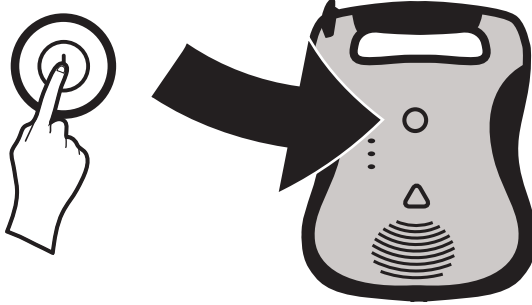


Defibtech DDU-120 Volautomatische externe defibrillator

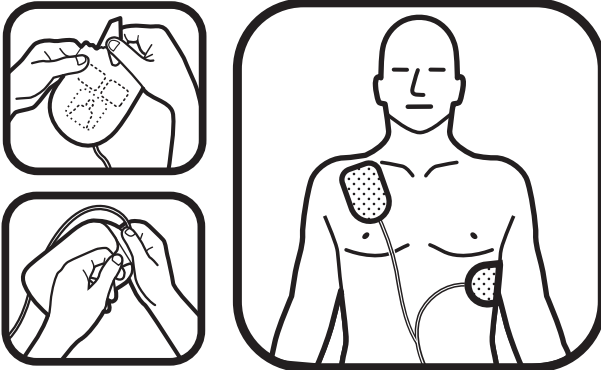


Gebruikershandleiding

1



2



3



Belangrijk!

Defibtech is niet aansprakelijk voor fouten in de inhoud van dit materiaal, voor bijkomstige of voor gevolgschade in verband met het leveren, het nakomen of het gebruik van dit materiaal.

De informatie in deze handleiding kan zonder voorafgaande aankondiging worden veranderd. Namen en gegevens die in de voorbeelden zijn gebruikt zijn fictief, tenzij anders staat weergegeven.

Beperkte garantie

De met de Defibtech AED-producten meegezonden 'Beperkte garantie' is de enige en exclusieve door Defibtech, LLC gegeven garantie met betrekking tot de producten hierin beschreven.

Copyright

Copyright © 2010 Defibtech, LLC.

Alle rechten voorbehouden. Vragen inzake copyright dienen te worden gericht aan Defibtech. Zie voor contactinformatie de rubriek "Contactgegevens" in deze handleiding.



CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician

Inhoud

1	Introductie van de DDU-120 AED	1
1.1	Overzicht	1
1.2	De Defibtech DDU-120 AED	2
1.3	Indicaties voor gebruik	4
1.4	Contra-indicaties voor gebruik	4
1.5	Gebruikers vereisten	4
2	Gevaren, waarschuwingen en aandachtspunten (let op)	5
2.1	Schok, brandgevaar, explosie	5
2.1.1	Elektriciteit	5
2.1.2	Batterij-unit	5
2.1.3	Gebruiksomgeving	6
2.1.4	Defibrillatie/schok toediening	6
2.1.5	Onderhoud	7
2.2	Onjuist functioneren van het apparaat	7
2.2.1	Gebruiksomgeving	7
2.2.2	Elektroden	8
2.2.3	Analyse van de patiënt	8
2.2.4	Schok toediening	9
2.2.5	Onderhoud	9
2.3	Algemeen	9
3	De DDU-120 AED gebruiksklaar maken	11
3.1	Overzicht	11
3.2	De geheugenkaart (DDC) installeren	12
3.3	De 9V batterij van de actieve status-indicator installeren	12
3.4	De batterij-unit installeren en verwijderen	13
3.5	De elektroden aansluiten	14
3.6	Uitvoeren van handmatig opgestarte zelftesten	15
3.7	Plaatsing van de DDU-120 AED	15
4	De DDU-120 AED gebruiken	17
4.1	Overzicht	17
4.2	De status van de DDU-120 AED controleren	18
4.3	De DDU-120 AED inschakelen	18

4.4	Vorbereiding	19
4.4.1	<i>Roep om hulp.....</i>	19
4.4.2	<i>De patiënt voorbereiden</i>	19
4.4.3	<i>De elektrodenverpakking openen.....</i>	19
4.4.4	<i>Bevestiging van de elektroden aan de DDU-120 AED</i>	19
4.4.5	<i>De elektroden op de patiënt aanbrengen</i>	20
4.4.6	<i>Volgen van DDU-120 AED gesproken opdrachten</i>	21
4.5	Hartritme analyse	22
4.6	Toedienen van de schok.....	23
4.7	Geen schok geadviseerd.....	24
4.8	Reanimatie na een schok.....	25
4.9	Procedures na gebruik	26
4.10	Gebruiksomgeving	26
5	Onderhoud en probleemanalyse van de DDU-120 AED	27
5.1	Zelftests.....	27
5.2	Routine onderhoud	28
5.2.1	<i>De actieve status-indicator controleren</i>	28
5.2.2	<i>De status van het apparaat en de accessoires controleren.....</i>	29
5.2.3	<i>Een handmatig opgestarte zelftest uitvoeren.....</i>	29
5.2.4	<i>De elektroden vervangen</i>	30
5.2.5	<i>Controleren van uiterste gebruiksdatum van elektroden en batterij-unit...31</i>	
5.2.6	<i>De DDC-geheugenkaart controleren, indien geplaatst.....</i>	31
5.3	De lithium 9V ASI-batterij vervangen	31
5.4	Reiniging	32
5.5	Plaatsing AED	32
5.6	Gebruikers checklist	33
5.7	Probleemanalyse	34
5.8	Reparaties	36
6	DDU-120 AED accessoires	37
6.1	Analyse/defibrillatie elektroden.....	37
6.2	Batterij-units	37
6.2.1	<i>Actieve status-indicator voor batterij-unit.....</i>	38
6.2.2	<i>Actieve status-indicator batterij.....</i>	38
6.3	DDC-geheugenkaarten	38
6.4	Recycling informatie	39
6.4.1	<i>Recycling assistentie</i>	39
6.4.2	<i>Vorbereiding</i>	39
6.4.3	<i>Verpakking.....</i>	39
6.4.4	<i>Mededeling voor klanten binnen de Europese Unie</i>	40

7	Gebruiksdata uitlezen	41
7.1	Defibtech geheugenkaarten (DDC)	41
7.2	De interne gegevens uitlezen	42
8	Technische specificaties	43
8.1	De Defibtech DDU-120 AED	43
8.1.1	<i>Algemeen</i>	43
8.1.2	<i>Omgeving</i>	43
8.1.3	<i>Defibrillator</i>	44
8.1.4	<i>Golfvorm specificaties</i>	44
8.1.5	<i>Patiënt analyse systeem</i>	45
8.1.5.1	<i>Criteria voor schokbaar ritme</i>	46
8.1.5.2	<i>Prestatie van het patiënt analyse systeem</i>	47
8.1.6	<i>Klinische samenvatting</i>	47
8.1.6.1	<i>Achtergrond van het onderzoek</i>	47
8.1.6.2	<i>Onderzoeksmethoden</i>	48
8.1.6.3	<i>Resultaten</i>	48
8.1.6.4	<i>Conclusie</i>	48
8.1.7	<i>Leidraad en verklaring fabrikant - elektromagnetische emissies en immuñiteit</i>	49
8.2	Batterij-units	52
8.2.1	<i>Hoge capaciteit lithium batterij-unit</i>	52
8.2.2	<i>Standaard lithium batterij-unit</i>	52
8.3	Zelfklevende analyse/defibrillatie elektroden	53
8.4	Defibtech geheugenkaarten (DDC's)	53
8.5	Defibtech uitleessoftware 'DefibView'	54
9	Lijst met symbolen	55
10	Contactgegevens	57
11	Garantie-informatie	59

1 Introductie van de DDU-120 AED

Deze gebruikershandleiding verschaft informatie bedoeld om die personen die al een training hebben doorlopen, te instrueren in het gebruik en het onderhoud van de Defibtech DDU-120 AED (vol-Automatische Externe Defibrillator) en de bijbehorende accessoires. Dit hoofdstuk bestaat uit een overzicht van de DDU-120 Volautomatische Lifeline AED, een uiteenzetting over de omstandigheden wanneer de AED wel en wanneer hij niet gebruikt dient te worden en informatie over de benodigde training van gebruikers.

1.1 Overzicht

De *DDU-120* AED is een volledig automatische externe defibrillator ('AED') die zich kenmerkt door het eenvoudige gebruik, draagbaar is en wordt gevoed door een batterij. Het apparaat heeft slechts één bediening voor de bediener: de ON/OFF button (AAN/UIT-knop). Gesproken opdrachten en visuele indicators geven de gebruiker een eenvoudige interface. De *DDU-120* AED kan informatie over voorvallen opnemen, waaronder ecg, audiodata (optioneel) en SCHOK/GEEN-SCHOK-adviezen.

Wanneer de *DDU-120* AED is verbonden met een patiënt die bewusteloos is of niet ademt, voert het apparaat de volgende taken uit:

- draagt de bediener op om de nodige acties te nemen om analyse mogelijk te maken.
- analyseert automatisch het ecg van de patiënt.
- stelt vast of er een schokbaar ritme aanwezig is.
- laadt de condensator van de AED op.
- geeft automatisch (zonder tussenkomst van de gebruiker) een schok nadat het apparaat heeft vastgesteld dat een schok nodig is.
- draagt de gebruiker op om zo nodig reanimatie uit te voeren.

De *DDU-120* AED geeft de patiënt automatisch, zonder extra tussenkomst door de gebruiker, een schok als dat nodig is.

De *DDU-120* AED gebruikt twee zelfklevende analyse/defibrillatie elektroden om ecg-signalen te bewaken en zo nodig defibrillatie-energie aan de patiënt toe te dienen. Deze pads (ook elektroden genoemd) worden geleverd in een wegwerpverpakking voor éénmalig gebruik.

De *DDU-120* AED stelt vast of de elektroden goed op de patient zijn aangebracht door de impedantie te bewaken tussen de twee elektroden (impedantie varieert met de elektrische weerstand van het lichaam van de patiënt). Visuele en audio-opdrachten informeren de bediener over mogelijk slecht contact met de patiënt. Gesproken opdrachten en visuele indicators communiceren de status van de AED en van de patiënt aan de bediener. De *DDU-120* AED heeft één drukknopbediening en een aantal led-lampjes.

Defibrillatie energie wordt afgegeven in een bifasisch afgekapte golfvorm, exponentieel, met compensatie voor de patiëntimpedantie. Het apparaat levert 150 joule in een 50 ohm lading wanneer

elektroden voor volwassenen worden gebruikt of, wanneer speciale kinderelektroden worden gebruikt, 50 joule defibrillatie energie in een 50 ohm lading. De geleverde energie verandert niet aanzienlijk met patiëntimpedantie, hoewel de duur van de gegenereerde golfvorm zal variëren. De Defibtech AED is ontworpen om maximaal 150 J defibrillatie-energie te geven over een patiëntimpedantiebereik van 25 - 180 ohm of 50 J defibrillatie-energie bij het gebruik van de kinderelektroden.

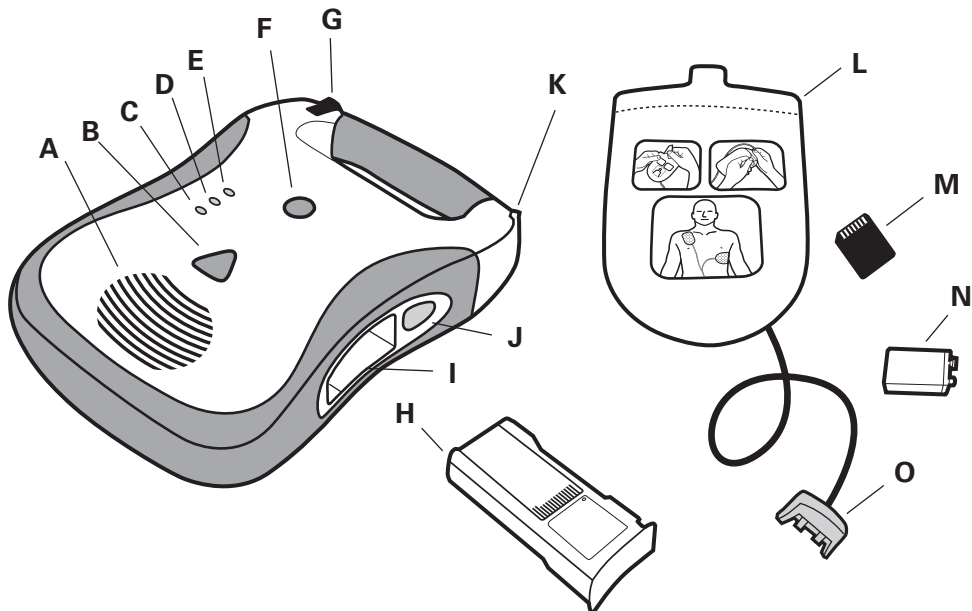
Het vermogen voor defibrillatie en AED wordt geleverd door een vervangbare (niet-oplaadbare) lithium batterij-unit. De batterij-unit heeft een lange stand-by levensduur en behoeft weinig onderhoud. Batterij-units zijn verkrijgbaar in verschillende configuraties die geoptimaliseerd zijn voor gebruik in specifieke toepassingen. Op elke unit staat een uiterste gebruiksdatum.

De *DDU-120* AED slaat gebruiksgegevens van voorvallen intern op en, optioneel, op Defibtech datakaarten ('DDC'). De optionele DDC wordt in een sleuf in de AED aangebracht en stelt de AED in staat om documentatie van voorvallen en audio (alleen voor audio geschikte kaarten) op te nemen als er voldoende ruimte op de kaart is. Audio-opname is alleen beschikbaar voor apparaten met voor audio geschikte Defibtech datakaarten geïnstalleerd. Gegevens van voorvallen die intern zijn opgeslagen kunnen op een DDC worden gedownload om te worden bekeken.

1.2 De Defibtech DDU-120 AED

- A. *Luidspreker*. De gesproken opdrachten komen door de luidspreker wanneer de *DDU-120* AED aan is. De luidspreker geeft ook een 'pieptoon' wanneer het apparaat in stand-by modus is en een situatie heeft waargenomen waarvoor de aandacht van de bediener nodig is.
- B. *SCHOK nodig-indicator*. Dit lampje knippert wanneer een schok wordt aanbevolen en het apparaat geladen is en een schok gaat toedienen. **Raak de patiënt niet aan terwijl dit lampje knippert.**
- C. *'analyse hartritme'-lampje* (lichtgevende diode). Deze groene led knippert wanneer de *DDU-120* AED het ecg-ritme van de patiënt analyseert.
- D. *'raak de patiënt niet aan'-lampje*. Deze rode led knippert wanneer de *DDU-120* AED beweging of andere verstoringen waarneemt die analyse van het signaal voorkomen of wanneer de gebruiker de patiënt niet mag aanraken of bewegen.
- E. *'controleer elektroden'-lampje*. Deze rode led knippert wanneer de *DDU-120* AED waarneemt dat de elektrodeverbinding met de patiënt slecht is of dat de elektroden niet zijn aangebracht.
- F. *AAN/UIT-knop*. Druk op de knop om de *DDU-120* AED aan te zetten. Druk nogmaals om het apparaat te deactiveren en de AED uit te schakelen.

- G. Aansluitpoort voor elektroden.** Steek de stekker (item O) van de patiëtelektroden in deze poort om de elektroden aan te sluiten op de *DDU-120* AED.
- H. Batterij-unit.** De batterij-unit levert een vervangbare hoofdstroombron voor de *DDU-120* AED.
- I. Opening voor batterij-unit.** Steek de batterij-unit stevig in deze opening totdat de vergrendeling op zijn plaats klikt.
- J. Uitwerpknop om batterij-unit los te maken.** Deze knop ontgrendelt de batterij-unit van de *DDU-120* AED. Druk om de batterij-unit te verwijderen op de knop totdat de batterij-unit gedeeltelijk uit het apparaat wordt gestoten.
- K. Actieve status-indicator (ASI).** Wanneer het apparaat uit is, knippert dit lampje groen om aan te geven dat het apparaat volledig operationeel is. De ASI knippert rood om aan te geven dat het apparaat aandacht of onderhoud nodig heeft van de gebruiker.
- L. Patiëtelektroden.** De analyse-/defibrillatie elektroden die op de patiënt worden geplaatst. De elektroden kunnen worden opgeborgen in de speciale opbergruimte achter op het apparaat.
- M. Defibtech Data-kaart (DDC).** Deze optionele plug-in kaart geeft grotere opslagcapaciteiten aan de *DDU-120* AED.
- N. Actieve status-indicator (ASI) batterij.** Dit is een 9V lithium batterij die stroom levert aan de Actieve status-indicator. De batterij wordt in een compartiment in de batterij-unit gestoken.
- O. Patiëtelektroden stekker.** Steek de stekker in het elektroden aansluitpunt (item G) om de elektroden op de *DDU-120* AED aan te sluiten.



1.3 Indicaties voor gebruik

De *DDU-120* AED is ontworpen voor gebruik bij slachtoffers van een plotselinge hartstilstand wanneer de patiënt:

- bewusteloos is en niet reageert
- niet ademhaalt.

Voor patiënten jonger dan 8 jaar dienen de kinderelektroden te worden gebruikt. De behandeling niet uitstellen om de exacte leeftijd vast te stellen.

De *DDU-120* AED dient alleen te worden gebruikt door hiervoor opgeleide personen.

1.4 Contra-indicaties voor gebruik

De *DDU-120* AED mag niet worden gebruikt als de patiënt één van de volgende symptomen vertoont:

- bij bewustzijn is en/of reageert
- ademhaalt
- een waarneembare bloedcirculatie heeft.

1.5 Gebruikers vereisten

Om de *DDU-120* AED veilig en effectief te bedienen moet een persoon aan de volgende vereisten hebben voldaan:

- De gebruiker heeft een cursus Defibtech *DDU-120* AED en/of defibrillatie met succes doorlopen zoals vereist door plaatselijke, staats-, provinciale of nationale wettelijke voorschriften.
- Elke bijkomende opleiding zoals vereist door de voorschrijvende arts.
- De gebruiker is op de hoogte van de inhoud van deze handleiding en begrijpt deze.

2 Gevaren, waarschuwingen en aandachtspunten (let op)

Dit hoofdstuk bestaat uit een lijst met gevaren, waarschuwingen en aandachtspunten (let op) die verband houden met de Defibtech *DDU-120* AED en de bijbehorende accessoires. Veel van deze berichten worden elders in deze gebruikershandleiding en op de *DDU-120* AED of accessoires herhaald. De hele lijst wordt hieronder gepresenteerd.

- GEVAAR:** Onmiddellijke gevaren die ernstig lichamelijk letsel of overlijden tot gevolg kunnen hebben.
- WAARSCHUWING:** Omstandigheden, gevaren of onveilige praktijken die ernstig lichamelijk letsel of overlijden tot gevolg kunnen hebben.
- LET OP:** Omstandigheden, gevaren of onveilige praktijken die licht lichamelijk letsel, schade aan de *DDU-120* AED of verlies van data tot gevolg kunnen hebben.

2.1 Schok, brandgevaar, explosie

2.1.1 Elektriciteit



Gevaarlijke elektrische uitgangsspanning. Deze apparatuur is uitsluitend voor gebruik door bevoegd personeel.

2.1.2 Batterij-unit



Volg alle aanwijzingen op het etiket van de batterij-unit. Installeer batterij-units niet als de uiterste gebruiksdatum ervan verstreken is.



Lithium batterij-units zijn niet oplaadbaar. Elke poging om een lithium batterij-unit op te laden kan brand of explosie tot gevolg hebben.



Dompel de batterij-unit niet onder in water of andere vloeistoffen. Onderdompeling in vloeistoffen kan brand of explosie tot gevolg hebben.



WAARSCHUWING

Probeer niet om de batterij op te laden, kort te sluiten, erin te prikken of hem te vervormen. De batterij niet blootstellen aan temperaturen boven 50 °C (122 °F). De batterij verwijderen wanneer deze leeg is.



LET OP

Recycle lithium batterij-units of werp ze weg in overeenstemming met nationale, provinciale en/of plaatselijke wetten. Om brand- en explosiegevaar te vermijden de batterij niet verbranden.

2.1.3 Gebruiksomgeving



GEVAAR

De DDU-120 AED is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een brandbaar narcoticum gemengd met lucht of met zuurstof of lachgas.



GEVAAR

Niet geschikt voor gebruik in een met zuurstof verrijkte atmosfeer.



GEVAAR

De *DDU-120* AED is niet geëvalueerd of goedgekeurd voor gebruik in gevaarlijk locaties zoals gedefinieerd in de Amerikaanse National Electric Code-norm. In naleving van IEC-classificatie mag de *DDU-120* AED niet gebruikt worden in de aanwezigheid van mengsels van brandbare stoffen en lucht.



LET OP

Geen enkel deel van dit product in water of andere vloeistoffen onderdompelen. Laat geen vloeistoffen in het apparaat komen. Geen vloeistoffen morsen op dit apparaat of de accessoires. Als vloeistoffen op de *DDU-120* AED gemorst worden, kan dit het apparaat beschadigen of een brandgevaar of schokgevaar vormen. Plaats de *DDU-120* AED of de accessoires ervan niet in autoclaven of gas-sterilisatie installaties.



LET OP

De *DDU-120* AED dient te worden opgeborgen en alleen gebruikt te worden binnen het bereik van de milieumomstandigheden gespecificeerd in de technische specificaties.

2.1.4 Defibrillatie/schok toediening



WAARSCHUWING

De defibrillatieschok kan letsel veroorzaken aan de bediener of omstanders. Raak de patiënt niet aan tijdens defibrillatie. Raak de aan de patiënt verbonden apparatuur of metalen voorwerpen in aanraking met de patiënt tijdens defibrillatie niet aan. Koppel andere elektrische apparatuur van de patiënt los alvorens te defibrilleren. Koppel de *DDU-120* AED van de patiënt los voorafgaand aan het gebruik van andere defibrillatoren.



WAARSCHUWING

Onjuist gebruik kan letsel veroorzaken. Gebruik de **DDU-120** AED alleen zoals opgedragen in de gebruikershandleiding. De **DDU-120** AED levert elektrische energie die mogelijk overlijden of letsel kan veroorzaken als het apparaat incorrect gebruikt of ontladen wordt. Niet ontladen terwijl de defibrillatie elektroden elkaar raken of als het geloppervlak blootgesteld is.



WAARSCHUWING

Koppel alle niet-defibrillatorbestendige apparatuur van de patiënt los vóór defibrillatie om gevaar van een elektrische schok en mogelijke schade aan die apparatuur te voorkomen.



LET OP

Vermijd contact tussen delen van het lichaam van de patiënt en geleidende vloeistoffen zoals water, gel, bloed of zoutoplossing en metalen voorwerpen die ongewilde paden voor defibrilleerenergie kunnen vormen.

2.1.5 Onderhoud



WAARSCHUWING

Gevaar voor een elektrische schok. Er zijn gevaarlijke hoge spanningen en stromen aanwezig. Open in geen geval het apparaat, de deksels niet verwijderen en probeer niet zelf reparaties uit te voeren. Er zijn geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen in de **DDU-120** AED. Laat onderhoud over aan bevoegd onderhoudspersoneel.

2.2 Onjuist functioneren van het apparaat

2.2.1 Gebruiksomgeving



WAARSCHUWING

Radiofrequente (RF) storing van RF apparaten zoals mobiele telefoons en portofoons kunnen onjuiste werking van de AED veroorzaken. In overeenstemming met IEC 801.3 wordt een afstand van 2 meter (6 ft) tussen RF-apparaten en de **DDU-120** AED aanbevolen.



LET OP

Hoewel de **DDU-120** AED ontworpen is voor een groot aantal verschillende gebruiksomstandigheden in het veld, kan ruwe behandeling buiten de specificaties schade aan het apparaat tot gevolg hebben.

2.2.2 Elektroden



WAARSCHUWING

Gebruik alleen Defibtech éénmalig te gebruiken zelfklevende analyse/ defibrillatie elektroden, batterij-units en andere door Defibtech of haar gemachtigde distributeurs geleverde accessoires. Vervanging door niet door Defibtech goedgekeurde accessoires kan ertoe leiden dat het apparaat niet goed werkt.



LET OP

Volg alle aanwijzingen op het etiket van de elektroden. Gebruik de elektroden vóór de uiterste gebruiksdatum. Gebruik de elektroden niet opnieuw. Gooi elektroden weg na gebruik. (Indien u twijfelt aan het functioneren van elektroden, stuur de elektroden naar Defibtech of een geautoriseerde dealer, zodat ze getest kunnen worden).



WAARSCHUWING

De elektroden zijn uitsluitend bestemd voor éénmalig gebruik en moeten na gebruik worden weggeworpen. Hergebruik kan leiden tot mogelijke kruisinfectie, onjuiste prestatie van het apparaat, onvoldoende levering van therapie en/of letsel aan de patiënt of bediener.

2.2.3 Analyse van de patiënt



WAARSCHUWING

Intensieve of langdurige reanimatie van een patiënt met aangebrachte elektroden kan schade aan de elektroden veroorzaken. Vervang de elektroden als ze tijdens gebruik beschadigd worden.



WAARSCHUWING

Hartmassagefrequenties boven de richtlijnen van de American Heart Association van 100 slagen per minuut kunnen een incorrecte of vertraagde diagnose veroorzaken door het patiëntanalysesysteem.



WAARSCHUWING

Plaats de elektroden voor volwassenen niet in de anterieure-posterieure (voor-achter) positie. De beslissing al dan niet een stroomstoot toe te dienen, kan ten onrechte worden geadviseerd. De *DDU-120* AED vereist dat de elektroden voor volwassenen in de anterieure-antérieure (voor-voor) positie worden geplaatst.



WAARSCHUWING

Het is mogelijk dat sommige hele lage amplitude- of lage frequentieritmes niet worden geïnterpreteerd als schokbare VF-ritmes. Het is ook mogelijk dat sommige VT-ritmes niet geïnterpreteerd worden als schokbare ritmes.



WAARSCHUWING

De patiënt manipuleren of vervoeren tijdens ecg-analyse kan een incorrecte of vertraagde diagnose veroorzaken, zeker wanneer ritmes van een zeer lage amplitude of lage frequentie aanwezig zijn. Tijdens analyse en van 'Schok geadviseerd' tot 'Schok toegediend' moeten beweging en vibratie van de patiënt worden geminimaliseerd.



WAARSCHUWING

Bij patiënten met hartpacemakers kan de *DDU-120* AED verminderde gevoeligheid hebben en niet alle schokbare ritmes waarnemen. Als u weet dat de patiënt een geïmplanteerde pacemaker heeft, de elektroden niet rechtstreeks boven een geïmplanteerd apparaat plaatsen.

2.2.4 Schok toediening



WAARSCHUWING

Laat de elektroden elkaar niet raken, of andere ecg-elektroden, afleidingsdraden, verband, huidpleisters, enz. aanraken. Dergelijk contact kan leiden tot elektrische vonken en huidverbranding bij de patiënt tijdens het defibrilleren en het kan ervoor zorgen dat de benodigde energieafgifte deels niet bij het hart terechtkomt.



WAARSCHUWING

Tijdens defibrilleren, kunnen luchtballen tussen de huid en de elektroden brandwonden veroorzaken bij de patiënt. Om dergelijke luchtballen te voorkomen, dient u ervoor te zorgen dat de zelfklevende elektroden volledig contact maken met de huid. Gebruik geen uitgedroogde elektroden of elektroden waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

2.2.5 Onderhoud



WAARSCHUWING

Periodieke door de gebruiker opgestarte en automatische zelftests zijn bestemd om de gebruiksgereedheid van de *DDU-120* AED te beoordelen. Hoeveel tests ook worden gedaan, prestaties kunnen niet worden gegarandeerd of misbruik, schade of een defect worden waargenomen dat is opgetreden nadat de meest recente test voltooid is.



WAARSCHUWING

Gebruik van beschadigde apparatuur of accessoires kan ertoe leiden dat het apparaat incorrect werkt en/of letsel aan de patiënt of de bediener tot gevolg heeft.



LET OP

Incorrect onderhoud kan ertoe leiden dat de *DDU-120* AED niet werkt. Onderhoud de *DDU-120* AED uitsluitend zoals beschreven in deze gebruikershandleiding. Er zijn geen door de gebruiker onderhoudbare onderdelen in de AED - haal het apparaat niet uit elkaar.

2.3 Algemeen



LET OP


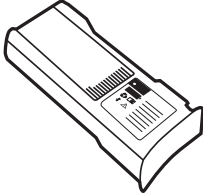


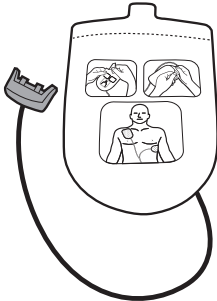

Zorg ervoor dat alleen getraind personeel de *DDU-120* AED bedient. Laat u over de inzet van een AED altijd deskundig adviseren.

3 De DDU-120 AED gebruiksklaar maken

In dit hoofdstuk worden de stappen beschreven die nodig zijn om uw Defibtech *DDU-120* AED bedrijfsklaar te maken. De *DDU-120* AED is ontworpen om in een 'klaar voor gebruik'-staat opgeborgen te worden. In dit hoofdstuk wordt u verteld hoe u het apparaat gereedmaakt, zodat als en wanneer u de AED nodig heeft, er weinig stappen nodig zijn om het apparaat te gebruiken.

3.1 Overzicht

De volgende onderdelen en accessoires horen bij uw *DDU-120* AED aanwezig te zijn. Vervanging hiervan en andere mogelijke accessoires worden beschreven in het gedeelte '*DDU-120* AED accessoires'. Controleer voordat u begint elk onderdeel en verzeker u ervan dat uw pakket volledig is.

<ul style="list-style-type: none">• <i>DDU-120</i> AED 	<ul style="list-style-type: none">• Batterij-unit 
<ul style="list-style-type: none">• 9V lithiumbatterij 	<ul style="list-style-type: none">• Defibtech geheugenkaart (DDC) (optioneel) 
<ul style="list-style-type: none">• Set defibrillatie elektroden 	<ul style="list-style-type: none">• Gebruikershandleiding 

3.2 De geheugenkaart (DDC) installeren



De Defibtech geheugenkaart ('DDC') wordt gebruikt om door de AED verzamelde voorvallen- en audio-informatie op te slaan. Alle *DDU-120* AED's werken zonder DDC's en slaan nog steeds intern essentiële voorvalleninformatie op. Verschillende DDC-versies slaan verschillende hoeveelheden informatie op. DDC's zijn verkrijgbaar in versies die wel en niet audio-informatie opslaan. Zie de technische specificatie van de DDC voor exacte opslagcapaciteiten. Data op DDC-geheugenkaarten kan worden ingelezen met een voor de PC ontwikkeld softwarepakket - zie het gedeelte 'Gebruiksdata uitlezen'.

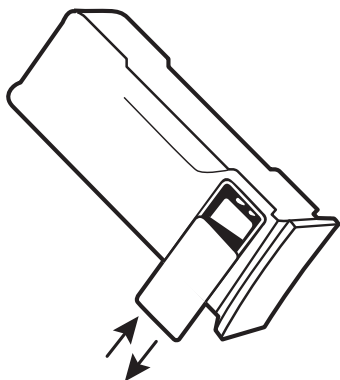
Verwijder om de DDC te installeren de batterij-unit en duw de DDC, met het label naar boven, in de dunne sleuf in de zijkant van de AED, gecentreerd boven de opening van de batterij-unit. De kaart dient op zijn plaats te klikken en gelijk te zijn met het oppervlak van de sleuf. Als de kaart niet helemaal in de sleuf kan worden geduwd, kan het zijn dat deze ondersteboven is ingebracht. Verwijder in dat geval de kaart, draai hem om en probeer hem weer in te brengen.

Druk de DDC helemaal naar binnen en laat hem los om hem te verwijderen. De DDC wordt gedeeltelijk uitgestoten en kan worden verwijderd door hem verder naar buiten te trekken.

3.3 De 9V batterij van de actieve status-indicator installeren

Een door de gebruiker vervangbare lithium 9V batterij, in de batterij-unit, geeft stroom aan de Actieve status-indicator ('ASI'). Deze hulpbatterij wordt gebruikt om stand-by indicatorstroom te leveren onafhankelijk van de hoofdlithiumbatterij (in de batterij-unit) waardoor de hoofdbatterij-unit een aanzienlijk langere levensduur en stand-by levensduur heeft.

Het apparaat werkt als er geen 9V batterij in de batterij-unit is geïnstalleerd, maar er wordt geen actieve status-indicatie gegeven. Als er geen 9V batterij geïnstalleerd is kan de status nog steeds worden gecontroleerd door het apparaat in te schakelen. Alleen een nieuwe 9V lithium batterij mag worden gebruikt als vervanging. Zie het gedeelte 'Onderhoud' voor nadere informatie over vervangingsbatterijen.



De 9V batterij wordt geïnstalleerd in de batterij-unit in het 9V batterijcompartiment. Verwijder om de batterij te installeren de deksel van het 9V batterijcompartiment door dit zijwaarts te duwen. Het klepje verschuift en komt los van de batterij-unit. Breng de 9V batterij aan in het 9V batterijcompartiment zodat de contacten van de batterij de contacten in de batterij-unit raken. De oriëntatie van de batterijcontacten is getoond in een afbeelding op de onderkant binnen in het 9V compartiment. Zet het klepje van het 9V batterijcompartiment terug door deze in de bijna dichte positie te zetten en daarna dicht te schuiven.

Als de batterij-unit gedurende langere tijd buiten het apparaat wordt opgeslagen, zal verwijdering van de 9V batterij de levensduur van de 9V batterij verlengen. Vergeet niet dat in een noodsituatie de batterij-unit kan worden gebruikt zonder een 9V batterij. Zo nodig kan een niet-lithium 9V batterij ook worden gebruikt, maar de levensduur van de stand-by statusindicator is dan korter.

Nadat de nieuwe 9V batterij geïnstalleerd is, dient de status-led van de batterij-unit periodiek groen te knipperen om een klaar-voor-gebruik staat aan te geven. Als de indicator niet knippert, is ofwel de batterij-unit defect ofwel de 9V batterij ontladen. Nadat de batterij-unit in het apparaat is geïnstalleerd, dient de actieve status-indicator van de *DDU-120* AED om de vijf seconden groen te knipperen.

3.4 De batterij-unit installeren en verwijderen

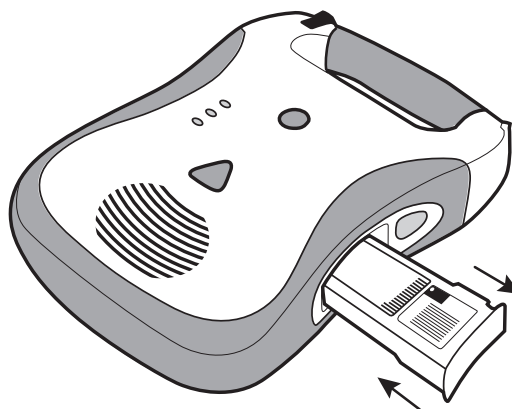
De lithium batterij-unit geeft stroom aan de *DDU-120* AED. Alvorens de batterij-unit in de AED aan te brengen, dient de 9V lithium batterij te worden geïnstalleerd in de batterij-unit zelf zoals beschreven in het vorige gedeelte.

In een noodgeval kan de batterij-unit worden gebruikt zonder een 9V batterij, maar onder normale omstandigheden dient de 9V batterij te zijn geïnstalleerd. De batterij-unit niet installeren als de uiterste gebruiksdatum op het etiket verstreken is. De batterij-unit kan niet opgeladen worden.

Een groene actieve status-indicator op de etiketkant van de batterij-unit knippert periodiek om aan te geven dat de batterij-unit klaar is voor gebruik. Als de statusindicator niet knippert is de 9V statusbatterij ontladen of is de batterij-unit niet geschikt voor gebruik. Als de indicator niet knippert nadat een nieuwe 9V batterij geïnstalleerd is, mag de batterij-unit niet langer worden gebruikt en dient uit de rolatie te worden genomen. Wanneer de batterij-unit in de AED geïnstalleerd is, geeft een 'pieptoon' aan dat de 9V batterijcapaciteit laag is en dat de 9V batterij vervangen dient te worden.

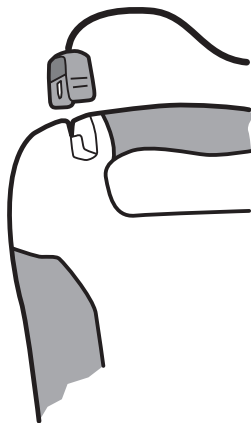
Om de batterij-unit in de *DDU-120* AED aan te brengen, de batterij-unit zodanig oriënteren dat het etiket naar boven wijst. Zorg ervoor dat de batterijopening in de zijkant van de AED schoon is en dat er geen vreemde voorwerpen in steken. Steek de batterij-unit in de opening in de zijkant van de AED. Schuif de unit er helemaal in totdat de vergrendeling klikt. Als de unit niet helemaal naar binnen schuift, is het waarschijnlijk ondersteboven ingebracht. Nadat de unit helemaal ingebracht is, dient het oppervlak van de batterij-unit gelijk te zijn met de zijkant van de AED.

Om de batterij-unit te verwijderen drukt u op de batterijuitstootknop op de zijkant van de AED. Nadat de batterij-unit gedeeltelijk uitgestoten is, trekt u de batterij-unit er helemaal uit.



Enkele momenten na inbrenging (als een niet-ontladen 9V ASI-batterij geïnstalleerd is) gaat de DDU-120 aan en voert een inbrengzelftest van de batterij-unit uit. Het apparaat wordt automatisch uitgeschakeld nadat de test is uitgevoerd. Daarna knippert de actieve status-indicator boven op de hoek van de **DDU-120** AED periodiek (als eerder een niet-ontladen 9 V ASI-batterij in de batterij-unit is geïnstalleerd). Als de indicator groen knippert, werken de AED en de batterij-unit op de juiste wijze; als de indicator rood knippert, is er een probleem. Zie het gedeelte 'De status van de DDU-120 AED controleren' voor nadere details over de betekenis van de indicator.

3.5 De elektroden aansluiten



De analyse/defibrillatie elektroden van de **DDU-120** AED worden in een verzegelde verpakking geleverd met de stekker en een deel van de kabel blootgelegd. Hierdoor kunnen de elektroden zo worden opgeborgen dat ze snel inzetbaar zijn bij een noodgeval.

Let op: De defibrillatie-elektroden NIET verwijderen uit de verzegelde verpakking tot de elektroden gebruikt moeten worden. De verpakking dient pas direct voorafgaand aan gebruik te worden geopend, anders kunnen de elektroden uitdrogen en niet werken.

NB: De **DDU-120** AED is ontworpen om te worden opgeborgen met de elektrodenstekker al geïnstalleerd. Dit vereenvoudigt de procedure voor het opzetten en bedienen van het apparaat in een noodgeval.

Controleer eerst om er zeker van te zijn dat de uiterste gebruiksdatum op de elektrodenverpakking niet verstreken is. Elektroden waarvan de gebruiksdatum verstreken is, mogen niet worden gebruikt en dienen te worden weggeworpen.

Steek het stekkeruiteinde van de defibrillatie elektrodenkabel in de aansluitpoort op de linker bovenhoek van de **DDU-120** AED zoals getoond. Breng de elektrodenstekker stevig in het apparaat in zodat deze volledig goed zit.

De aangesloten elektrodenverpakking kan daarna worden opgeborgen in de opslagsleuf aan de achterkant van de **DDU-120** AED. Duw de verpakking, nadat de elektrodenstekker op het apparaat is aangesloten, met de beelden op de verpakking naar buiten wijzend en het afgeronde uiteinde eerst, in het elektrodenhoudercompartiment aan de achterkant van de AED. Druk wanneer de verpakking helemaal is ingebracht de elektrodekabel in de groef aan de achterkant van het apparaat om hem op zijn plaats te houden en stop eventuele overtollige kabel achter de elektrodenverpakking.

Let op: De elektroden zijn uitsluitend bestemd voor éénmalig gebruik en moeten na gebruik of als de verpakking geopend is worden weggeworpen.

3.6 Uitvoeren van handmatig opgestarte zelftesten

Voer na het aanvankelijke in gebruik nemen een handmatig opgestarte zelftest uit zoals beschreven in de volgende alinea. NB: Een handmatig opgestarte zelftest gebruikt ongeveer de energie van één schok van de batterij-unit en vermindert de bruikbare capaciteit van de batterij.

Om een handmatig opgestarte zelftest uit voeren, drukt u terwijl het apparaat wordt ingeschakeld ten minste vijf seconden op de AAN/UIT-knop totdat de AED de zelftestmodus ingaat. In deze modus voert de *DDU-100* AED een volledige reeks interne tests uit, waaronder tests voor laden en ontladen. Wanneer de tests klaar zijn, meldt het apparaat de status en wordt uitgeschakeld. Het apparaat kan daarna onmiddellijk worden gebruikt door weer op de AAN/UIT-knop te drukken. De handmatig opgestarte zelftest kan worden afgebroken door op de AAN/UIT-knop te drukken om het apparaat uit te schakelen.

Daarnaast voert het apparaat elke keer dat de batterij-unit met een niet-ontladen 9V batterij aangebracht wordt, een batterij-unit inbrengzelftest uit om de batterij-unit te testen. Wanneer de test klaar is, meldt het apparaat de staat van de batterij-unit en wordt uitgeschakeld. Het apparaat kan daarna direct worden gebruikt.

3.7 Plaatsing van de DDU-120 AED

De *DDU-120* AED (bij voorkeur met de elektroden bevestigd) dient te worden opgeborgen in een omgeving die voldoet aan de condities die zijn weergegeven in de sectie over omgevingscondities bij de technische specificaties. Het apparaat dient ook zo te worden geplaatst dat de 'Actieve Status Indicator' duidelijk zichtbaar is.

De actieve status-indicator dient periodiek te knipperen met een groen lampje. Als het knippert met een rood lampje of helemaal niet knippert, heeft de *DDU-120* AED onderhoud nodig - zie het gedeelte 'Actieve status-indicator controleren' voor nadere informatie.

Defibtech raadt aan dat u de AED opslaat in een gemakkelijk bereikbare locatie.

4 De DDU-120 AED gebruiken

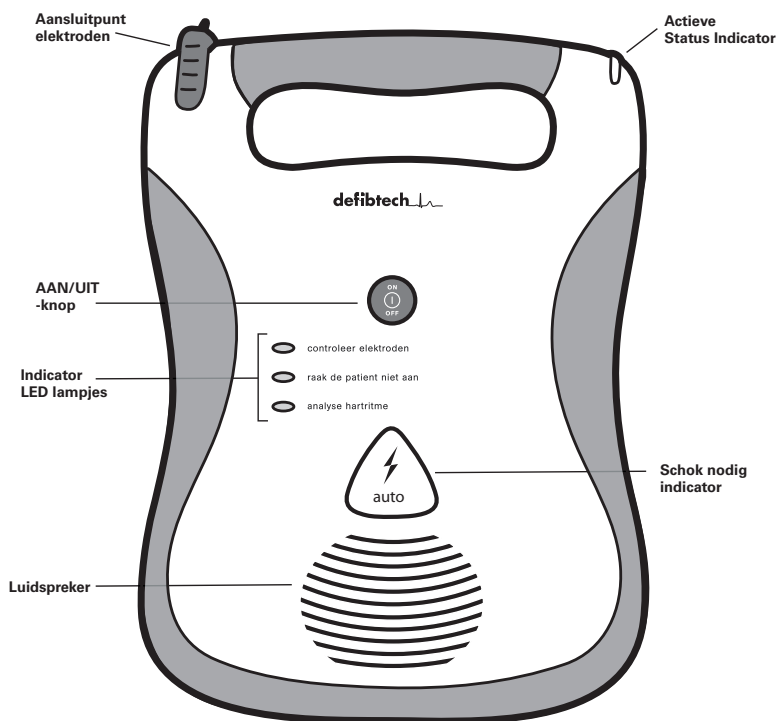
In dit hoofdstuk wordt beschreven hoe de **DDU-120** AED gebruikt dient te worden. De **DDU-120** AED is ontworpen voor eenvoudige bediening, waardoor de bediener zich kan concentreren op de patiënt. Het apparaat heeft slechts één bediening voor de gebruiker: de AAN/UIT-knop. Het heeft ook vier lichtgevendende diode- (led-) indicators. Beknopte en eenvoudig te begrijpen gesproken berichten en opdrachten leiden de bediener door het gebruik van het apparaat.

In de volgende gedeelten wordt gedetailleerd beschreven hoe de **DDU-120** AED gebruikt dient te worden. De basisstappen voor gebruik zijn als volgt:

- Zet de **DDU-120** AED AAN door op de AAN/UIT-knop te drukken.
- Sluit elektroden op de AED aan als dat nog niet het geval is.
- Plaats de elektroden op de patiënt (volg de aanwijzingen op de elektrodenverpakking).
- Volg de gesproken opdrachten.
- Houd afstand van de patiënt als de AED dat opdraagt.

NB: DDU-120 AED dient automatisch een stroomschok toe als dat nodig is. *Raak de patiënt NIET aan tijdens het opladen en terwijl de "Schok nodig indicator" knippert.*

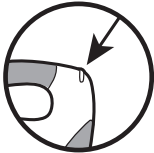
4.1 Overzicht



4.2 De status van de DDU-120 AED controleren


Nadat een volledig functionele batterij-unit met een niet-ontladen 9V batterij geïnstalleerd is in de **DDU-120** AED, geeft een led-indicator in de hoek van het apparaat actief de status van het apparaat aan. Als het apparaat volledig bedrijfsklaar is, knippert de actieve status-indicator ('ASI') groen en als het apparaat aandacht nodig heeft, knippert de ASI rood. Als de ASI rood knippert en er is een goede 9V batterij geïnstalleerd, geeft het apparaat altijd ook periodiek een 'pieptoon' af om de aandacht op zichzelf te vestigen.

De indicator wordt gevoed door een vervangbare 9V batterij in de batterij-unit. Als de 9V batterij ontladen is, is de actieve status-indicatie niet beschikbaar. In dit geval dient de 9V batterij onmiddellijk te worden vervangen om de actieve status-indicatie te herstellen. Als alleen de 9V batterij leeg is, is de **DDU-120** AED nog steeds volledig functioneel wanneer deze wordt ingeschakeld en kan normaal in de aan-stand worden gebruikt.

	Actieve status-indicator	<ul style="list-style-type: none">• Uit: Batterij-unit niet geïnstalleerd, AED is defect of de 9V batterij is ontladen. Installeer een functionele batterij-unit of vervang de 9V batterij in de batterij-unit.• Constant-aan groen: DDU-120 AED is AAN en werkt normaal.• Knipperend groen: DDU-120 AED is UIT en gereed om normaal te werken.• Knipperend rood: DDU-120 AED is UIT en de AED of de batterij-unit heeft aandacht nodig.• Constant-aan rood: DDU-120 AED is AAN en heeft een fout waargenomen.
---	---------------------------------	--

4.3 De DDU-120 AED inschakelen

Druk op de AAN/UIT-knop om de **DDU-120** AED aan te zetten. Het apparaat geeft een 'pieptoon' en alle leds gaan tijdelijk aan. De AAN/UIT-knop wordt altijd groen verlicht als de AED aan is. De bediener wordt ondersteund in het gebruik van het apparaat door gesproken opdrachten. Druk nogmaals op de knop om het apparaat uit te schakelen. De actieve status-indicator ('ASI') geeft de status van het apparaat aan.

	AAN-UIT/ DEACTIVEREN	<ul style="list-style-type: none">• ASI uit of knippert: Het apparaat is UIT. Druk op de groene AAN/UIT-knop om het apparaat AAN te zetten.• ASI aan (groen): Het apparaat is AAN. Druk op de groene AAN/UIT-knop om het apparaat UIT te zetten.• ASI aan (rood): Er is een fout waargenomen en het apparaat gaat automatisch uit.
---	---------------------------------	--

4.4 Voorbereiding

4.4.1 Roep om hulp

Zodra de AED is ingeschakeld draagt het apparaat de gebruiker op 'om hulp te roepen'. Dit betekent dat de eerste stap in een redding altijd contact opnemen met professionele spoedeisende hulpverlening dient te zijn.

Als er iemand anders beschikbaar is, dient de gebruiker die persoon op te dragen om hulp te bellen en daarna zonder vertraging met de redding door te gaan.

4.4.2 De patiënt voorbereiden

Bereid de patiënt voor door alle kleding van de borst van de patiënt te verwijderen. Veeg zo nodig vocht van de borst af (de defibrillatieelektroden kleven beter aan droge huid). Scheer zo nodig overmatig borsthaar, wat effectief contact van de elektroden met de patiënt kan voorkomen. Controleer om er zeker van te zijn dat de elektroden de huid van de patiënt volledig aanraken of dat er zich geen sieraden of andere voorwerpen bevinden waar de elektroden aangebracht zullen worden.

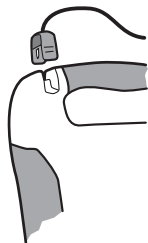
4.4.3 De elektrodenverpakking openen

Haal de elektrodenverpakking uit de opslagsleuf aan de achterkant van de AED. Open de elektrodenverpakking door langs de stippellijn te scheuren, te beginnen bij de zwarte pijl (volg de aanwijzingen op de verpakking). Trek de bescherm laag van de pads en controleer het volgende:

- de elektroden hebben geen duidelijke tekenen van beschadiging
- de elektroden schoon zijn (bijvoorbeeld, vuil ten gevolge van gevallen elektroden).
- de elektroden zijn niet uitgedroogd en de gel is kleverig en kleeft aan de patiënt
- de uiterste gebruiksdatum is niet verstreken. De elektroden niet gebruiken als de uiterste gebruiksdatum op de verpakking verstreken is.

Gebruik een nieuw stel elektroden als één van deze omstandigheden wordt gevonden.

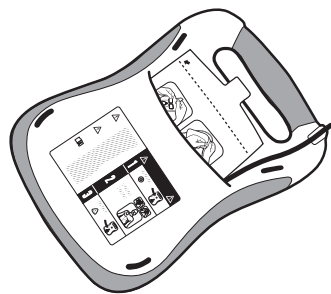
4.4.4 Bevestiging van elektroden aan de DDU-120 AED



Het ontwerp van de *DDU-120* AED is zodanig dat het wordt opgeborgen met de elektrodenstekker aangesloten op het apparaat, terwijl de elektroden zelf verzegeld in de verpakking blijven. Dit verkort de tijd die nodig is om in een noodgeval het apparaat in gebruik te nemen en met behandeling te beginnen. De Defibtech AED dient te worden opgeborgen met de elektrodenstekker op het apparaat aangesloten. Als de elektroden echter beschadigd of niet juist aangesloten zijn, moet u wellicht de elektroden vervangen door nieuwe elektroden tijdens een noodgeval. De elektrodenaansluiting bevindt zich op de hoek van de AED.

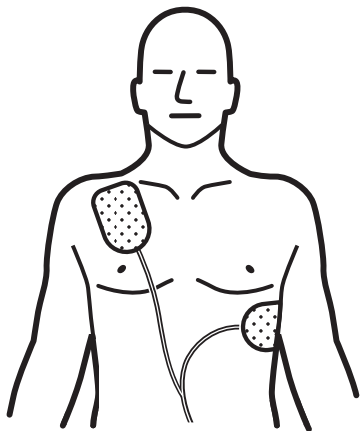
Trek stevig aan de stekker om een oude set elektroden te verwijderen. Gebruikte elektroden niet opnieuw gebruiken. Breng de stekker voor de nieuwe elektroden zoals getoond aan. De stekker past maar op één manier - als de stekker niet past, draai de stekker dan om alvorens het opnieuw te proberen. Steek de stekker stevig in het apparaat zodat hij helemaal goed zit.

Indien niet nodig voor onmiddellijk gebruik, kan de aangesloten elektrodenverpakking daarna worden opgeborgen in de opslagsleuf aan de achterkant van de **DDU-120** AED. Duw de verpakking, nadat de elektrodenstekker op het apparaat is aangesloten, met de beelden op de verpakking omhoog en naar buiten wijzend en het afgeronde uiteinde eerst, in het elektrodenhoudercompartiment aan de achterkant van de AED. Druk wanneer de verpakking helemaal is ingebracht de elektrodenkabel in de groef aan de achterkant van het apparaat om hem op zijn plaats te houden en stop eventuele overtollige kabel achter de verpakking.

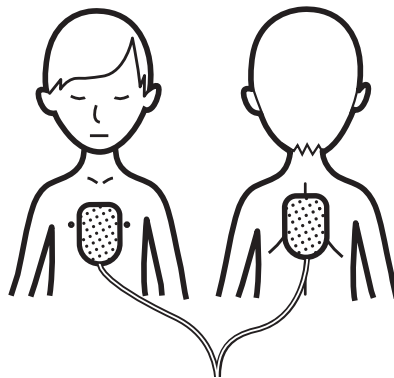


4.4.5 De elektroden op de patiënt aanbrengen

De juiste plaatsing van de elektroden is essentieel voor effectieve analyse van het hartritme van de patiënt en het daaropvolgende toedienen van een schok (indien nodig). Haal de elektroden uit de verpakking door de verpakking langs de stippellijn aan de bovenkant van de verpakking te scheuren. Haal de elektroden uit de verpakking en volg de aanwijzingen en het diagram die de juiste plaatsing van de elektroden tonen op de verpakking van de elektroden. Trek de bescherm laag van elke elektrode voordat u ze plaatst zoals getoond in de afbeelding op de elektroden. Trek de bescherm laag pas van de elektrode af wanneer deze klaar is om geplaatst te worden. Plaats de elektroden met de kleverige kant van de elektrode op de huid van de patiënt. Elektrodenplaatsing op baby's of kinderen jonger dan 8 jaar is anders dan plaatsing voor volwassenen of kinderen die 8 jaar of ouder zijn. Plaats de elektroden zoals in het diagram getoond.



Gebruik elektroden voor volwassenen voor volwassenen en kinderen van 8 jaar of ouder: Plaats een elektrode net beneden het rechtersleutelbeen van de patiënt, zoals afgebeeld. Plaats de tweede elektrode op de ribben aan de patiënt zijn linkerkant onder de linker borst, zoals ook is afgebeeld.



Gebruik kinderelektroden voor baby's en kinderen onder de 8 jaar: Plaats een elektrode in het midden van de borstkas en de rug, zoals afgebeeld.

4.4.6 Volgen van DDU-120 AED gesproken opdrachten

Op dit moment controleert de *DDU-120* AED om er zeker van te zijn dat de elektroden goed verbonden zijn met de patiënt en dat een adequaat ecg-sigitaal wordt ontvangen. Raak de patiënt niet aan, zorg dat de patiënt niet beweegt en staak reanimatie op dit moment.

Als er een probleem is met de elektrodenverbinding, stekeraansluiting, beweging van de patiënt of andere storing, meldt de AED de bediener dit met hoorbare en zichtbare opdrachten. Zichtbare opdrachten die bestaan uit knipperende leds en bijbehorende aanduidingen versterken de gesproken opdrachten en helpen in een omgeving met veel lawaai.

Met elektroden verband houdende gesproken opdrachten:

‘Sluit stekker elektroden aan’ - Dit betekent dat de *DDU-120* AED heeft vastgesteld dat de elektroden niet goed op het apparaat zijn aangesloten. Controleer of de stekker helemaal in het apparaat is gestoken. Als de opdrachten doorgaan, probeer dan de elektrodenstekker te verwijderen en weer aan te sluiten of probeer een nieuwe set elektroden. De ‘controleer elektroden’-led knippert rood tijdens dit bericht.

‘Verwijder elektroden uit verpakking aan achterkant apparaat’ - Dit geeft aan dat de gebruiker de elektrodenverpakking uit de achterkant van het apparaat moet halen en de verpakking moet openscheuren.

‘Bevestig elektroden op ontblote borst zoals afgebeeld’ - Dit betekent dat de *DDU-120* AED heeft vastgesteld dat de elektroden niet op de patiënt zijn geplaatst. Plaats de elektroden op de patiënt volgens de aanwijzingen op de verpakking. Als de opdrachten doorgaan, probeer de elektroden dan te vervangen door een nieuwe set. De ‘controleer elektroden’-led knippert rood tijdens dit bericht.

‘Sluit stekker aan en bevestig elektroden’ - Dit betekent dat de *DDU-120* AED heeft vastgesteld dat de elektroden niet zijn aangesloten en niet op de patiënt zijn aangebracht. Controleer of de stekker helemaal in het apparaat is gestoken. Als de opdrachten doorgaan, probeer dan de elektrodenstekker te verwijderen en weer aan te sluiten of probeer een nieuwe set elektroden. De ‘controleer elektroden’-led knippert rood tijdens dit bericht.

‘Slecht contact elektroden met patiënt; ‘Druk elektroden stevig aan’ - Dit betekent dat de elektroden geen goed contact maken met de patiënt en dat de gemeten weerstand buiten bereik is voor correcte ecg-analyse en schoktoediening. Controleer of de elektroden goed geplaatst zijn en goed aan de patiënt kleven en of er geen luchtballen tussen de elektroden en de patiënt zijn. Overtuig u ervan dat de elektroden elkaar niet raken. Als de elektroden niet kleven vanwege vocht, de patiënt afdrogen. Als de elektroden niet kleven vanwege overmatig haar, het extra borsthaar scheren of afknippen. Als de opdrachten doorgaan, probeer de elektroden dan te vervangen door een nieuwe set. De ‘controleer elektroden’-led knippert rood tijdens dit bericht.

‘Vervangen elektroden’ - Dit betekent dat de elektroden geen goed contact maken met de patiënt en dat de gemeten weerstand buiten het bereik is voor correcte ecg-analyse en schoktoediening. Vervang de elektroden als er nog een set elektroden beschikbaar is; controleer anders of de elektroden goed geplaatst zijn en goed aan de patiënt kleven. Overtuig u ervan dat de elektroden elkaar niet raken. Als de elektroden niet kleven vanwege vocht, de patiënt afdrogen. Als de elektroden niet kleven vanwege overmatig haar, het extra borsthaar scheren of afknippen. Als de opdrachten doorgaan, probeer de elektroden dan te vervangen door een nieuwe set. De ‘controleer elektroden’-led knippert rood tijdens dit bericht.

'Controleer elektroden' - Dit betekent dat de elektroden geen goed contact met de patiënt maken of dat ze elkaar raken en dat de gemeten weerstand buiten het bereik voor correcte ecg-analyse en schoktoediening is. Kijk of de elektroden elkaar niet raken en of de patiënt droog is. Als de opdrachten doorgaan, probeer de elektroden dan te vervangen door een nieuwe set. De 'controleer elektroden'-led knippert rood tijdens dit bericht.

'Onderbreking voor reanimatie' - Dit betekent dat de gebruiker moet stoppen met proberen de problemen met de elektroden op te lossen en dat de toestand van de patiënt moet worden beoordeeld. De gebruiker wordt opgedragen om zo nodig met reanimatie te beginnen gedurende een periode van twee minuten.

Gesproken opdrachten in verband met beweging/storing:

'Stop beweging' - Dit betekent dat de *DDU-120* AED beweging van de patiënt heeft waargenomen. Stop alle beweging van de patiënt, inclusief reanimatie, in antwoord op dit bericht. Als de patiënt vervoerd wordt, stopt u het voertuig om de beweging te stoppen. De 'raak de patiënt niet aan'-led knippert rood tijdens dit bericht.

'Stop verstoring' - Dit betekent dat de *DDU-120* AED storing heeft waargenomen op het ecg-sigitaal. Elimineer alle radio- of elektrische storingsbronnen. Controleer de elektroden om er zeker van te zijn dat ze goed kleven aan de patiënt. Als de omgeving heel droog is, minimaliseer dan beweging rondom de patiënt om statische ontladingen te verminderen. De 'raak de patiënt niet aan'-led knippert rood tijdens dit bericht.

'Onderbreking voor reanimatie' - Dit betekent dat de gebruiker moet stoppen met proberen de problemen met beweging en/of storing op te lossen en dat de toestand van de patiënt moet worden beoordeeld. De gebruiker wordt opgedragen om zo nodig met reanimatie te beginnen gedurende een periode van twee minuten.

4.5 Hartritme analyse

Nadat de *DDU-120* AED heeft bepaald dat de elektroden een goede verbinding met de patiënt maken, start de AED de ecg-ritmeanalyse. Het apparaat analyseert het ecg-sigitaal en bepaalt of een schokbaar of niet-schokbaar ritme aanwezig is. Tijdens het analyseren blijft de AED de elektrodenverbindingen controleren en zal de analyse afbreken als het apparaat problemen met de elektroden waarneemt. Het apparaat zal ook blijven controleren op bovenmatige beweging of storing en breekt de analyse af als deze omstandigheden worden waargenomen.

Gesproken opdrachten in verband met de analyse:

'Analyse hartritme' - Dit betekent dat de *DDU-120* AED actief bezig is met het analyseren van het ecg-sigitaal van de patiënt. De AED blijft analyseren totdat het apparaat heeft bepaald of een ritme schokbaar of niet-schokbaar is of als het analyseren om de een of andere reden wordt onderbroken. De 'analyse hartritme'-led knippert groen tijdens deze periode.

'Raak de patiënt niet aan' - Dit betekent dat de *DDU-120* AED probeert het hartritme van de patiënt te analyseren en dat de bediener de patiënt niet mag aanraken. Dit bericht klinkt aan het begin van de analyseperiode en ook als er beweging of storing wordt waargenomen. De 'raak de patiënt niet aan'-led knippert rood tijdens dit bericht.

'Analyse onderbroken' - Dit betekent dat de *DDU-120* AED heeft vastgesteld dat nauwkeurige ecg-analyse niet mogelijk is en opgehouden is met analyseren. De bediener wordt opgedragen om het probleem op te lossen - zie het gedeelte 'Volg *DDU-120* AED opdrachten'. Nadat het probleem is opgelost gaat het apparaat weer in de analysemodus. De 'analyse hartritme'-led wordt niet verlicht tijdens dit bericht.

'Geen schok geadviseerd' - Dit betekent dat de *DDU-120* AED heeft vastgesteld dat een schok niet nodig is. Het apparaat wordt niet geladen. De gebruiker wordt opgedragen om zo nodig met reanimatie te beginnen gedurende een periode van twee minuten.

'Schok geadviseerd' - Dit betekent dat de *DDU-120* AED heeft vastgesteld dat een schok aanbevolen is en het apparaat begint op te laden in afwachting van een defibrillatieschok. De analyse gaat door en de 'analyse hartritme'-led blijft groen knipperen.

4.6 Toedienen van de schok

Als het ecg-analysealgoritme van de *DDU-120* AED heeft vastgesteld dat een schok nodig is, laadt het apparaat automatisch op ter voorbereiding voor het toedienen van een schok. Terwijl de AED oplaadt, blijft het apparaat het hartritme van de patiënt analyseren. Als het apparaat ontdekt dat het hartritme veranderd is in een ritme dat geen schok nodig heeft, breekt het apparaat het laadproces af en draagt het de gebruiker op om zo nodig gedurende een periode van twee minuten met reanimatie te beginnen. Bovendien zal de AED tijdens het analyseren de elektrodenverbindingen blijven controleren en de analyse afbreken als het apparaat problemen met de elektroden waarneemt. Het apparaat zal ook blijven controleren op bovenmatige beweging of storing en breekt het laden af als die omstandigheden worden waargenomen. De gebruiker kan op elk moment het laden afbreken door op de AAN/UIT-knop te drukken om het apparaat uit te schakelen.

Nadat het apparaat geladen is, dient het automatisch de stroomstoot toe, zonder verdere actie van de gebruiker.


Gesproken opdrachten in verband met de schok:

'Bezig met laden' - Dit betekent dat de *DDU-120* AED heeft vastgesteld dat een schok aanbevolen is en het apparaat aan het laden is in afwachting van een defibrillatieschok. De analyse gaat door tijdens deze fase en de 'analyse hartritme'-led blijft groen knipperen. Er klinkt een geluid om het laadproces aan te geven. Als het apparaat een ritmeverandering naar een niet-schokbaar ritme waarneemt, wordt het laden afgebroken en wordt de gebruiker opgedragen om zo nodig gedurende een periode van twee minuten met reanimatie te beginnen.

'Houd afstand' - Deze opdracht klinkt gesproken wanneer de *DDU-120* AED begint te laden en klinkt ook wanneer de AED klaar is om een schok toe te dienen. De bediener en anderen dienen afstand van de patiënt te bewaren. De analyse gaat door tijdens deze fase en de 'analyse hartritme'-led blijft groen knipperen. Er gaat een geluid af om het laadproces aan te geven. Als het apparaat een ritmeverandering naar een niet-schokbaar ritme waarneemt, wordt het laden afgebroken en wordt de gebruiker opgedragen om zo nodig gedurende een periode van twee minuten met reanimatie te beginnen.

'Schok geadviseerd' - Dit geeft aan dat de DDU-120 AED op het punt staat om de schok toe te dienen. Bewaar afstand tot de patiënt.

'Drie...twee...één' - Dit betekent dat de *DDU-120* AED volledig geladen is, dat het analysealgoritme van het hartritme nog steeds aangeeft dat een schok aanbevolen is en dat het apparaat op het punt staat om een schok toe te dienen. De schok wordt automatisch toegediend nadat het tellen bij 'één' komt. **De patiënt tijdens het aftellen niet aanraken.**

	Schok nodig- indicator	<ul style="list-style-type: none">• Knippert niet: Het apparaat is nog niet klaar om een schok toe te dienen. Deze indicator knippert niet tijdens de meeste fasen van de redding.• Knippert: Het apparaat is geladen en klaar om een schok toe te dienen. Het apparaat staat op het punt om de schok toe te dienen. De patiënt NIET aanraken.
---	-----------------------------------	--

'Stroomstoot 'x' toegediend' - Dit betekent dat de *DDU-120* AED de schok heeft toegediend. De 'x' geeft het aantal schokken aan die zijn toegediend sinds het apparaat is ingeschakeld (opmerking: als het apparaat meer dan 15 schokken toedient tijdens een aan-periode, wordt de telling opnieuw ingesteld op 'één' bij de zestiende schok). Na elke schok gaat de AED in de post-schok reanimatie-modus (zie onder).

'Schok geannuleerd' - Dit betekent dat de *DDU-120* AED de schokmodus heeft afgebroken en intern ontladen is.

NB: Op elk moment tijdens het laadproces of nadat de AED geladen is, kan de bediener het apparaat deactiveren door op de AAN/UIT-knop te drukken.

4.7 Geen schok geadviseerd

Als het ecg-analysealgoritme van de *DDU-120* AED heeft vastgesteld dat een schok niet nodig is, wordt de bediener opgedragen om zo nodig gedurende een periode van twee minuten met reanimatie te beginnen. Het apparaat controleert het ecg-ritme van de patiënt niet tijdens deze reanimatie-periode van twee minuten.

Tijdens deze periode van twee minuten adviseert de AED de gebruiker niet om 'stop beweging' zelfs als er beweging aanwezig is. Tijdens de periode van twee minuten kondigt de AED de resterende tijd aan in stappen van 15 seconden. Aan het einde van de periode van twee minuten gaat het apparaat in de normale analyseermodus.

Gesproken opdrachten voor geen schok geadviseerd:

'Het is veilig de patiënt aan te raken' - Dit betekent dat het *DDU-120* AED analysealgoritme heeft vastgesteld dat er geen schok nodig is. De gebruiker wordt opgedragen om zo nodig gedurende een periode van twee minuten met reanimatie te beginnen. De 'analyse hartritme'-led blijft uit om aan te geven dat de bewaking van het achtergrondritme is opgeschort.

'Controleer ademweg,' 'Controleer ademhaling' - Dit betekent dat de gebruiker de toestand van de patiënt dient te controleren om vast te stellen of het noodzakelijk is om te reanimeren.

'Indien nodig, start reanimatie' - Dit betekent dat de gebruiker zo nodig gedurende twee minuten met reanimatie dient te beginnen. Het apparaat controleert het ecg-ritme van de patiënt niet tijdens deze reanimatie-periode van twee minuten. De 'analyse hartritme'-led blijft uit om aan te geven dat achtergrondritmebewaking is opgeschort.

'Ga door gedurende 'x' seconden' of **'Ga door gedurende 1 minuut 'x' seconden'** - Dit betekent dat de gebruiker door dient te gaan met reanimatie, indien nodig, gedurende 'x' seconden langer of gedurende 1 minuut en 'x' seconden langer, respectievelijk. Het apparaat controleert het ecg-ritme van de patiënt niet tijdens deze reanimatie-periode van twee minuten. De 'analyse hartritme'-led blijft uit om aan te geven dat achtergrondritmebewaking is opgeschort.

'Ga door' - Dit betekent dat de gebruiker moet doorgaan met reanimatie, als dat nodig is. Deze woorden worden gesproken tussen de opdrachten 'ga door gedurende 'x' seconden' of 'ga door gedurende 1 minuut 'x' seconden' om de bediener te laten weten dat het apparaat nog steeds normaal werkt. Het apparaat controleert het ecg-ritme van de patiënt niet tijdens deze reanimatie-periode van twee minuten. De 'analyse hartritme'-led blijft uit om aan te geven dat achtergrondritmebewaking is opgeschort.

'Ga door gedurende 5, 4, 3, 2, 1,' 'Stop reanimatie' - Dit betekent dat de gebruiker op moet houden met het geven van reanimatie. Deze woorden worden gesproken tijdens de laatste paar seconden van de reanimatie-periode van twee minuten om de bediener te laten weten dat het apparaat nog steeds normaal werkt en dat de periode van twee minuten bijna geëindigd is.

'Stop nu,' 'Raak de patiënt niet aan' - Dit betekent dat de reanimatie-periode van twee minuten geëindigd is en dat de gebruiker met reanimatie moet stoppen. Het apparaat gaat in de 'analyseren'-modus en de 'analyse hartritme'-led knippert.

4.8 Reanimatie na een schok

Als de DDU-120 AED een schok heeft toegediend, is er voor het apparaat een verplichte reanimatie-periode van twee minuten nodig. Er wordt tijdens deze periode geen ecg-ritmebewaking bij de patiënt uitgevoerd. Nadat de periode van twee minuten is afgelopen, gaat de AED door in de 'analyseren'-modus.

Gesproken opdrachten voor reanimatie na de schok:

'Het is veilig de patiënt aan te raken' - Dit betekent dat het veilig is voor de gebruiker om de patiënt aan te raken. Het apparaat controleert het ecg-ritme van de patiënt niet tijdens deze vereiste reanimatie-periode van twee minuten. De 'raak de patiënt niet aan'-led is uit om aan te geven dat het veilig is om de patiënt aan te raken.

'Start nu reanimatie' - Dit betekent dat de gebruiker gedurende twee minuten reanimatie dient uit te voeren. Het apparaat controleert het ecg-ritme van de patiënt niet tijdens deze vereiste reanimatie-periode van twee minuten. De 'analyse hartritme'-led blijft uit om aan te geven dat achtergrondritmebewaking is opgeschort.

'Ga door gedurende 'x' seconden' of 'Ga door gedurende 1 minuut 'x' seconden' - Dit betekent dat de gebruiker door dient te gaan met reanimatie gedurende 'x' seconden of gedurende 1 minuut en 'x' seconden. Het apparaat controleert het ecg-ritme van de patiënt niet tijdens deze vereiste reanimatie-periode van twee minuten. De 'analyse hartritme'-led blijft uit om aan te geven dat achtergrondritmebewaking is opgeschort.

'Ga door' - Dit betekent dat de gebruiker moet doorgaan met reanimatie. Deze woorden worden gesproken tussen de opdrachten 'ga door gedurende 'x' seconden' of 'ga door gedurende 1 minuut 'x' seconden' om de bediener te laten weten dat het apparaat nog steeds normaal werkt. Het apparaat controleert het ecg-ritme van de patiënt niet tijdens deze vereiste reanimatie-periode van twee minuten. De 'analyse hartritme'-led blijft uit om aan te geven dat achtergrondritmebewaking is opgeschort.

'Ga door gedurende 5, 4, 3, 2, 1,' 'Stop reanimatie' - Dit betekent dat de gebruiker op moet houden met het geven van reanimatie. Deze woorden worden gesproken tijdens de laatste paar seconden van de vereiste reanimatie-periode van twee minuten om de bediener te laten weten dat het apparaat nog steeds normaal werkt en dat de periode van twee minuten bijna geëindigd is.

'Stop nu,' 'Raak de patiënt niet aan' - Dit geeft aan dat de verplichte reanimatie-periode van twee minuten geëindigd is en dat de gebruiker met reanimatie moet stoppen. Het apparaat gaat in de 'analyseren'-modus en de 'analyse hartritme'-led knippert.

4.9 Procedures na gebruik

Nadat de *DDU-120* AED gebruikt is bij een patiënt dient het apparaat te worden gereinigd volgens de procedures in het gedeelte 'Reiniging' en klaargemaakt voor het volgende gebruik. De volgende stappen dienen te worden uitgevoerd:

- Verwijder de batterij-unit.
- Verwijder de DDC indien geïnstalleerd. Vervang hem door een nieuwe DDC.
- Installeer de batterij-unit opnieuw. Controleer dat de zelftest na het installeren van de batterij-unit slaagt.
- Sluit een nieuwe elektrodenverpakking aan (kijk om er zeker van te zijn dat de uiterste gebruiksdatum niet verstreken is).
- Houd de AAN/UIT-knop ten minste vijf seconden lang ingedrukt om een handmatig opgestarte zelftest te initiëren. Het apparaat meldt de status van de zelftest en wordt uitgeschakeld.
- Controleer om er zeker van te zijn dat de actieve status-indicator groen knippert.

4.10 Gebruiksomgeving

De Defibtech AED is ontworpen om onder een groot aantal verschillende omgevingscondities te werken. Bekijk om zeker te zijn van de betrouwbaarheid en veiligheid van de AED in een bepaalde omgeving het gedeelte 'Omgeving' voor een gedetailleerde lijst van goedgekeurde omgevingsomstandigheden.

5 Onderhoud en probleemanalyse van de DDU-120 AED

In dit hoofdstuk worden de onderhouds- en probleemoplossingsprocedures voor de *DDU-120* AED beschreven. De zelftests die door het apparaat worden uitgevoerd worden beschreven samen met de frequentie en aard van periodiek onderhoud waarvoor de eigenaar/bediener verantwoordelijk is. Er wordt een probleemoplossingsgids gegeven om te helpen bij het vaststellen van problemen die door de gebruiker kunnen worden opgelost.

De *DDU-120* AED heeft geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen, behalve de 9V ASI-batterij.

5.1 Zelftests

Power-on zelftests worden uitgevoerd elke keer dat het apparaat wordt ingeschakeld en ze testen de fundamentele werking van het apparaat. Het apparaat voert ook automatisch dagelijkse, wekelijkse, maandelijkse en 3-maandelijkse zelftests uit zo lang een niet-ontladen 9V batterij aanwezig is (zonder enige tussenkomst van de bediener) om de functionaliteit van de hardware en software van het apparaat te controleren. Handmatig opgestarte zelftests kunnen op elk moment worden uitgevoerd om de systemen van de *DDU-120* te testen, waaronder de laad- en schokfuncties (de schok wordt intern verspreid, d.w.z. er is geen spanning aanwezig bij de elektroden).

Houd de AAN/UIT-knop ten minste vijf seconden lang ingedrukt bij het inschakelen van het apparaat om een handmatig gestarte zelftest uit te voeren. Het apparaat voert een reeks zelftests uit, meldt de resultaten en wordt automatisch uitgeschakeld. Als de *DDU-120* AED nodig is voor een noodgeval, drukt u weer op de AAN/UIT-knop om de zelftests te stoppen en het apparaat uit te schakelen en drukt daarna op de knop om het apparaat weer in de normale werkmodus in te schakelen. NB: een handmatig opgestarte zelftest gebruikt ongeveer de energie van één schok van de batterij-unit en het uitvoeren van handmatig opgestarte zelftests vermindert de bruikbare capaciteit van de batterij.

5.2 Routine onderhoud

Hoewel de *DDU-120* AED weinig onderhoud behoeft, moeten er op regelmatige basis eenvoudige onderhoudstaken uitgevoerd worden door de eigenaar/bediener om de betrouwbaarheid van het apparaat te garanderen.

Dagelijks	Maandelijks	Na elk gebruik	Actie
●	●	●	Controleren dat de actieve status-indicator groen knippert
	●	●	Controleer de status van het apparaat en accessoires
		●	Handmatig opgestarte zelftest uitvoeren
		●	Vervang elektroden
	●		Controleer de uiterste gebruiksdatum van de elektroden en de batterij-unit
		●	Controleer de DDC-geheugenkaart, indien geplaatst

5.2.1 De actieve status-indicator controleren

De actieve status-indicator ('ASI') bevindt zich in de bovenste hoek van de *DDU-120* AED en geeft de gebruiksgereedheidsstatus van het apparaat aan. De indicator knippert periodiek groen om een volledig functionele toestand aan te geven. Als de indicator rood knippert of helemaal niet knippert heeft de AED aandacht nodig. Altijd als de ASI rood knippert en er is een goede 9V batterij geïnstalleerd, geeft het apparaat ook periodiek een 'pieptoon' af om de aandacht op zichzelf te vestigen.

Als de ASI helemaal niet knippert, is de meest waarschijnlijke oorzaak dat de 9V ASI-batterij vervangen moet worden. Volg de aanwijzingen in het gedeelte 'De lithium 9V ASI-batterij vervangen' om de ASI-batterij te vervangen. Nadat de batterij vervangen is door een nieuwe batterij dient de ASI weer groen te knipperen. Als dat niet het geval is, kan het zijn dat de batterij-unit defect is. In dat geval dient de batterij-unit vervangen te worden. Als de indicator nog steeds niet knippert nadat een nieuw batterij-unit is geïnstalleerd, werkt de *DDU-120* AED niet en heeft het apparaat onderhoud nodig.

Als de ASI rood knippert, schakelt u de *DDU-120* AED in. Als het apparaat niet aangaat of niet spreekt, werkt de AED niet en heeft het apparaat onderhoud nodig. Als het apparaat aangaat, geven de gesproken opdrachten de aard van het probleem aan.

Gesproken opdrachten in verband met onderhoud:

'Zelftest inschakelen mislukt, servicecode 'xxx' - Dit betekent dat de opstart zelftest van de *DDU-120* AED mislukt is; de *DDU-120* AED werkt niet en heeft onderhoud nodig. Het codenummer geeft aan het onderhoudspersoneel het soort probleem aan waarmee het apparaat te kampen heeft.

'Batterij-unit zelftest mislukt, servicecode 'xxx'' - Dit betekent dat de batterij-unit van de *DDU-120* AED niet werkt en onderhoud nodig heeft. Het codenummer geeft aan het onderhoudspersoneel het soort probleem aan waarmee het apparaat te kampen heeft.

'Service noodzakelijk' - Dit betekent dat de *DDU-120* AED een interne fout heeft waargenomen, niet werkt en onderhoud nodig heeft.

'Batterij-unit bijna leeg' - Dit betekent dat het vermogen van de batterij-unit laag is en dat deze snel vervangen dient te worden. De AED kan nog steeds minimaal zes defibrillatieschokken afgeven na de eerste keer dat dit bericht klinkt.

'Vervang batterij-unit direct' - Dit betekent dat de batterij-unit bijna leeg is en dat de AED waarschijnlijk geen defibrillatieschokken kan toedienen. De batterij-unit dient onmiddellijk vervangen te worden.

'Vervang 9 volt batterij' - Dit betekent dat de 9V batterij in de batterij-unit vervangen moet worden. Het apparaat kan geen actieve status-indicatie geven tijdens stand-by modus in deze toestand, maar de AED is nog steeds volledig functioneel wanneer ingeschakeld en kan worden gebruikt om patiënten te behandelen. De 9V batterij dient zo snel mogelijk te worden vervangen.

'Elektroden ontbreekt' - Dit betekent dat er geen aangesloten elektroden zijn gevonden tijdens een zelftest.

5.2.2 De status van het apparaat en de accessoires controleren

Inspecteer het apparaat op vuil en verontreiniging, in het bijzonder in het stekkercontact en rondom de opening van de batterij-unit. Zie het gedeelte 'Reiniging' voor aanwijzingen voor het reinigen van uw AED.

Inspecteer het apparaat visueel op schade. Kijk of er barsten of andere tekenen van schade zijn in de behuizing, in het bijzonder in de buurt van het stekkercontact en de verbindingen.

Als er barsten of andere tekenen van schade zichtbaar zijn, de AED uit bedrijf nemen en contact opnemen met een erkend onderhoudscentrum.

5.2.3 Een handmatig opgestarte zelftest uitvoeren

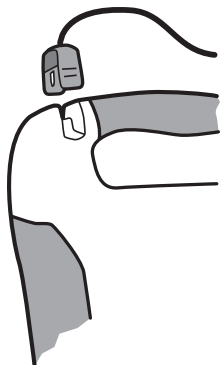
De *DDU-120* AED voert een opstart zelftest uit elke keer dat het apparaat wordt ingeschakeld om de fundamentele werking van het apparaat te testen. Het apparaat voert ook dagelijkse, wekelijkse en maandelijkse automatische zelftests uit wanneer een werkende 9V ASI-batterij aanwezig is.

De gebruiker kan ook op elk moment een uitgebreide door de gebruiker opgestarte zelftest uitvoeren. Om een handmatig opgestarte zelftest uit voeren, drukt u terwijl het apparaat uit is ten minste vijf seconden op de AAN/UIT-knop totdat de AED de zelftestmodus ingaat. Het apparaat voert gedurende ongeveer 10 seconden tests uit en meldt de status alvorens automatisch uit te schakelen.

NB: De handmatig opgestarte zelftest kan worden afgebroken door weer op de AAN/UIT-knop te drukken om het apparaat uit te schakelen. Het apparaat kan daarna direct worden gebruikt om een patiënt te behandelen.

NB: Elke keer dat de handmatig opgestarte zelftest wordt uitgevoerd, geeft het apparaat een interne schok. Deze test vermindert het vermogen van de batterij-unit met één schok.

5.2.4 De elektroden vervangen



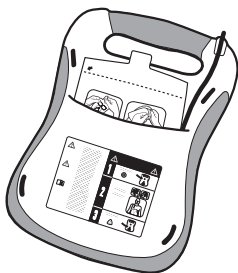
De Defibtech analyse/defibrillatie elektroden zijn alleen bestemd voor éénmalig gebruik. De elektroden moeten worden vervangen na elk gebruik of als de verpakking beschadigd is.

De analyse/defibrillatie elektroden van de **DDU-120** AED worden in een verzegelde verpakking geleverd met de stekker en een deel van de kabel blootgelegd. De **DDU-120** AED is ontworpen om te worden opgeborgen met de elektrodekabel al geïnstalleerd. Hierdoor kunnen de elektroden opgeborgen worden in een vooraangesloten staat voor snel gebruik tijdens een noodgeval.

Let op: De defibrillatie elektroden ALLEEN verwijderen uit de verzegelde verpakking wanneer de elektroden gebruikt moeten worden. De verpakking dient pas direct voorafgaand aan gebruik te worden geopend, anders kunnen de elektroden uitdrogen en niet werken.

Controleer eerst om er zeker van te zijn dat de uiterste gebruiksdatum op de verpakking niet verstreken is. Elektroden waarvan de uiterste gebruiksdatum verstreken is, mogen niet worden gebruikt en dienen te worden weggeworpen. Kijk vervolgens om er zeker van te zijn dat de elektrodenverpakking niet gescheurd, geopend of beschadigd is. Werp de elektroden weg als de verpakking open of beschadigd is. Inspecteer de elektrodenkabel en vervang deze als er inkepingen, insnijdingen of gebroken kabels worden gevonden.

Steek het stekkeruiteinde van de defibrillatie elektrodenkabel in de elektrodenpoort op de hoek van de **DDU-120** AED zoals getoond. Breng de elektrodenstekker stevig in het apparaat in zodat deze volledig goed zit.



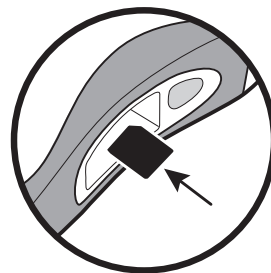
De aangesloten verpakking kan daarna worden opgeborgen in de opslagsleuf aan de achterkant van de **DDU-120** AED. Duw de elektrodenverpakking, nadat de elektrodenstekker op het apparaat is aangesloten, met de beelden op de verpakking omhoog en naar buiten wijzend en het afgeronde uiteinde eerst, in het elektrodenhoudercompartiment aan de achterkant van de AED. Druk wanneer de verpakking helemaal is ingebracht de kabel in de groef aan de achterkant van het apparaat om hem op zijn plaats te houden en stop eventuele overtollige kabel achter de padverpakking.

Let op: De elektroden zijn uitsluitend bestemd voor éénmalig gebruik en moeten na gebruik of als de verpakking geopend is worden weggeworpen.

5.2.5 Controleren van uiterste gebruiksdatum van elektroden en batterij-unit

Het is belangrijk dat de elektroden en de batterij-units niet worden gebruikt als de uiterste gebruiksdatum verstreken is. De uiterste gebruiksdatum van de elektroden is gedrukt op de buitenkant van de verzegelde verpakking. De uiterste gebruiksdatum van de batterij-unit is gedrukt op het etiket op de unit. De batterij-unit dient vóór deze datum te worden verwijderd en vervangen; wanneer de batterij-unit uitgeput is, geeft het apparaat de melding 'batterij-unit bijna leeg' of 'vervang batterij-unit direkt' en knippert de actieve status-indicator rood.

Nadat de uiterste gebruiksdatum van een accessoire verstreken is, dient deze onmiddellijk te worden vervangen. Volg de aanwijzingen in de gedeelten 'De batterij-unit installeren en verwijderen' en 'De elektroden aansluiten' om het onderdeel door een nieuw onderdeel te vervangen. De elektroden dienen te worden weggeworpen. Batterij-units dienen op de juiste wijze gerecycled te worden.

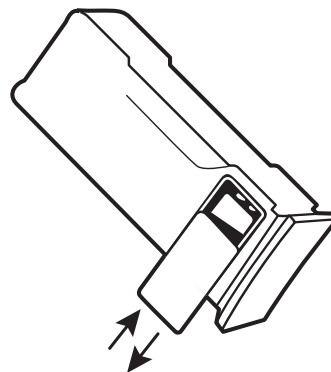


5.2.6 De DDC-geheugenkaart controleren, indien geplaatst

Elke keer dat de *DDU-120* AED wordt gebruikt, wordt een gebruiksverslag aangemaakt op de DDC (indien geïnstalleerd). Na het inzetten van de AED, dient de DDC-geheugenkaart uit het apparaat te worden verwijderd. Op verzoek kan de kaart worden afgegeven aan de zorgverlener van de patiënt. Er dient voor het volgende gebruik een nieuwe DDC-geheugenkaart te worden geïnstalleerd.

Om de DDC-geheugenkaart te verwijderen moet eerst de batterij-unit verwijderd worden door op de uitwerpknop aan de zijkant van het apparaat te drukken. De DDC-kaart bevindt zich in een sleuf rechtstreeks boven de batterij-unitopening in het apparaat. Druk de geheugenkaart helemaal in en laat hem dan los om de DDC-kaart te verwijderen. De kaart wordt gedeeltelijk uitgestoten en kan worden verwijderd door hem verder naar buiten te trekken. Om een nieuwe DDC-kaart te installeren steekt u de kaart, met het label omhoog, in de dunne sleuf aan de bovenkant van de opening voor de batterij-unit. De kaart dient op zijn plaats te klikken en gelijk te liggen met het oppervlak van de sleuf. Als de kaart niet helemaal in de sleuf kan worden geduwd, kan het zijn dat deze ondersteboven is ingebracht. Verwijder in dat geval de kaart, draai hem om en probeer hem weer in te brengen.

NB: De *DDU-120* AED heeft geen DDC-geheugenkaart nodig om te werken. Zelfs als er geen DDC-kaart geïnstalleerd is, wordt fundamentele essentiële informatie nog steeds intern opgenomen. De AED werkt nog steeds op de juiste wijze, zelfs na een 'vervang datakaart' bericht.



5.3 De lithium 9V ASI-batterij vervangen

De 9V ASI-batterij bevindt zich in de batterij-unit in het 9V batterijcompartiment (zie afbeelding). Verwijder om de batterij te installeren het klepje van het 9V batterijcompartiment door deze zijwaarts te duwen. Het klepje verschuift circa een 1/2 cm en kan

vervolgens van de batterij-unit worden afgehaald. Breng de 9V batterij aan in het 9V batterijcompartiment zodat de contacten van de batterij de contacten in de batterij-unit aanraken. De oriëntatie van de batterijcontacten is getoond in een afbeelding op de onderkant binnen in het 9V compartiment. U kunt het klepje terugplaatsen door het in een bijna gesloten positie, terug op zijn plaats te leggen. Daarna kunt u het deksel gewoon dichtschuiven.

Als de batterij-unit gedurende langere tijd buiten het apparaat wordt opgeslagen, zal verwijdering van de 9V batterij de levensduur van de 9V batterij verlengen. Vergeet niet dat in een noodsituatie de batterij-unit kan worden gebruikt zonder een 9V batterij. Zo nodig kan een niet-lithium 9V batterij ook worden gebruikt, maar de levensduur van de stand-by statusindicator is dan korter.

Nadat de nieuwe 9V batterij geïnstalleerd is, dient de status-led van de batterij-unit periodiek groen te knipperen om een 'klaar-voor-gebruik' staat aan te geven. Als de indicator niet knippert is ofwel de batterij-unit defect ofwel de 9V batterij ontladen. Nadat de batterij-unit in het apparaat is geïnstalleerd, dient de actieve status-indicator van de **DDU-120** AED periodiek groen te knipperen.

NB: Het apparaat werkt als er geen 9V batterij in de batterij-unit is geïnstalleerd, maar er worden geen actieve status-indicatie en automatische zelftests gegeven. De status kan nog wel worden gecontroleerd door het apparaat in te schakelen.

5.4 Reiniging

Maak de behuizing van de **DDU-120** AED regelmatig schoon en voorkom stof en vuil op het apparaat en het aansluitpunt van de elektroden. Hieronder staan belangrijke aanwijzingen die bij het schoonmaken in acht dienen te worden genomen:

- De batterij-unit dient te zijn geïnstalleerd wanneer de **DDU-120** gereinigd wordt.
- De **DDU-120** niet in vloeistoffen onderdompelen en geen vloeistoffen in het apparaat laten komen. Gebruik een zachte doek om de behuizing schoon te maken.
- Gebruik geen schurende materialen of sterke oplosmiddelen zoals aceton of reinigingsmiddelen op acetonbasis. De volgende reinigingsmiddelen worden aanbevolen voor het reinigen van de **DDU-120** behuizing en het stekkercontact:
 - o zeepwater
 - o reinigingsmiddelen op ammoniakbasis (Windex®, Formula 409®, Fantastik®)
 - o waterstofperoxide
 - o isopropylalcohol (70 procent oplossing)
 - o chloorbleekmiddel (30 ml / liter water)
- Zorg ervoor dat het stekkercontact helemaal droog is alvorens de elektrodekabel weer aan te sluiten. Schakel het apparaat na reinigen en voordat het weer in bedrijf wordt genomen een paar seconden in, waardoor het apparaat een standaard power-on zelftest uitvoert.

5.5 Plaatsing AED

De **DDU-120** AED dient te worden opgeborgen op een gemakkelijk bereikbare plaats op een manier dat de actieve status-indicator in de bovenhoek van het apparaat gemakkelijk gezien kan worden. In het algemeen dient het apparaat te worden opgeborgen onder schone en droge

omstandigheden bij een matige temperatuur. Overtuig u ervan dat de omgevingscondities van de opslaglocatie binnen de grenzen vallen die in de sectie 'Omgeving' worden beschreven.

5.6 Gebruikers checklist

De volgende checklijst kan worden gebruikt als de basis voor een checklist voor de gebruiker. De tabel dient te worden gekopieerd en ingevuld zoals aanbevolen volgens het schema in het gedeelte 'Routine onderhoud'. Als een item is gecontroleerd dient het afgevinkt te worden.

Defibtech DDU-120 gebruikerschecklist						
Defibtech DDU-120 serienummer: _____						
Defibtech DDU-120 locatie: _____						
Datum:						
Apparaat en accessoires controleren op schade, vuil en verontreiniging. Zo nodig reinigen of vervangen.						
Controleren of reservebatterij-unit en -elektroden beschikbaar zijn.						
Controleren of de uiterste gebruiksdatum op de batterij-unit en de elektroden niet verstreken is.						
Controleren of ASI groen knippert.						
Opmerkingen:						
Inspectie door: (paraaf of handtekening)						

5.7 Probleemanalyse

In de volgende tabel worden de meest voorkomende oorzaken voor problemen, de mogelijke oorzaak en de mogelijke corrigerende acties vermeld. Zie de andere gedeelten van de gebruikershandleiding voor uitgebreide uitleg over de uit te voeren acties. Als het apparaat nog steeds niet werkt, laat dan zo snel mogelijk service en onderhoud uitvoeren door bevoegd servicepersoneel.

Symptoom	Mogelijke oorzaak	Corrigerende actie
Apparaat kan niet worden aangezet	Batterij-unit niet geïnstalleerd	Installeer batterij-unit
	Batterij-unit leeg of werkt niet	Vervang batterij-unit
	Apparaat werkt niet	Stuur apparaat terug voor onderhoud
Apparaat gaat onmiddellijk uit	Batterij-unit leeg	Vervang batterij-unit
	Apparaat werkt niet	Stuur apparaat terug voor onderhoud
ASI brandt rood (continu)	Apparaat heeft fout waargenomen	Voer handmatig opgestarte zelftest uit
ASI knippert rood	9V ASI-batterij bijna leeg	Vervang 9V ASI-batterij
	Apparaat heeft onderhoud nodig	Schakel apparaat aan en voer handmatig opgestarte zelftest uit
	Batterij-unit werkt niet	Vervang batterij-unit
	Elektroden zijn niet vooraf aangesloten op het apparaat	Sluit elektroden op het apparaat aan
ASI knippert helemaal niet	9V ASI-batterij is leeg	Vervang 9V ASI-batterij
	Batterij-unit niet geïnstalleerd	Installeer batterij-unit
	Batterij-unit werkt niet	Vervang batterij-unit
	Apparaat werkt niet	Stuur apparaat terug voor onderhoud
Zelftest inschakelen mislukt, servicecode 'xxx'	Apparaat heeft onderhoud nodig	Noteer codenummer en stuur apparaat terug voor onderhoud
Batterij-unit zelftest mislukt, servicecode 'xxx'	Batterij-unit heeft onderhoud nodig	Noteer codenummer en vervang door nieuwe batterij-unit
Service noodzakelijk	Apparaat heeft onderhoud nodig	Stuur apparaat terug voor onderhoud
Gesproken opdracht 'Vervang batterij-unit direkt'	Het vermogen van de batterij-unit is extreem laag	Het apparaat zal waarschijnlijk geen stroomstoot geven, vervang de batterij-unit onmiddellijk
Gesproken opdracht 'Batterij-unit bijna leeg'	Het vermogen van de batterij-unit is laag	Het apparaat dient nog stroomstoten toe, vervang de batterij-unit zo snel mogelijk
Gesproken opdracht 'vervang 9V batterij'	9V batterij bijna leeg of ontbreekt	Het apparaat werkt nog om patiënten te behandelen, vervang 9V batterij zo snel mogelijk

Symptoom	Mogelijke oorzaak	Corrigerende actie
Gesproken opdracht 'Sluit stekker elektroden aan'	Stekker niet goed aangesloten	Overtuig u ervan dat de elektrodenstekker in de goede richting en helemaal aangesloten is
	Elektrodenstekker defect	Vervang elektroden
	De aansluiting van het apparaat is defect	Het apparaat terugsturen voor onderhoud
Gesproken opdracht 'Bevestig elektroden op ontblote borst'	Elektroden niet bevestigd op patiënt	Breng elektroden aan op de patiënt
	Elektroden maken geen goede verbinding met patiënt	Controleer elektrodenverbinding met patiënt
	Elektroden of elektrodekabel beschadigd	Vervang elektroden
Gesproken opdracht 'Slecht contact elektroden' of 'Druk elektroden stevig aan'	Droge elektroden	Vervang elektroden
	Gedeeltelijke elektrodenverbinding	Controleer of elektroden stevig op patiënt zijn geplaatst
Gesproken opdracht 'Controleren elektroden'	Elektroden raken elkaar	Haal de elektroden van elkaar en plaats ze op de juiste wijze op de patiënt
Gesproken opdracht 'Stop beweging'	Er is patiëntbeweging waargenomen	Stop patiëntbeweging
Gesproken opdracht 'Stop verstoring'	Externe storing is waargenomen	Stop externe storing
Gesproken opdracht 'Analyse onderbroken'	Beweging of storing waargenomen	Stop beweging of storing
Gesproken opdracht 'Schok geannuleerd'	Ecg-ritme patiënt veranderd	Geen actie nodig
Gesproken opdracht 'Geen schok toegediend'	Batterij bijna leeg - onvoldoende om te laden	Vervang batterij-unit
	Hardwarestoring	Voer handmatig opgestarte zelftest uit, stuur apparaat terug voor onderhoud
	Slechte verbinding van elektrode(n) naar patiënt	Controleer of elektroden stevig op patiënt zijn geplaatst
	Droge elektroden	Vervang elektroden
Gesproken opdracht 'Vervang data kaart'	DDC-geheugenkaart is vol	Vervang DDC-geheugenkaart door een kaart die niet vol is
	DDC-geheugenkaart is defect	Vervang DDC-geheugenkaart
Gesproken opdracht 'Elektroden ontbreekt'	Elektroden niet verbonden	Overtuig u ervan dat de elektrodenstekker correct en volledig op het apparaat aangesloten is
Het apparaat geeft periodiek een 'pieptoon'	Het apparaat heeft een toestand waargenomen waarvoor de aandacht van de gebruiker nodig is	Schakel het apparaat in om een uitgebreide zelftest uit te voeren
Alle indicator-leds knipperen, apparaat werkt niet	Hardwarestoring	Voer handmatig opgestarte zelftest uit, stuur apparaat terug voor onderhoud

5.8 Reparaties

De *DDU-120* AED heeft geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen. Als het apparaat onderhoud nodig heeft, stuur het dan naar een erkend onderhoudscentrum. Zie het gedeelte 'Contactinformatie' voor contactinformatie.

6 DDU-120 AED accessoires

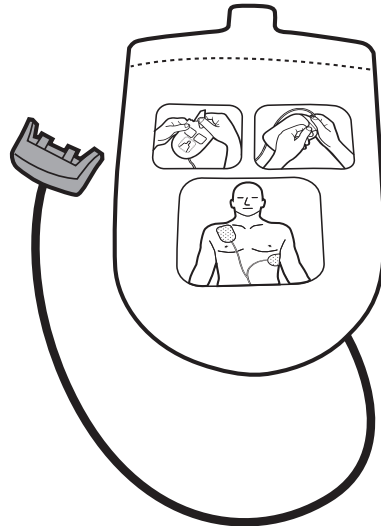
In dit hoofdstuk worden de onderdelen en accessoires beschreven die gebruikt kunnen worden met de Defibtech *DDU-120* AED. Informatie over het verkrijgen van vervangingsonderdelen en accessoires is opgenomen in het gedeelte 'Contactinformatie'.

6.1 Analyse/defibrillatie elektroden

De *DDU-120* AED wordt gebruikt met Defibtech zelfklevende analyse/defibrillatie elektroden voor volwassenen of met aangepaste kinderelektroden voor baby's en kinderen. Deze elektroden hebben twee functies:

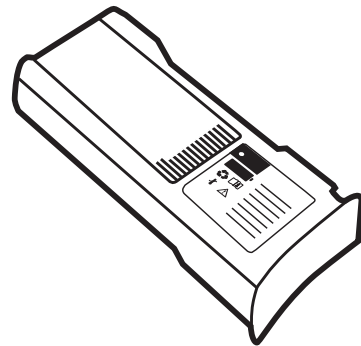
- het apparaat het electrocardiogramritme (ecg) van de patiënt laten lezen.
- defibrillatie-schok toedienen aan de patiënt wanneer dat nodig is.

De Defibtech zelfklevende analyse/defibrillatie elektroden worden geleverd in een verzegelde verpakking, waarbij de stekker zich buiten de verpakking bevindt. Zo kan het apparaat worden opgeborgen terwijl de elektroden aangesloten zijn. Wanneer de *DDU-120* AED wordt gebruikt is alles wat de bediener hoeft te doen de elektrodenverpakking te verwijderen, de verpakking open te scheuren en het apparaat in te schakelen om zorg te verlenen. De AED heeft een opslagruimte aan de achterkant van het apparaat waar een enkele verzegelde elektrodenverpakking kan worden opgeborgen.



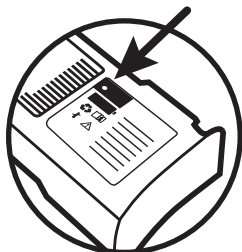
6.2 Batterij-units

De Defibtech AED gebruikt een lithium batterij-unit. De batterij-unit bevat de lithium batterijcellen, een led-statusindicator en een 9V lithium batterij. Er zijn batterij-units met verschillende capaciteiten verkrijgbaar. Zie het gedeelte 'Batterij-units' voor gedetailleerde informatie over de verkrijgbare units. De batterij-unit wordt in de batterij-unitopening aan de zijkant van de AED geïnstalleerd en wordt op zijn plaats vergrendeld.



De hoofdbatterij is gebaseerd op een lithium batterijtechnologie en geeft de AED een lange houdbaarheidsduur en stand-by levensduur. Batterij-unit statusindicatie wordt gegeven door een knipperende groene status-led. Stroom voor de statusindicator wordt geleverd door een 9V lithium batterij die door de gebruiker vervangen kan worden.

6.2.1 Actieve status-indicator voor batterij-unit



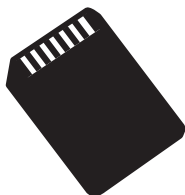
De actieve status-indicator ('ASI') van de batterij-unit bevindt zich op de kant met het label van de batterij-unit en wordt gebruikt om de status van de batterij-unit aan te geven. Een periodiek knipperende groene led geeft aan dat de staat van de batterij-unit in orde is en dat de batterij-unit klaar voor gebruik is. Afwezigheid van een knipperende groene led geeft een probleem met de batterij-unit aan of een lege of ontbrekende 9V batterij. Zie het gedeelte 'De status van de DDU-120 AED controleren' voor informatie over led-indicaties van de batterij-unit.

6.2.2 Actieve status-indicator batterij



De actieve status-indicator ('ASI') batterij is een 9V lithium batterij. De batterij geeft stroom aan de actieve status-indicator om te voorkomen dat de hoofddefibrillatiebatterij wordt uitgeput voor niet-essentiële functies. Dit zorgt voor een aanzienlijk langere stand-by levensduur voor de AED en de batterij-unit en verlengt dus de levensduur van de **DDU-120** AED en verlengt de periode waarin de AED defibrillatieschokken kan toedienen. De actieve status-indicator batterij is een 9V lithium batterij.

6.3 DDC-geheugenkaarten



De **DDU-120** AED is ontworpen om optioneel Defibtech Data Cards ('DDC'), oftewel geheugenkaarten, te gebruiken. De AED werkt met of zonder een DDC-geheugenkaart, maar als er een kaart geïnstalleerd is, is er extra opslagruimte voor gebeurtenissen beschikbaar.

De **DDU-120** AED is geschikt voor DDC-kaarten van verschillende capaciteiten, elk ontworpen om een hoeveelheid data op te nemen gedurende een bepaalde tijdsperiode. De **DDU-120** AED kan bijvoorbeeld meer dan tien uur alleen ecg opnemen of ongeveer één uur en veertig minuten audio- en ecg-data op een grote DDC-kaart. De kaarten zijn beschikbaar met en zonder audio-opname ingeschakeld.

De DDC-kaart wordt in een sleuf boven de batterij-unit opening in de AED gestoken - zie het gedeelte 'De geheugenkaart (DDC) installeren'. Er dient elke keer dat de AED gebruikt wordt een nieuwe en geïnitieerde DDC-kaart te worden gebruikt om opnametijd te maximaliseren. Er wordt een nieuw gebeurtenisbestand aangemaakt op de DDC elke keer dat de AED wordt ingeschakeld en de volgende informatie wordt opgenomen (DDC-kaarten kunnen maximaal 255 gebeurtenisbestanden bevatten):

- het tijdstip dat de AED werd ingeschakeld
- andere data zoals: ecg-data, tijdsdata, audiodata (alleen kaart waarop audio is ingeschakeld)
- belangrijke gebeurtenissen zoals: bewegingswaarneming, schokadvies, informatie over schoktoediening.

Wanneer een DDC met audio ingeschakeld weinig beschikbare opslagruimte heeft, houdt de AED op met het opnemen van minder essentiële audiodata om ruimte te maken voor extra ecg-data in een poging om te proberen ten minste één uur ecg op te nemen (totale opnametijd is beperkt door de beschikbare ruimte op de DDC). Data van een eerdere gebeurtenis worden NIET gewist. Als de DDC helemaal vol is, werkt de AED nog steeds en worden de meest essentiële gebeurtenisdata van de huidige sessie nog steeds intern opgenomen.

Intern opgenomen gebeurtenisinformatie kan worden gedownload voor extern bekijken door een lege DDC in de batterij-unit aan te brengen en de datadownloadprocedure te volgen - zie het gedeelte 'Downloaden van het interne geheugen'.

6.4 Recycling-informatie

Recycle de defibrillator en zijn accessoires aan het eind van hun levensduur.

6.4.1 Recycling assistentie

Neem contact op met uw plaatselijke Defibtech distributeur voor hulp met recyclen. Recyclen dient in overeenstemming met plaatselijke en nationale voorschriften te gebeuren.

6.4.2 Voorbereiding

Items dienen schoon en niet-gecontamineerd te zijn voordat ze worden gerecycled. Bij het recyclen van gebruikte elektroden dienen de plaatselijke klinische procedures te worden gevolgd.

6.4.3 Verpakking

Verpakkingmateriaal dient te worden gerecycled in overeenstemming met plaatselijke en nationale vereisten.

6.4.4 Mededeling aan klanten binnen de Europese Unie

Het doorgestreepte symbool van een rolcontainer  op dit apparaat geeft aan dat deze apparatuur op de markt is gebracht na 13 augustus 2005 en onder de bepalingen valt van de richtlijn 2002/96/EEG betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) en de nationale voorschriften die de voorwaarden van dergelijke richtlijnen transponeren.

Aan het einde van de levensduur kan dit apparaat alleen worden afgevoerd in naleving van de voorwaarden van de hierboven genoemde Europese richtlijn (en volgens mogelijke herzieningen) alsook met de overeenkomstige nationale verordening. Zware boetes zijn mogelijk voor ongemachtigde afvoer.

Elektrische en elektronische apparatuur (EEA) kan verontreinigende componenten en gevaarlijke stoffen bevatten waarvan de ophoping ernstige risico's voor het milieu en de menselijke gezondheid kan vormen. Daarom geven plaatselijke overheidsinstanties voorschriften die hergebruik en recyclen aanmoedigen en de afvoer van AEEA als ongesorteerd huisvuil verbieden en de afzonderlijke inzameling van dergelijke AEEA vereisen (bij specifiek gemachtigde behandelingsfaciliteiten). Van fabrikanten en gemachtigde distributeurs wordt vereist dat ze informatie geven over een veilige behandeling en afvoer van het specifieke apparaat.

U kunt dit apparaat ook terugbrengen naar uw distributeur wanneer u een nieuw apparaat koopt. Wat betreft hergebruik en recyclen, niettegenstaande de beperkingen opgelegd door de aard en het gebruik van dit apparaat, doet de fabrikant zijn best om een herwinningsproces te ontwikkelen. Neem contact op met de plaatselijke distributeur voor informatie.

7 Gebruiksdata uitlezen

DefibView is een op Windows gebaseerde softwaretoepassing die de op een DDC-geheugenkaart opgeslagen data leest en deze op een pc weergeeft. DefibView heeft vier primaire functies:

- maakt het mogelijk voor zorgverleners in de spoedeisende hulpverlening om een cardiaal voorval te reconstrueren vanaf het moment dat de AED werd ingeschakeld en met de patiënt verbonden was totdat het apparaat werd uitgeschakeld
- maakt het de huisarts van de patiënt mogelijk om het cardiale noodgeval te bekijken
- laat Defibtech- en regelgevend personeel een cardiaal voorval reconstrueren voor het bekijken van de prestatie van het apparaat
- geeft onderhoudspersoneel extra parameterinformatie om te helpen bij het oplossen van problemen in een apparaat waarvan vermoed wordt dat het defect is.

Defibview is een opzichzelfstaande softwaretoepassing. Het programma kan niet worden gebruikt met de AED in bedrijf en is ontworpen om de op een DDC-geheugenkaart opgenomen gegevens van een gebeurtenis of gedownload naar een DDC-geheugenkaart van interne opslag te ondersteunen. De DDC-kaart van een gebeurtenis dient te worden vervoerd naar een medische instelling met de patiënt, zodat medische zorgverleners de data kunnen bekijken.

Zie de DefibView-documentatie voor details over de functies en het gebruik van de toepassing.

7.1 Defibtech geheugenkaarten (DDC)

Als een DDC-geheugenkaart geïnstalleerd is in het apparaat wordt elke keer dat de *DDU-120* ingeschakeld wordt, de volgende informatie opgenomen in een nieuw bestand op de kaart:

- het tijdstip dat de AED werd ingeschakeld
- andere data zoals: ecg-data, tijdsdata, audiodata (alleen kaart waarop audio is ingeschakeld)
- belangrijke gebeurtenissen zoals: bewegingswaarneming, schokadvies, informatie over schoktoediening.

Deze informatie kan worden bekeken met behulp van de DefibView-toepassing.

7.2 De interne gegevens uitlezen

Ongeacht of een DDC geïnstalleerd is in het apparaat, wordt bepaalde informatie intern binnen de *DDU-120* AED opgenomen. De opgenomen informatie is beperkt tot:

- het tijdstip dat de AED werd ingeschakeld
- andere data zoals belangrijke gebeurtenissen (bewegingswaarneming, schokadvies, informatie over schoktoediening enz.)
- acht seconden ecg-data onmiddellijk vóór een schok-/geen schok-beslissing, acht seconden onmiddellijk na elke schok en alle ecg-data tijdens de ladings- en wachten-op-schok-periodes
- NB: Audiodata worden niet intern opgenomen.

Om de intern gelogde gegevens te downloaden, dient de volgende procedure uitgevoerd te worden:

- plaats een lege DDC-geheugenkaart in het apparaat
- schakel het apparaat aan
- nadat het apparaat aan is, schakelt u het uit in data downloaden-modus door de AAN/UIT-knop ten minste vijf seconden ingedrukt te houden
- laat het apparaat de inhoud van het interne log op de DDC-kaart schrijven door te wachten tot het apparaat automatisch wordt uitgeschakeld.

De DDU-120 schrijft de inhoud van het interne log op de DDC-geheugenkaart. Deze informatie kan daarna worden bekeken met behulp van de DefibView-software.

8 Technische specificaties

8.1 De Defibtech DDU-120 AED

8.1.1 Algemeen

Categorie	Specificatie
Afmetingen	22 x 30 x 7 cm (8,5 x 11,8 x 2,7 inch)
Gewicht	Ongeveer 1,9 kg (4,2 lb) met DBP-1400 batterij-unit Ongeveer 2 kg (4,4 lb) met DBP-2800 batterij-unit
Apparatuurclassificatie (volgens EN 60601-1)	Intern aangedreven met defibrillatorbestendig BF-type patiënttoegepaste onderdelen.

8.1.2 Omgeving

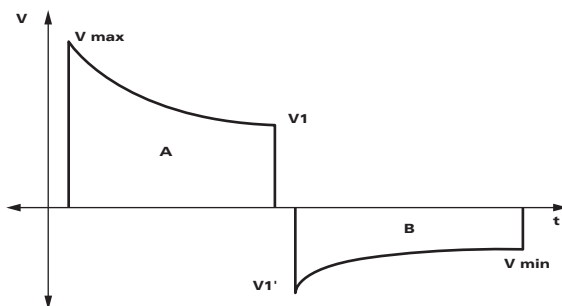
Categorie	Specificatie
Bedrijf / Onderhoud	Temperatuur 0 °C - 50 °C (32 °F - 122 °F)
	Vochtigheid 5% - 95% (niet-condenserend)
Stand-by / Opslag	Temperatuur 0 °C - 50 °C (32 °F - 122 °F)
	Vochtigheid 5% - 95% (niet-condenserend)
Hoogte	-150 tot 4500 meter (-500 tot 15.000 ft) volgens MIL-STD-810F 500.4 Procedure II
Schok/Valhoogte tolerantie	MIL-STD-810F 516.5 Procedure IV (1 meter, elke rand, hoek of oppervlak, in stand-by modus)
Vibratie	MIL-STD-810F 514.5 Categorie 20 RTCA/DO-160D, Sectie 8.8.2, Cat R, Zone 2, Curve G (Helikopter) RTCA/DO-160D, Sectie 8, Cat H, Zone 2, Curve B&R (straalvliegtuig)
Waterbestendigheid	IEC 60529 klasse IP54; spatwaterdicht, stofbeschermd (batterij-unit geïnstalleerd)
ESD	EN 61000-4-2:1998 ernstigheidsniveau 4 (Openlucht ontladingen tot maximaal 8 kV of directe aanrakingsontladingen tot maximaal 6 kV)
EMC (emissie)	EN 60601-1-2:2001+A1:2006, methode EN 55011:1998 Groep 1 niveau B (Mag niet hoger zijn dan 30 dB µV van 30 Hz tot 230 MHz en niet hoger dan 37 dB µV van 230 tot 1000 MHz).
EMC (immuniteit)	EN 60601-1-2:2001+A1:2006, methode EN 61000-4-3:1998 niveau 3 (veldsterkte: 10 V/m; dragerfrequentiebereik: 26 MHz tot 1 GHz; AM modulatie, 80 procent index, bij 3 frequenties: 1, 5 en 20 Hz)

8.1.3 Defibrillator

Categorie		Specificatie
Golfvorm		Bifasisch afgekapte exponentieel
Energie		Volwassene: 150 J nominaal toegediend in een 50 ohm lading Baby / kind: 50 J nominaal toegediend in een 50 ohm lading
Oplaadbeheer		Automatisch door patiëntanalysestelsel
Laadtijd vanaf (na) schokadvies		Gewoonlijk < 6 seconden met een nieuwe DBP-2800 batterij-eenheid en < 9 seconden met een nieuwe DBP-1400 batterij-eenheid. Laadtijd kan langer zijn aan het einde van de batterijlevensduur en voor temperaturen lager dan 10 °C.
Volledig opgeladen indicatie		Schok nodig-indicator knippert
Schok afgifte		Volledig automatisch
ANNULEREN SCHOK	Automatisch	<ul style="list-style-type: none"> Als patiëntanalysestelsel besluit dat het ritme niet langer schokbaar is, of Als defibrillatie-elektroden van de patiënt worden verwijderd of worden losgekoppeld van het apparaat.
	Handmatig	<ul style="list-style-type: none"> Als de bediener op welk moment dan ook op de AAN/UIT-knop indrukt om te annuleren en het apparaat uitschakelt.

8.1.4 Golfvorm specificaties

De DDU-120 AED dient een 150 J bifasische afgekapte exponentiële golfvorm toe aan patiënten met impedanties variërend van 25 tot 180 ohm.



De golfvorm wordt aangepast ter compensatie voor gemeten patiëntimpedantie. Nominale fase-tijden en toegediende energie worden in de tabellen hieronder getoond.

Volwassene

Patiëntimpedantie (ohm)	Fase A, duur (msec)	Fase B, duur (msec)	Toegediende energie (joule)
25	2,8	2,8	153
50	4,1	4,1	151
75	7,2	4,8	152
100	9,0	6,0	151
125	12,0	8,0	153
150	12,0	8,0	146
175	12,0	8,0	142

Pediatriesch

Patiëntimpedantie (ohm)	Fase A, duur (msec)	Fase B, duur (msec)	Toegediende energie (joule)
25	4,1	4,1	35
50	5,8	3,8	47
75	5,8	3,8	51
100	7,2	4,8	53
125	7,2	4,8	52
150	9,0	6,0	53
175	9,0	6,0	51

8.1.5 Patiënt Analyse Systeem



Het *DDU-120* Patiënt Analyse Systeem controleert dat de elektroden/patiënt impedantie binnen de grenswaarden ligt en analyseert het ECG ritme van de patiënt om vast te stellen of er een schok noodzakelijk is. In de eerste fase waarin de ECG-signalen worden gevormd, worden de ECG gegevens ontvangen en digitaal verwerkt om dwaling van de grondlijn en hoog frequente ruis te filteren. Een ECG-signaal verwerkingsfase herkent artefacten in het ECG signaal van de patiënt en verwijdert deze (artefacten kunnen ontstaan door meerdere bronnen, zoals bijvoorbeeld ruis, beweging van de patiënt, ademhaling, spiersamentrekkingen en pacemakers). Als een teveel aan artefacten verhindert dat het Patiënt Analyse Systeem van de *DDU-120* AED het patiënt ECG ritme nauwkeurig kan vaststellen, dan informeert het ECG verwerkingsysteem de gebruiker dat verstoring en/of beweging heeft plaatsgevonden. De ECG-signaal verwerkingsfase berekent tevens het energiespectrum van het ECG signaal.

Het ECG-signaal en de gegevens van het energiespectrum worden vervolgens verwerkt door de ECG-signaal analyse procedures. Tijdens deze procedures worden zowel spectrale analyses als analyses over de tijd uitgevoerd om de vorm en het karakter van het ECG energiespectrum te beoordelen en om de hartfrequentie van de patiënt te berekenen. Het proces van vaststelling

van onregelmatige hartritmepaat bepaalt of er al dan niet een schok moet worden toegediend door de uitkomsten van deze analyses eenmaal per seconde te onderzoeken gedurende een periode van 5 tot 7 seconden. Het proces van onregelmatige hartritmeherkenning gebruikt een hoeveelheid aan parameters om te bepalen of een ritme schokbaar is.

8.1.5.1 Criteria voor schokbaar ritme

Wanneer geplaatst op een patiënt die voldoet aan de indicaties voor gebruikscriteria, is de **DDU-120** AED ontworpen om een defibrillatieschok aan te bevelen wanneer het de juiste elektrodeimpedantie en één van de volgende situaties waarneemt:

<p>Ventricelfibrilleren (VF)</p>	<p>Piek-piek-amplitude van minimaal 200 μVolt.</p> <p> Waarschuwing: Enkele VF ritmes met een zeer lage amplitude of lage frequente worden mogelijk niet als schokbaar ritme geïnterpreteerd.</p>
<p>Ventriculaire tachycardie (VT) (inclusief ventriculaire flutter en polymorfe VT)</p>	<p>Harritme van minimaal 180 BPM (slagen per minuut) en een piek-piek-amplitude van minimaal 200 μVolt</p> <p> Waarschuwing: Enkele VT ritmes met een zeer laag amplitude of lage frequentie worden mogelijk niet als schokbaar ritme geïnterpreteerd.</p>

De **DDU-120** AED is ontworpen om **geen** schok aan te bevelen voor alle andere ritmes, waaronder normale sinusritmes, laag voltage ventrikelfibrilleren (<200 μ Volts), en sommige langzame ventriculaire tachycardieën en asystole.

8.1.5.2 Prestatie van het Patiënt Analyse Systeem

Ritmeklasse	Steekproef grootte ECG Test ¹	Algoritme prestatie ¹		Specificaties
		Prestatie ²	90% lager betrouwbaarheidsinterval ²	
Schokbaar ritme - Ventrikelfibrilleren	227	>98%	>97%	Voldoet aan de AAMI DF39- vereisten en AHA-aanbeveling ² van gevoeligheid > 90%
Schokbaar ritme - Ventriculaire Tachycardie	100	99%	>97%	Voldoet aan de AAMI DF39- vereisten en AHA-aanbeveling ² van gevoeligheid > 75%
Niet-schokbaar ritme - normaal sinusritme	213	100%	100%	Voldoet aan de AAMI DF39- vereisten van specificiteit >95% en de AHA-aanbeveling ² van specificiteit > 99%
Niet-schokbaar ritme - asystole	113	100%	100%	Voldoet aan de AAMI DF39-vereisten en de AHA- aanbeveling ² van specificiteit > 95%
Niet-schokbaar ritme - alle andere niet- schokbare ritmes	248	>99%	>98%	Voldoet aan de AAMI DF39-vereisten en de AHA- aanbeveling ² van specificiteit > 95%

1. Uit Defibtech ecg hartritme databanken.
2. *Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety.* American Heart Association (AHA) Task Force on Automatic External Defibrillation, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. *Circulation*, 1997;95:1677-1682.
NB: Aanvullende informatie verkrijgbaar op verzoek.

8.1.6 Klinische samenvatting

De **DDU-120** AED gebruikt een bifasische afgekapte exponentiële golfvorm met specificaties die substantieel hetzelfde zijn als de golfvormspecificaties van het apparaat in de hieronder aangehaalde studie¹. De **DDU-120** AED is niet het onderwerp van een gepubliceerde klinische studie geweest.

8.1.6.1 Achtergrond van het onderzoek

Het doel van deze studie was het vergelijken van AED's die 150 J bifasische stroomstoten toedienden met AED's die hoge-energie (200 tot 360 J) monofasische stroomstoten toedienden.

¹ Schneider T, Martens PR, Paschen H, et al. Multicenter, randomized, controlled trial of 150J biphasic shocks compared with 200- to 360-J monophasic shocks in the resuscitation of out-of-hospital cardiac arrest victims. *Circulation* 2000;102:1780-1787.

8.1.6.2 Onderzoeksmethoden

AED's werden prospectief gerandomiseerd volgens defibrillatiegolfvorm op dagelijkse basis in vier spoedeisende zorgverleningssystemen. Eerstehulpverleners gebruikten of de 150 J bifasische AED's of 200 tot 360 J monofasische golfvorm AED's bij slachtoffers waarvoor defibrillatie geïndiceerd was. Een reeks van maximaal drie defibrillatieschokken werd toegediend: 150 J - 150 J - 150 J voor de bifasische apparaten en 200 J - 200 J - 360 J voor de monofasische apparaten. Defibrillatie werd gedefinieerd als beëindiging van VF gedurende > 5 seconden, zonder hemodynamische factoren in acht te nemen.

8.1.6.3 Resultaten

Van 338 patiënten met een hartstilstand buiten het ziekenhuis hadden 115 een cardiale etiologie, vertoonden ventrikelfibrilleren en kregen een schok met een van de gerandomiseerde AED's. Er waren geen statistische verschillen tussen de monofasische en bifasische groepen wat betreft leeftijd, geslacht, gewicht, primaire structurele hartziekten, oorzaak of locatie van hartstilstand, omstanders die getuige waren van de hartstilstand of het soort eerstehulpverlener. Een overzicht van de resultaten staat in de onderstaande tabel.

	Aantal bifasische patiënten (%)	Aantal monofasische patiënten (%)	P-waarde
Defibrillatie-werkzaamheid			
1 schok	52/54 (96%)	36/61 (59%)	< 0,0001
< 2 schokken	52/54 (96%)	39/61 (64%)	< 0,0001
< 3 schokken	53/54 (98%)	42/61 (69%)	< 0,0001
Gedefibrilleerde patiënten	54/54 (100%)	49/58 (84%)	0,003
ROSC	41/54 (76%)	33/61 (54%)	0,01
Overleving tot opname in ziekenhuis	33/54 (61%)	31/61 (51%)	0,27
Overleving tot ontslag uit ziekenhuis	15/54 (28%)	19/61 (31%)	0,69

8.1.6.4 Conclusie

Meer patiënten werden gedefibrilleerd met een eerste bifasische schok dan een monofasische stroomstoot en uiteindelijk defibrilleerde de bifasische golfvorm een hoger percentage patiënten dan de monofasische golfvorm. Een hoger percentage patiënten bereikten 'Terugkeer van spontane circulatie' ('ROSC') na bifasische schokken. Er was statistisch geen verschil tussen de twee golfvormen in de overlevingscijfers tot opname in en ontslag uit het ziekenhuis.

8.1.7. Leidraad en verklaring fabrikant - Elektromagnetische emissies en immuniteit

Elektromagnetische conformiteit


Leidraad en verklaring fabrikant - De DDU-120 is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de DDU-120 dient te verzekeren dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Elektromagnetische emissies

Emisietest	Compliance	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RE-emissies CISPR 11	Groep 1 Klasse B	De DDU-120 gebruikt alleen RF-energie voor de interne functie ervan. De RF-emissies van het apparaat zijn daarom erg laag en veroorzaken naar alle waarschijnlijkheid geen storingen in elektronische apparatuur die zich dichtbij bevindt. De DDU-120 is geschikt voor gebruik in alle instellingen, waaronder instellingen met een woonfunctie en instellingen die rechtstreeks op een laagspanningsnetwerk aangesloten zijn dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Voltagefluctuaties/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESO) IEC 60601-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	De DDU-120 gebruikt storing waargenomen- en beweging waargenomen-indicators om de gebruiker te informeren als de condities niet ideaal zijn. Geen andere ESO-vereisten zijn nodig.
EFT/burst IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	Niet van toepassing	
Overspanning IEC 61000-4-5	±1 kV lijn(en) naar lijn(en) ±2 kV lijn(en) naar aarde	Niet van toepassing	

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties bij ingangslijnen van de stroomvoorziening IEC 61000-4-11	Niet van toepassing	Niet van toepassing	
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie mogen niet groter zijn dan niveaus die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een kantoor- of ziekenhuisomgeving.
Straling RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	10 V/m	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter dan nodig bij onderdelen van de DDU-120, waaronder kabels, worden geplaatst. De aanbevolen separatieafstand berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender wordt getoond in de volgende tabel.</p> <p>Er kan storing optreden in de buurt van apparatuur aangeduid met het volgende symbool:</p> 
<p>Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik. Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn wellicht niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen en mensen.</p>			
<p>De ISM (industriële, wetenschappelijk en medische) banden tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6.765 MHz tot 6.795 MHz; 13.553 MHz tot 13.567; 26.957 MHz tot 27.283 MHz; en 40.66 MHz tot 40.70 MHz. Veldsterktes van stationaire zenders, zoals basisstations van radio's (mobiele/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radiouitzendingen en tv-uitzending kunnen niet theoretisch met nauwkeurigheid worden voorspeld. Vanwege stationaire RF-zenders kan worden overwogen een onderzoek van het elektromagnetische veld uit te voeren om de elektromagnetische omgeving te beoordelen. Wanneer de gemeten veldsterkte op de plek waar de DDU-120 wordt gebruikt boven het hierboven weergegeven RF-compliantieniveau uitkomt, moet de DDU-120 in de gaten worden gehouden om te controleren of het apparaat normaal werkt. Als abnormale werking wordt waargenomen kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals de DDU-120 anders te richten of te verplaatsen.</p>			

Separatieafstanden

De DDU-120 is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin RF-stralingsstoringen beheerst worden. De klant of de gebruiker van de DDU-120 kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale separatieafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de DDU-120 te handhaven, zoals hieronder wordt aangeraden, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Aanbevolen separatieafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de DDU-120				
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender (W)	Separatieafstand in overeenstemming met de frequentie van de zender (m)			
	150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden $d = 1,16 \sqrt{P}$	150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-banden $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,1	0,37	0,38	0,73
1	1	1,17	1,20	2,30
10	10	3,69	3,79	7,27
100	100	11,67	12,00	23,00

Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen niet hierboven weergegeven is, kan de aanbevolen separatieafstand d in meters (m) bepaald worden met gebruik van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de opgave van de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de separatieafstand voor het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2: De ISM (industriële, wetenschappelijke en medische) banden tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6.765 MHz tot 6.795 MHz; 13.553 MHz tot 13.567; 26.957 MHz tot 27.283 MHz; en 40.66 MHz tot 40.70 MHz.

Opmerking 3: Een extra factor van 10/3 wordt gebruikt in de berekening van de aanbevolen separatieafstand voor zenders in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik 80 MHz tot 2,5 GHz om de waarschijnlijkheid te verminderen dat mobiele/draagbare communicatieapparatuur storing zou kunnen veroorzaken als deze per ongeluk in de ruimte met de patiënt wordt gebracht.

Opmerking 4: Deze richtlijnen zijn wellicht niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen en mensen.

8.2 Batterij-units

8.2.1 Hoge capaciteit lithium batterij-unit

Categorie	Specificatie
Modelnummer	DBP-2800
Hoofdbatterijtype	15 VDC, 2800 mAh, lithium/mangaandioxide. Disposable, recyclebaar, niet-oplaadbaar
Capaciteit	Een nieuwe batterij geeft gewoonlijk 300 stroomstoten of 16 uur bedrijfstijd bij 25 °C.
Laadtijd (nieuw unit)	Gewoonlijk < 6 seconden
Stand-by/houdbaarheidsduur	7 jaar na fabricagedatum
Actievestatusindicator (ASI) batterij	9 VDC, 1200 mAh, lithium/mangaandioxide. Disposable, recyclebaar, niet-oplaadbaar
Levensduur ASI-batterij (vóór installatie)	Gewoonlijk > 5 jaar
Stand-by levensduur ASI-batterij (na installatie)	Gewoonlijk > 1 jaar

8.2.2 Standaard lithium batterij-unit

Categorie	Specificatie
Modelnummer	DBP-1400
Hoofdbatterijtype	15 VDC, 1400 mAh, lithium/mangaandioxide. Disposable, recyclebaar, niet-oplaadbaar
Capaciteit	Een nieuwe batterij geeft gewoonlijk 125 stroomstoten of 8 uur bedrijfstijd bij 25 °C.
Laadtijd (nieuw unit)	Gewoonlijk < 9 seconden
Stand by/houdbaarheidsduur	5 jaar na fabricagedatum
Actieve status-indicator (ASI) batterij	9 VDC, 1200 mAh, lithium/mangaandioxide. Disposable, recyclebaar, niet-oplaadbaar
Levensduur ASI-batterij (vóór installatie)	Gewoonlijk > 5 jaar
Stand-by levensduur ASI-batterij (na installatie)	Gewoonlijk > 1 jaar

8.3 Zelfklevende analyse/defibrillatie elektroden

Gebruik uitsluitend Defibtech elektroden met de *DDU-120* AED. Defibtech zelfklevende analyse/defibrillatie elektroden hebben de volgende kenmerken:

Categorie	Specificatie	
Modelnummer	DDP-100	DDP-200P
Type	Volwassene	Kind < 8 jaar
Beoogd gebruik	Disposable (éénmalig gebruik)	Disposable (éénmalig gebruik)
Kleving	Zelfklevend	Zelfklevend
Actief geloppervlak	103 cm ² elk (nominaal)	50 cm ² elk (nominaal)
Soort kabel/stekker	Geïntegreerd	Geïntegreerd
Kabellengte	122 cm (gewoonlijk)	122 cm (gewoonlijk)

NB: In het geval van een vermoed elektrodedefect, dienen de elektroden duidelijk aangeduid te worden met 'Niet voor gebruik' en voor analyse naar Defibtech te worden teruggestuurd. Zie het gedeelte 'Contactinformatie' voor informatie over terugsturen van defecte producten.

8.4 Defibtech geheugenkaarten (DDC's)

Gebruik uitsluitend Defibtech geheugenkaarten in de *DDU-120* AED. Defibtech geheugenkaarten zijn als volgt verkrijgbaar:

Standaard DDC's:

Modelnummer	Details
DDC-6	Maximaal 6 uur ecg-data
DDC-12	Maximaal 12 uur ecg-data

DC's met audio geactiveerd:

Modelnummer	Details
DDC-50AE	Maximaal 50 minuten audio- en 1 uur ecg-data
DDC-100AE	Maximaal 1 uur en 40 minuten audio- en ecg-data

NB: De *DDU-120* zal proberen om ten minste één uur ecg-data op te nemen, indien mogelijk. Bij DDC's waarop audio geactiveerd is, wordt audio opnemen uitgeschakeld als dat nodig is om ecg-informatie op te nemen. Als een gedeeltelijk gevulde DDC wordt gebruikt is het mogelijk dat alleen ecg wordt opgenomen (d.w.z. geen audio). Elke keer dat het apparaat wordt ingeschakeld wordt een bestand aangemaakt op de DDC; de DDC-kaart is groot genoeg voor maximaal 255 bestanden. Nadat een kaart helemaal gevuld is met data of bestanden, wordt opnemen op de DDC gestopt, maar bepaalde interne ecg-opname gaat door.

8.5 Defibtech uitleessoftware 'DefibView'












DefibView is een op de pc-gebaseerd toepassingsprogramma waarmee ecg-data en andere prestatieparameters van de patiënt en het apparaat na gebruik van de AED kunnen worden bekeken.










DefibView werkt op verschillende Windows-platforms waaronder Windows 98, Windows 2000 en Windows XP. Minimale systeemvereisten voor adequate prestatie zijn als volgt:

- Pentium II processor van 300 MHz
- 32 Mb systeemgeheugen
- 100 Mb vrije ruimte op de vaste schijf.

Zie de DefibView-documentatie voor een volledige beschrijving van de toepassing. DefibView kan worden gedownload van de Defibtech-website op www.defibtech.com.

9 Lijst met symbolen

Symbool	Betekenis
	Hoogspanning aanwezig.
	Zie de gebruiksaanwijzing (Gebruikershandleiding).
	Schok nodig-indicator - knippert om aan te geven dat een schok toegediend gaat worden.
	AAN/UIT/DEACTIVEREN-knop - - Schakelt het apparaat AAN wanneer het UIT is. - Schakelt het apparaat UIT wanneer het AAN is. - DEACTIVEERT het apparaat wanneer het geladen is en schakelt daarna het apparaat UIT.
	Let op, zie bijgevoegde documenten (Gebruikershandleiding).
	Niet blootstellen aan grote hitte of open vuur. Niet verbranden.
	Recyclebaar.
	Zie gebruiksaanwijzing.
	Niet beschadigen of samenpersen.
	Volg de juiste afvoerprocedures.
	Voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn voor Medische hulpmiddelen.

	Temperatuurbeppering.
	Uiterste gebruiksdatum (jjjj-mm).
	Defibrillatie beschermd - type BF aansluiting.
	Fabricagedatum.
	Niet opnieuw gebruiken.
	Uitsluitend voor gebruikers in de VS.
	Catalogusnummer.
	Fabrikant en fabricagedatum.
	Serienummer.

10 Contactgegevens

Defibtech, L.L.C.
741 Boston Post Road
Guilford, CT 06437, VS

Tel.: (866) 333-4241 (gratis binnen Noord-Amerika)
(203) 453-4507
Fax : (203) 453-6657

E-mail:

sales@defibtech.com (Verkoop)
reporting@defibtech.com (Rapportage medische hulpmiddelen)
service@defibtech.com (Onderhoud en reparatie)

Europese gemachtigde vertegenwoordiger:

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH Den Haag,
Nederland
Tel.: +31 70 345 8570
Fax: +31 70 346 7299

Defibtech Benelux
Medizon B.V.
Ceintuurbaan Noord 170
9301 NZ Roden
The Netherlands
Tel: +31 50 313 3096
Website: www.defibtech.nl



11 Garantie-informatie

BEPERKTE GARANTIE VOOR DE OORSPRONKELIJKE EINDGEBRUIKER

DEKKING

Defibtech, LLC geeft een beperkte garantie dat de defibrillator en de bijbehorende accessoires (bijv. batterijen en pads), hetzij samen met de defibrillator gekocht als deel van een configuratie of afzonderlijk, substantieel vrij van defecten in materialen en vakmanschap zijn. De beperkte garantie van Defibtech geldt alleen voor de oorspronkelijke eindgebruiker, waar de oorspronkelijke eindgebruiker de artikelen van een gemachtigde Defibtech, LLC winkelier heeft gekocht. Deze beperkte garantie kan niet worden toegewezen of overgedragen. De voorwaarden van de beperkte garantie die gelden per de datum van oorspronkelijke aankoop zijn van toepassing op alle garantievoorwaarden.

LENGTE VAN DE GARANTIE

De beperkte garantie van de defibrillator is voor een periode van vijf (5) jaar vanaf de datum van aankoop. De beperkte garantie voor de batterij is voor een periode van vier (4) jaar vanaf de datum van aankoop, maar in geen geval is de beperkte garantietermijn langer dan de op de batterij gedrukte datum. Accessoires voor eenmalig gebruik (bijv. de pads) hebben een beperkte garantie tot en met het gebruik of voor een periode van maximaal de uiterste gebruiksdatum, welke van de twee eerder is. De beperkte garantie voor alle andere accessoires is voor een periode van één (1) jaar vanaf de datum van aankoop of tot de uiterste gebruiksdatum, welke van de twee eerder is.

BEPERKINGEN OP DE BEPERKTE GARANTIE

Deze beperkte garantie dekt geen schade van welke soort dan ook als resultaat van, maar niet beperkt tot, ongevallen, onjuiste opslag, verkeerd gebruik, wijzigingen, ongemachtigd onderhoud, knoeien, nalatigheid, brand, overstroming, oorlog of daden van God. Daarnaast dekt deze beperkte garantie geen schade van welke soort dan ook aan de defibrillator of de bijbehorende accessoires als resultaat van het gebruik van de defibrillator met niet goedgekeurde accessoires of gebruik van de accessoires met niet goedgekeurde medische apparaten. De defibrillator en de bijbehorende accessoires zijn niet gegarandeerd als compatibel met welk ander medisch apparaat dan ook.

BEPERKTE GARANTIE VERVALT

De beperkte garantie vervalt onmiddellijk als: de defibrillator of de bijbehorende accessoires worden onderhouden of gerepareerd door enige entiteit, waaronder personen, die niet door Defibtech, LLC gemachtigd zijn; gespecificeerd onderhoud niet wordt uitgevoerd; de defibrillator is gebruikt met één of meer niet-goedgekeurde accessoires; de bijbehorende accessoires worden gebruikt met een niet-goedgekeurde defibrillator; of de defibrillator of bijbehorende accessoires worden niet gebruikt in overeenstemming met door Defibtech, LLC goedgekeurde aanwijzingen.

EXCLUSIEF VERHAAL

Naar eigen goeddunken van Defibtech, LLC heeft Defibtech de optie om het product te repareren, te vervangen of er een tegoed voor te geven. In het geval van vervanging heeft

Defibtech het recht, geheel naar eigen goeddunken, om het artikel te vervangen door een nieuw of gereviseerd zelfde of soortgelijk artikel. Vaststelling van een soortgelijk artikel is geheel naar goeddunken van Defibtech. In het geval van vervanging dient de vervanging minimaal de resterende tijd pro rata voor het artikel te weerspiegelen gebaseerd op de resterende beperkte garantietermijn. In het geval van een tegoed dient het tegoed de waarde van het artikel pro rata te zijn gebaseerd op de oorspronkelijke kosten van hetzelfde of soortgelijke artikel en de resterende beperkte garantietermijn, welke van de twee lager is. In geen geval is de beperkte garantietermijn van een vervangingsartikel langer dan de beperkte garantietermijn van het artikel dat het vervangt.

GARANTIEONDERHOUD

Neem contact op met de winkel waar het artikel gekocht is of met de klantenservice van Defibtech, LLC om garantieonderhoud te krijgen. In het geval dat een artikel teruggestuurd moet worden, is een 'Goedkeuring voor terugsturen materiaal' (RMA) nummer vereist. Artikelen die zonder een RMA-nummer worden teruggestuurd, worden niet geaccepteerd. Het artikel dient te worden verzonden op kosten van de oorspronkelijke eindgebruiker naar een door de winkel of Defibtech, LLC aangegeven bestemming.

BEPERKINGEN VAN VERPLICHTINGEN EN GARANTIE

DE VOORGAANDE BEPERKTE GARANTIE IS IN PLAATS VAN EN SLUIT SPECIFIEK UIT EN VERVANGT, IN DE MATE TOEGESTAAN DOOR TOEPASSELIJKE WETGEVING, ALLE ANDERE UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIES, WAARONDER ZONDER BEPERKING, DE IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.

GEEN ENKELE PERSOON (WAARONDER WELKE TUSSENPERSON, DEALER OF VERTEGENWOORDIGER DAN OOK VAN DEFIBTECH, LLC) IS GEMACHTIGD OM ENIGE MEDEDELING OF GARANTIE TE GEVEN MET BETREKKING TOT DE DEFIBRILLATOR OF DE BIJBEHORENDE ACCESSOIRES, BEHALVE DOOR TE VERWIJZEN NAAR DEZE BEPERKTE GARANTIE.

HET EXCLUSIEVE VERHAAL MET BETREKKING TOT ENIGE EN ALLE VERLIEZEN OF SCHADE ALS GEVOLG VAN WELKE OORZAAK DAN OOK IS ZOALS HIERBOVEN AANGEGEVEN. DEFIBTECH, LLC IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE GEVOLG- OF INCIDENTELE SCHADE VAN WELKE AARD DAN OOK, WAARONDER ZONDER BEPERKING MORELE SCHADE, SPECIALE, STRAFFENDE, COMMERCIELE DERIVING DOOR WELKE OORZAAK DAN OOK, BEDRIJFSONDERBREKING VAN WELKE AARD, DERIVING VAN WINST OF LICHAAMELIJK LETSEL, ZELFS ALS DEFIBTECH, LLC VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE OP DE HOOGTE GESTELD IS, HOE DAN OOK ONTSTAAN, HETZIJ DOOR NALATIGHEID OF OP ANDERE WIJZE, TENZIJ GELDENDE WETGEVING EEN DERGELIJKE UITZONDERING OF BEPERKING NIET TOESTAAT.

Octrooien aangevraagd.

Dit product en de accessoires ervan zijn vervaardigd en verkocht krachtens één of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: D514,951; 6,955,864; D499,183.

Dit product en de accessoires ervan zijn vervaardigd en verkocht krachtens één of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: 5,591,213; 5,593,427; 5,601,612; 5,607,454; 5,611,815; 5,617,853; 5,620,470; 5,662,690; 5,735,879; 5,749,904; 5,749,905; 5,776,166; 5,800,460; 5,803,927; 5,836,978; 5,836,993; 5,879,374; 6,016,059; 6,047,212; 6,075,369; 6,438,415; 6,441,582.