
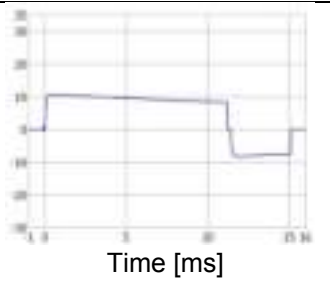
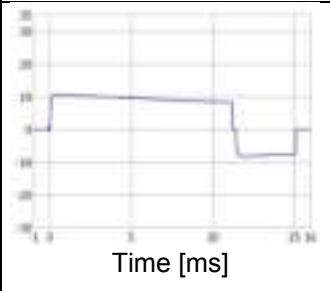
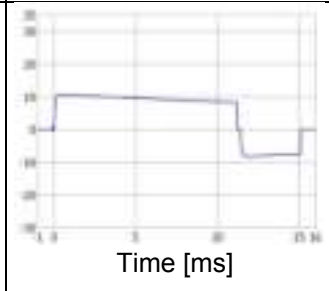
De METRAX-klantenservice staat ook na afloop van de garantieperiode altijd voor u klaar!

15 Weergave van de stroom-tijd-functies


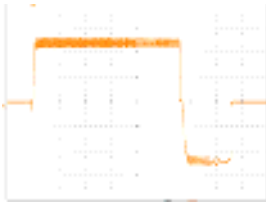
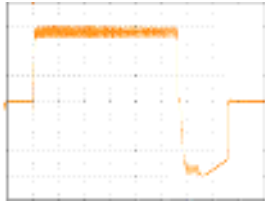
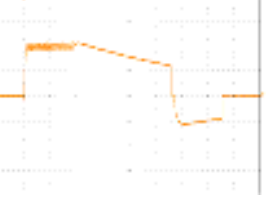
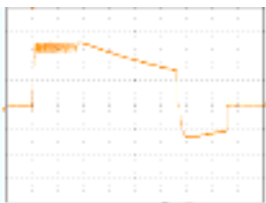
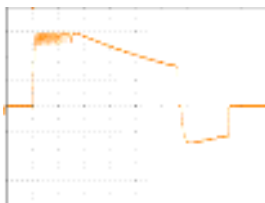


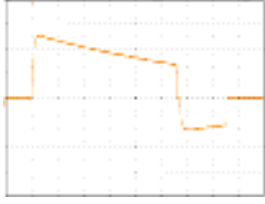
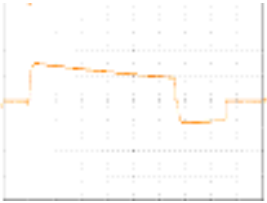
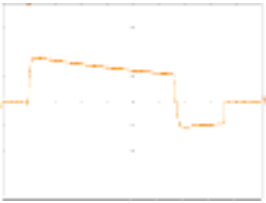
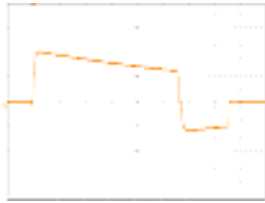
Hierna zijn de curvevormen van de defibrillatie-impuls afhankelijk van de afsluitweerstand weergegeven.

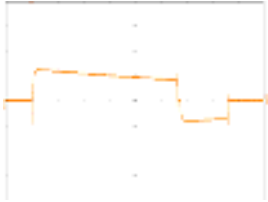


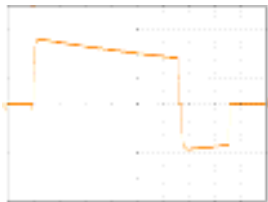

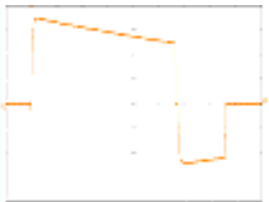
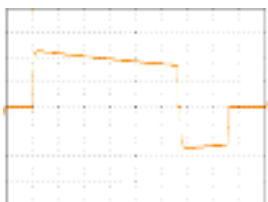
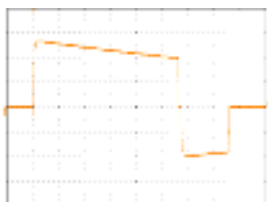
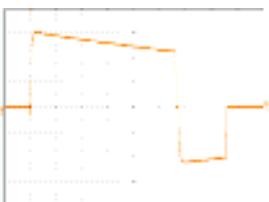
15.1 Volwassenenmodus



	Eerste schok	Tweede schok	Derde schok	
125 Ohm				Current [A]
150 Ohm				Current [A]
175 Ohm				Current [A]
195 Ohm				Current [A]

15.2 Kindermodus

	Eerste schok	Tweede schok	Derde schok
25 Ohm	Y=2A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 
50 Ohm	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 
75 Ohm	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 
100 Ohm	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 

	Eerste schok	Tweede schok	Derde schok
125 Ohm	<p>Y=5A/Div; X=2ms/Div</p> 	<p>Y=5A/Div; X=2ms/Div</p> 	<p>Y=5A/Div; X=2ms/Div</p> 
150 Ohm	<p>Y=2A/Div; X=2ms/Div</p> 	<p>Y=2A/Div; X=2ms/Div</p> 	<p>Y=2A/Div; X=2ms/Div</p> 
175 Ohm	<p>Y=2A/Div; X=2ms/Div</p> 	<p>Y=2A/Div; X=2ms/Div</p> 	<p>Y=2A/Div; X=2ms/Div</p> 

16 Systeem van de ritmeherkenning

Het ritmedetectiesysteem van de HeartSave analyseert het ECG van de patiënt en ondersteunt u, als het apparaat een ritme vaststelt waarvoor wel of geen schok nodig is.

Het ritmeherkenningssysteem van het apparaat omvat:

- Vaststellen van het elektrodecontact
- Geautomatiseerde analyse van de ECG's
- Gebruikersassistentie van de defibrillatie-schoktherapie

De transthoracale impedantie van de patiënt wordt gemeten door de defibrillatie-elektroden. Als de basislijnimpedantie hoger is dan de maximale grenswaarde, stelt het apparaat vast of de elektroden onvoldoende contact maken met de patiënt of niet correct op het apparaat zijn aangesloten. ECG-analyse en het toedienen van defibrillatieschokken zijn dan niet mogelijk. De gesproken melding luidt: "Controleer elektroden" als het contact van de elektroden onvoldoende is.

Geautomatiseerde interpretatie van het ECG

Het ritmeherkenningssysteem van het apparaat werd zo geconfigureerd, dat een defibrillatieschok wordt aanbevolen, wanneer het systeem aan een patiënt werd aangesloten en het systeem een tot defibrilleren verplichtend hartritme vaststelt

Bij alle andere hartritmten, inclusief asystolie en normale sinusritmen, raadt het ritmeherkenningssysteem van de HeartSave geen defibrillatie aan.

Gestuurde bediening bij het geven van defibrillatieschokken

Het ritmeherkenningssysteem van het apparaat activeert de automatische lading van de energie, wanneer het apparaat een tot defibrilleren verplichtend hartritme vaststelt. Optische en akoestische instructies worden gegeven om u te tonen dat het apparaat het toedienen van een defibrillatieschok aanraadt. Als een defibrillatieshock wordt aangeraden, beslist u of en wanneer dit gebeurt.

Het algoritme:

- Observeert het ECG-ritme aan de hand van een permanente historie van 10 seconden, dan kunnen hierbij 7 seconden voor een eerste diagnose of weergave van de melding "Schok aanbevolen" bijgeteld worden.
- Meten van de symmetrie en het energiegehalte van het signaal
- Filtering en meting van artefacten en storingen
- Detectie van pacemakers
- Meting van de QRS-ratio

16.1 Volwassenenmodus

Voor validatie gebruikte databases: AHA en MIT

Resultaten (gewogen gemiddelde, de in de databanken met VF aangeduide ritmes worden beoordeeld als tot defibrilleren verplichtend):

- Gevoeligheid 99,30%
- Specificiteit 99,88%
- Vals positief-verhouding 0,04%
- Echte voorspellingswaarde 97,93%

De gebruikte databanken hebben een totale lengte van 10.004 minuten. De calculatie werd gemaakt volgens IEC60601-2-4:2010.

Als tot defibrilleren verplichtende hartritmen worden bij de berekening van de karakteristieke waarden de gedeelten in de ECG-records van de genoemde databanken in aanmerking genomen, die met de PyhsioBank Annotationscode voor ventriculair fladderen / fibrilleren ("[" Beginn, "]" Ende; zie ook www.physionet.org) zijn gekenmerkt.

Deze gedeelten bevatten ook ventriculaire tachycardieën, die echter niet afzonderlijk geannoteerd zijn en daarom niet in de statistiek kunnen worden opgenomen.

Het ritme-herkenningssysteem vervult op basis van deze gegevens de eisen van de IEC 60601-2-4:2010 (gevoeligheid > 90%, specificiteit > 95%).

16.2 Kindermodus

Ter validatie van de gebruikte databank: Ontwikkelings- en validatie-dataset van de Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) Berlijn. Deze data werden verzameld door de PTB in het kader van het onderzoeksproject MSTQ 07/09 van het federale ministerie van Economie en Technologie van de Bondsrepubliek Duitsland.

Prestaties:

- Gevoeligheid 90,9%
- Specificiteit 99,6%
- Vals positief-verhouding 0,4%
- Echte voorspellingswaarde 90,9%

De databank van de PTB heeft in totaal 529 records, die vrijwel gelijkmatig in een ontwikkelings- en een validatie-dataset (265/264) zijn opgedeeld. De ontwikkelings-dataset kan aan fabrikanten ter beschikking worden gesteld, terwijl de validatie-dataset geheim blijft om overmatige aanpassing van het ritme-registratiesysteem aan de data te voorkomen. Deze procedure is in overeenstemming met de aanbevelingen van IEC 60601-2-4:2010.

De niet tot defibrilleren verplichtende hartritmes bevinden zich in 509 van de 529 datasets ; tot defibrilleren verplichtende hartritmes bevinden zich in maar 20 datasets, omdat deze bij kinderen zeldzaam zijn. De niet tot defibrilleren verplichtende hartritmes omvatten naast normale sinusritmes ook bundeltakblokken en supraventriculaire tachycardieën.

Het ritme-herkenningssysteem vervult op basis van deze gegevens de eisen van de IEC 60601-2-4:2010 (gevoeligheid > 90%, specificiteit > 95%).

Gevoeligheid
$$\frac{\text{Aantal door het algoritme als "correct schok nodig" genomen beslissingen}}{\text{Totale aantal ECG's waarbij een impulsafgifte klinisch wordt geadviseerd}}$$
Specifiek
$$\frac{\text{Aantal door het algoritme als "correct geen schok nodig" genomen beslissingen}}{\text{Totale aantal ECG's waarbij een impulsafgifte klinisch niet wordt geadviseerd}}$$
Onjuiste positieve ratio
$$\frac{\text{Aantal door het algoritme als "correct geen schok nodig" genomen beslissingen}}{\text{Totale aantal ECG's waarbij een impulsafgifte klinisch niet wordt geadviseerd}}$$
Positieve voorspellingswaarde
$$\frac{\text{Aantal door het algoritme als "correct schok nodig" genomen beslissingen}}{\text{Totale aantal ECG's waarbij een impulsafgifte door het apparaat wordt geadviseerd}}$$

17 Richtlijnen en verklaring fabrikant – elektromagnetische emissies


Voor PRIMEDIC™ HeartSave AED / AED-M (hierna PRIMEDIC™ HeartSave genoemd)

De PRIMEDIC™ HeartSave is bestemd voor gebruik in een omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of gebruiker van de PRIMEDIC™ HeartSave dient te garanderen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Metingen van storende signalen	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving – leidraad.
HF-straling conform CISPR 11	Groep 1	De PRIMEDIC™ HeartSave gebruikt HF-energie uitsluitend voor zijn interne werking. Daarom is zijn HF-straling zeer gering, en is het onwaarschijnlijk, dat naburige elektronische apparaten gestoord worden.
HF-straling conform CISPR 11	Groep 2	De PRIMEDIC™ HeartSave moet elektromagnetische energie uitzenden, om zijn beoogde functie te kunnen garanderen. Naburige elektromagnetische apparaten kunnen beïnvloed worden.
HF-straling conform CISPR 11	Klasse B	De PRIMEDIC™ HeartSave is geschikt voor het gebruik in alle inrichtingen, inclusief in een woning en dergelijke, die direct op een openbaar elektriciteitsnet zijn aangesloten dat ook gebouwen van stroom voorziet die als woning worden gebruikt.
Uitzendingen van harmonische trillingen volgens IEC 61000-3-2	n.v.t. voor batterij/ PRIMEDIC™ AkuPak	
Uitzendingen van spanningsschommelingen/ flikkeringen volgens IEC 61000-3-3	n.v.t. voor batterij/ PRIMEDIC™ AkuPak	

<p>De PRIMEDIC™ HeartSave is bestemd voor gebruik in een omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of gebruiker van de PRIMEDIC™ HeartSave dient te garanderen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p>			
Test van storingsbestendigheid	IEC 60601 testniveau	Overeenstemmings-niveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Ontlading van statische elektriciteit (ESD) conform IEC 61000-4-2	± 6 kV contactontlading ± 8 kV luchtontlading	± 6 kV ± 6 kV lucht	Vloeren dienen van hout of beton te zijn of van keramische tegels voorzien te zijn. Als de vloer voorzien is van synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Snelle transiënte elektrische storingsgroottes / ontladingen conform IEC 61000-4-5	± 2 kV voor netleidingen ± 1 kV voor ingangs- en uitgangsledingen	n.v.t. voor batterij / PRIMEDIC™ AkuPak	De kwaliteit van de voedingsspanning dient overeen te komen met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen (surges) volgens IEC 61000-4-5	± 1 kV differential-mode spanning ± 2 kV common-mode spanning	n.v.t. voor batterij / PRIMEDIC™ AkuPak	De kwaliteit van de voedingsspanning dient overeen te komen met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Spanningsuitvallen, korte onderbrekingen en schommelingen van de voedingsspanning volgens IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% reductie van de Ut) gedurende ½ periode 40% Ut (60% reductie van de Ut) voor 5 perioden 70% Ut (30% reductie van de Ut) voor 25 perioden < 5% Ut (>95%	n.v.t. voor batterij / PRIMEDIC™ AkuPak	De kwaliteit van de voedingsspanning dient overeen te komen met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de PRIMEDIC™ HeartSave wilt dat het apparaat ook na onderbrekingen in de energievoorziening

	reductie van de Ut) voor 5 sec		verder werkt, dan raden wij aan om de voeding van de PRIMEDIC™ HeartSave aan te sluiten op een onderbrekingsvrije stroomvoorziening of een batterij.
Magneetveld bij verzorgingsfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden bij de netfrequentie dienen overeen te komen met de typische waarden die in de bedrijfs- en ziekenhuisomgeving voorkomen.
Opmerking: OPMERKUtis de netwisselspanning voor de toepassing van het testniveau.			

<p>De PRIMEDIC™ HeartSave is bestemd voor gebruik in een omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of gebruiker van de PRIMEDIC™ HeartSave dient te garanderen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p>			
Storingsbestendigheidstest	IEC 60601 testniveau	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide HF-storingen volgens IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz tot 80 MHz buiten de ISM-banden a 3 Veff 150 kHz tot 80 MHz buiten de ISM-banden a	n.v.t. voor batterij n.v.t.	Bij het gebruik van draagbare en mobiele zendapparatuur / telefoons moet de geadviseerde veiligheidsafstand tot de PRIMEDIC™ HeartSave worden nageleefd, incl. de leidingen. Deze wordt volgens de op de zendfrequentie van toepassing zijnde geleiding berekend. Geadviseerde veiligheidsafstand
Gestraalde HF-storingen volgens IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2 GHz	10 V/m voor batterij	$d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$ <p>voor 80 tot 800 MHz</p> $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$ <p>voor 800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>Met P als het maximale nominale vermogen van de zender in Watt (W) volgens de opgaven van de zenderfabrikant en d als aanbevolen veiligheidsafstand in meter (m). b</p> <p>De veldsterkte van stationaire radiozenders volgens een onderzoek ter</p>

			<p>plaatse moet lager dan de overeenstemmingspiek zijn.</p> <p>In de omgeving van apparaten die het volgende symbool dragen, zijn storingen mogelijk.</p> 
<p>Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.</p> <p>Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn eventueel niet in alle gevallen van toepassing. De uitbreiding van elektromagnetische groottes wordt door absorpties en reflecties van de gebouwen, voorwerpen en mensen beïnvloed.</p>			
<p>a De ISM-frequentiebanden (voor industriële, wetenschappelijke en medische toepassingen) tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66MHz tot 40,70 MHz.</p> <p>b De overeenstemmingsniveaus in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en bij frequenties tussen 80 MHz en 2,5 GHz zijn bedoeld om de waarschijnlijkheid te reduceren dat mobiele / draagbare communicatietoestellen storingen kunnen veroorzaken als ze per ongeluk in de nabijheid van patiënten worden gebracht. Om deze reden wordt de extra factor van 10/3 bij de berekening van de aanbevolen veiligheidsafstanden in deze frequentiebereiken toegepast</p> <p>c De veldsterkte van stationaire zenders, zoals bijv. basisstations van mobiele telefoons tussen 150 kHz en 80 MHz en mobiele draadloze communicatie-apparatuur, amateurradiostations, AM- en FM-radio- en televisiezenders kunnen theoretisch niet nauwkeurig vooraf worden bepaald. Om de elektromagnetische omgeving met betrekking tot de stationaire zenders te bepalen, moet een onderzoek van de standplaats worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waarop de PRIMEDIC™ HeartSave wordt gebruikt de bovengenoemde conformiteitsniveaus overschrijdt, dan dient de PRIMEDIC™ HeartSave gecontroleerd te worden, zodat het gebruik volgens de voorschriften kan worden bewezen. Als er ongewone vermogens worden opgemerkt, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals de PRIMEDIC™ HeartSave bijv. in een andere richting te draaien of op een andere locatie te plaatsen.</p>			

Aanbevolen veiligheidsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparatuur en de PRIMEDIC™ HeartSave

De PRIMEDIC™ HeartSave is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de HF-storingsvelden gecontroleerd zijn. De klant of de gebruiker van de PRIMEDIC™ HeartSave kan helpen om elektromagnetische storingen te vermijden, door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparaten (zenders) en de PRIMEDIC™ HeartSave – afhankelijk van het uitgangsvermogen van het communicatieapparaat, zoals hieronder aangegeven.

Nominaal vermogen van de zender W	Veiligheidsafstand afhankelijk van de zendfrequentie m	
	80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,32	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Voor zenders waarvan het maximaal nominaal vermogen niet in de bovengenoemde tabel is aangegeven, kan de afstand worden bepaald d.m.v. de vergelijking die bij de betreffende kolom hoort, waarbij P het maximaal nominaal vermogen van de zender in Watt (W) is, volgens de specificatie van de zenderproducent.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2 De ISM-frequentiebanden (voor industriële, wetenschappelijke en medische toepassingen) tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.

OPMERKING 3 De overeenstemmingsniveaus in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en 2,5 GHz zijn bedoeld om de waarschijnlijkheid te reduceren dat mobiele / draagbare communicatietoestellen storingen kunnen veroorzaken als ze per ongeluk in de nabijheid van patiënten worden gebracht. Om deze reden wordt de extra factor van 10/3 bij de berekening van de aanbevolen veiligheidsafstanden in deze frequentiebereiken toegepast

OPMERKING 4 Deze richtlijnen kunnen mogelijk niet in alle gevallen toepasbaar zijn. De uitbreiding van elektromagnetische groottes wordt door absorpties en reflecties van gebouwen, voorwerpen en mensen beïnvloed.

18 Veiligheidstechnische controles

METRAX GmbH raadt naast het aanbevolen onderhoud door de gebruiker om de twee jaar een veiligheidstechnische controle door ons of een door ons gemachtigde persoon aan. De daarvoor vereiste testprotocollen zijn verkrijgbaar bij Metrax. Een aflevering is enkel aan gemachtigde personen mogelijk. Gelieve ook de in uw land geldende nationale voorschriften inzake veiligheidstechnische controles in acht te nemen.

19 Bijlage

19.1 Lijst met afbeeldingen

Afb. 1: Vooraanzicht met deksel	14
Afb. 2: Achteraanzicht	14
Afb. 3: Aanzicht van onder (zonder energiemodule).....	15
Afb. 4: PRIMEDIC™ HeartSave AED vooraanzicht.....	15
Afb. 5: PRIMEDIC™ HeartSave AED-M vooraanzicht	16
Afb. 6: Monitorweergave (alleen PRIMEDIC™ HeartSave AED-M)	17
Afb. 7: PRIMEDIC™ SavePads AED.....	18
Afb. 8: PRIMEDIC™ SavePads PreConnect (uitgepakt)	22
Afb. 9: PRIMEDIC™ SavePads Mini (uitgepakt)	22
Afb. 10: ECG-patiëntenkabel	23
Afb. 11: SaveCard plaatsen / verwisselen	25
Afb. 12: Energiemodule plaatsen	26
Afb. 13: Batterij verwijderen	27
Afb. 14: PRIMEDIC™ AkuPak LITE weergave batterijspanning	29
Afb. 15: PRIMEDIC™ PowerLine.....	30
Afb. 16: Posities van de elektroden bij volwassenen	39
Afb. 17: Posities van de elektroden bij een kind	40
Afb. 18: Alternatieve posities van de elektroden bij een kind	40
Afb. 19: Verwijderen van de elektrodefolie	41
Afb. 20: Elektrodestekker insteken.....	42
Afb. 21: Afvalverwijdering.....	51

Wij over ons

METRAX GmbH is gespecialiseerd in het ontwikkelen van state-of-the-artapparaten voor de spoedgevalleneeskunde. Metrax werd opgericht in 1973 in Rottweil en is tegenwoordig een bijzonder voorbeeld voor de kracht van de ontwikkelingstechniek in Duitsland: Een innovatieve geest, de hoogste kwaliteit en intensieve inspanningen op het gebied van onderzoek en ontwikkeling kenmerken het bedrijf al 30 jaar. Het resultaat zijn precieze en zeer betrouwbare high-tech-apparaten met grensverleggend gebruiksgemak.

Met PRIMEDIC™ biedt Metrax een betrouwbaar programma, dat de hele patiëntenzorgketen in de spoedgevalleneeskunde beslaat: professionele defibrillatoren en mobiele ultrasone behandelingsapparatuur. EHBO'ers en andere hulpverleners over de hele wereld kennen PRIMEDIC™ als garantie voor hoogste kwaliteit en innovatieve medische technologie.

Fabrikant / Hoofdkwartier:

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Germany
Tel.: +49 741 257-0
Fax: +49 741 257-235
www.primedic.com
info@primedic.com



Vertegenwoordiger:

METRAX GmbH
Shanghai Rep. Office
Room 720, Block B, Urbank 88
Office Park
No.88, North Zhangjiabang Road
Pudong, Shanghai 200122
P. R. China
Tel.: +86 21 583199-80
Fax: +86 21 583177-79
www.primedic.com.cn
info@metrax.cn

METRAX GmbH
Representative office
Ul. Vavilova 5, corpus 3
Office 406-3
119334 Moscow
Russia
Tel.: +7 495 722 1705
www.primedic.com.ru
info@metrax.ru



METRAX GmbH
德国曼吉世有限公司上海
代表处
上海浦东新区北张家浜路
88号 200122
左岸 88 创意园 B 座 720
室
电话 : +86 21 583199-80
传真 : +86 21 583177-79
www.primedic.com.cn
info@metrax.cn

METRAX GmbH
Представительство в
странах СНГ
119334 Москва Россия
ул.Вавилова, д.5, корп.3,
офис 406-3
тел.: +7 495 722 1705
www.primedic.com.ru
info@metrax.ru

Uw dealer