

DE LIFEPAK® CR PLUS DEFIBRILLATOR UITPAKKEN EN INSPECTEREN

Haal de **LIFEPAK CR Plus defibrillator** en de Gebruiksaanwijzing voorzichtig uit de doos. Voer de volgende inspectie uit om te controleren of uw **LIFEPAK CR Plus defibrillator** u in ongeschonden toestand heeft bereikt en of deze compleet is:

- 1 Controleer de buitenkant van de defibrillator zorgvuldig op tekenen van schade die zou kunnen zijn ontstaan tijdens vervoer.
- 2 Controleer of er een CHARGE-PAK in de defibrillator aanwezig is. (Zie [Afbeelding 2-1.](#))
- 3 Controleer of het OK-symbool te zien is in het display.
- 4 Druk op de DEKSEL OPENEN /AAN-UIT-knop. (Met deze knop wordt de deksel geopend en tegelijkertijd de defibrillator aangezet.)
 - Controleer of de QUIK-PAK™ defibrillatie-elektroden aanwezig zijn.
 - Controleer of de uiterste gebruiksdatum op de elektrodeverpakking niet is verstreken.
 - Controleer of de stemmeldingen beginnen.
- 5 Druk ongeveer 2 seconden op de DEKSEL OPENEN/AAN-UIT-knop om de defibrillator uit te zetten.
- 6 Sluit de deksel en druk hem in het veerslot.

Neem direct contact op met Medtronic als er onderdelen ontbreken, als de defibrillator beschadigd lijkt te zijn of als het OK-symbool niet zichtbaar is.

LET OP!

Open de deksel niet onnodig na voltooiing van deze inspectie. Elke keer dat de deksel wordt geopend, gaat de defibrillator aan neemt de capaciteit van de interne batterij af. Na 30 minuten cumulatieve gebruikstijd verschijnt het CHARGE-PAK-symbool op het display, en moeten de CHARGE-PAK en de elektrodeverpakking worden vervangen.

Bewaar de vervoersdoos en het verpakkingsmateriaal voor het geval u de defibrillator in de toekomst terug moet sturen.

Defibrillator in draagtas steken

1



2





Medtronic

LIFEPAK® CR^{Plus}

Defibrillator met ADAPTIV™ bifasische technologie



Gebruiksaanwijzing

CE
0123



GEBRUIKSINSTRUCTIES

LIFEPAK® CR^{Plus}

Defibrillator met ADAPTIV™ bifasische technologie

BELANGRIJK

Dit apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegd personeel.

Verantwoordelijkheid voor informatie

Het is de verantwoordelijkheid van onze klanten om ervoor te zorgen dat de aangewezen persoon(-en) binnen hun organisatie toegang heeft (hebben) tot deze informatie, inclusief de algemene veiligheidsinformatie die in [Sectie 1](#) staat vermeld.

Revisiegeschiedenis

In deze gebruiksinstructies wordt de [LIFEPAK CR Plus defibrillator](#) met softwareversie 3202124-003 of een nieuwere versie beschreven.



Medtronic Physio-Control
11811 Willows Road Northeast
Post Office Box 97006
Redmond, WA 98073-9706 USA
Telefoon: 425.867.4000
Fax: 425.867.4121
Internet: www.physiocontrol.com
www.medtronic.com

Medtronic Europe S.A.
Medtronic Physio-Control
Rte. du Molliou 31
Case postale 84
1131 Tolochenaz
Zwitserland
Telefoon: 41.21.802.7000
Fax: 41.21.802.7900

PHYSIO-CONTROL en LIFEPAK zijn geregistreerde handelsmerken van Medtronic Physio-Control Corp. ADAPTIV, CODE SUMMARY, CHARGE-PAK, QUIK-PAK, QUIK-COMBO, Shock Advisory System en CODE-STAT zijn handelsmerken van Medtronic Physio-Control Corp. Medtronic is een geregistreerd handelsmerk van Medtronic, Inc. Microsoft en Windows zijn geregistreerde handelsmerken van Microsoft Corporation. Ambu is een handelsmerk van Ambu Corporation. De specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.
© 2002-2003 Medtronic Physio-Control Corp. Alle rechten voorbehouden.

PN 3201686-101

INHOUDSOPGAVE

1 Inleiding

Over automatische externe defibrillators	1-2
Indicaties voor gebruik	1-2
Contra-indicaties	1-2
Waarom zijn defibrillators nodig?	1-2
Terminologie	1-2
Tekstconventies	1-3
Veiligheidsinformatie	1-4
Veiligheidstermen	1-4
Algemene waarschuwingen	1-4
Symbolen	1-6
Over de LIFEPAK CR Plus defibrillator	1-8
Mogelijkheden en functies	1-8

2 Beginnen

De LIFEPAK CR Plus defibrillator uitpakken en inspecteren	2-2
Positioneren van de LIFEPAK CR Plus defibrillator	2-2
Bedieningsknoppen, symbolen en labels	2-3
Bedieningsknoppen, symbolen en labels aan de buitenkant	2-3
Voorzieningen aan de binnenkant	2-4

3 De LIFEPAK CR Plus defibrillator gebruiken

Waarschuwingen	3-2
Reageren op een patiënt met een hartstilstand	3-3
Basisstappen voor gebruik van LIFEPAK CR Plus defibrillator	3-3
Wat te doen nadat de medische hulpdienst is gearriveerd	3-4
Wat te doen na gebruik van de LIFEPAK CR Plus defibrillator	3-5
Stemmeldingen en geluidssignalen	3-5
Problemen oplossen tijdens defibrillatorgebruik bij een patiënt	3-8

4 Gegevensopslag

Overzicht van gegevensopslag	4-2
Gegevens opgeslagen door de LIFEPAK CR Plus defibrillator	4-2
Test- en onderhoudsgegevens	4-3
Gebeurtenis- en testlogboek	4-3

5 Onderhoud van de LIFEPAK CR Plus defibrillator	
Gebruiksklaar houden	5-2
Reinigen van de LIFEPAK CR Plus defibrillator	5-2
Vervangen van de CHARGE-PAK batterijoplader en de QUIK-PAK elektrodeverpakking	5-3
Vervangen van de CHARGE-PAK	5-3
Verwerking van CHARGE-PAK's	5-4
Vervangen van de QUIK-PAK	5-4
Bevoegd servicepersoneel vinden	5-5
Recycling-informatie	5-6
Hulp bij het recyclen	5-6
Voorbereiding	5-6
Recyclen van wegwerpelektroden	5-6
Verpakking	5-6
Benodigdheden, toebehoren en trainingsmateriaal	5-6
Garantie-informatie	5-7

6 LIFEPAK CR Plus defibrillator gebruiksinstellingen	
Gebruiksinstellingen en setup-configuratie	6-2

Bijlagen

A Specificaties

Specificaties	A-1
Defibrillator	A-1
Gebruikersinterface	A-2
Omgeving	A-3
Uiterlijke kenmerken	A-3
Toebehoren	A-3
Klinisch overzicht: Defibrillatie van ventrikelfibrilleren en ventriculaire tachycardie	A-5
Achtergrond	A-5
Methode	A-5
Resultaten	A-5

B Schokadviessysteem

Overzicht van het schokadviessysteem	B-1
Bepaling van elektrodecontact	B-1
Automatische interpretatie van het ECG	B-1
Controle bij schoktherapie	B-3
Bewegingswaarneming	B-3

C Conformiteitsverklaring

D Controlelijst voor de gebruiker

Index

LIJST MET AFBEELDINGEN

Afbeelding 2-1	Bedieningsknoppen, symbolen en labels aan de buitenkant van LIFEPAK CR Plus defibrillator	2-3
Afbeelding 2-2	Voorzieningen aan de binnenkant van de LIFEPAK CR Plus defibrillator	2-4
Afbeelding 2-3	Voorzieningen aan de binnenkant na opening van de elektrodeverpakking	2-5
Afbeelding 5-1	Verwijderen en vervangen van de CHARGE-PAK	5-3
Afbeelding 5-2	Vervangen van de elektrodeverpakking	5-5
Afbeelding A-1	Bifasische golfvorm	A-1
Afbeelding A-2	Tegen defibrillatie beschermde patiëntverbinding type BF	A-2

LIJST MET TABELLEN

Tabel 2-1	Bedieningsknoppen, symbolen en labels aan de buitenkant	2-3
Tabel 2-2	Voorzieningen aan de binnenkant	2-5
Tabel 3-1	Stemmelingen, geluidssignalen en gebruikershandelingen	3-6
Tabel 3-2	Problemen oplossen tijdens defibrillatorgebruik bij een patiënt	3-8
Tabel 4-1	Patiëntstatussen	4-2
Tabel 4-2	Patiëntstatussen van de LIFEPAK CR Plus defibrillator	4-2
Tabel 4-3	Gebeurtenis- en testlogboeken	4-3
Tabel 5-1	Reinigingsmethode	5-2
Tabel 5-2	Benodigdheden, toebehoren en trainingsmateriaal	5-6
Tabel 6-1	Gebruiksinstellingen	6-2
Tabel B-1	SAS-prestatietabel van LIFEPAK CR Plus defibrillator bij ECG's voor volwassenen	B-1
Tabel B-2	SAS-prestaties van LIFEPAK CR Plus defibrillator bij actieve pacemakers	B-2
Tabel B-3	SAS-prestatietabel LIFEPAK CR Plus defibrillator voor ECG's bij kinderen	B-2

INLEIDING

Dit hoofdstuk geeft achtergrondinformatie over defibrillatie en een overzicht van de functies van de LIFEPAK CR Plus defibrillator.

Over automatische externe defibrillators	bladzijde 1-2
Veiligheidsinformatie	1-4
Symbolen	1-6
Over de LIFEPAK CR Plus defibrillator	1-8

OVER AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATORS

De **LIFEPAK CR Plus defibrillator** is een automatische externe defibrillator (AED). AED's zijn jarenlang uitsluitend door artsen gebruikt om patiënten met een hartstilstand te behandelen. Dat defibrillators levens kunnen redden wordt zo algemeen aanvaard dat mensen die vroeger werden opgeleid om alleen te reanimeren, nu ook defibrillators kunnen gebruiken.

Als de elektroden op de borst van de patiënt worden aangebracht, analyseert de AED het hartritme van de patiënt. Als er een schokbaar ritme wordt waargenomen dan zal de AED ofwel een krachtige elektrische puls (schok) aan de hartspeer toedienen (het volautomatische model) ofwel de reanimator daartoe opdracht geven (het halfautomatische model). De schokken worden toegediend via de elektroden op de borst.

Het toedienen van deze elektriciteitspuls wordt defibrillatie genoemd. Defibrillatie is een erkende methode om levensbedreigende hartritme stoornissen, zoals ventrikelfibrilleren, die een hartstilstand veroorzaken te behandelen.

De **LIFEPAK CR Plus defibrillator** is speciaal ontworpen voor niet-frequent gebruik en voor gebruik door mensen die alleen zijn opgeleid om te reanimeren en AED's te gebruiken.

Indicaties voor gebruik

De **LIFEPAK CR Plus defibrillator** is bedoeld voor gebruik bij patiënten met een hartstilstand. De patiënt moet nergens op reageren (bewusteloos), niet normaal ademen en de bloedcirculatie moet zijn gestopt (bijvoorbeeld geen pulsatie, niet hoesten, of geen beweging waarneembaar). In combinatie met de defibrillatie-elektroden met beperkt energieniveau voor peuters/kinderen kan de **LIFEPAK CR Plus defibrillator** worden gebruikt bij kinderen tot 8 jaar of tot 25 kg.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Waarom zijn defibrillators nodig?

Volgens de American Heart Association overlijden er elk jaar alleen al in de V.S. naar schatting meer dan 250.000 mensen aan de gevolgen van een hartstilstand. Hiervan zouden er wellicht 10.000 gered kunnen worden als ze onmiddellijk met een defibrillator waren behandeld.

Een hartstilstand wordt meestal veroorzaakt doordat het elektrische systeem van het hart niet goed werkt. Ventrikelfibrilleren is een ernstige aandoening die tot gevolg heeft dat het hart geen bloed meer door het lichaam kan pompen. Ventrikelfibrilleren kan binnen enkele seconden tot de dood leiden.

Defibrillatie is een relatief eenvoudige handeling waarbij elektroden op de ontblote borst van de patiënt worden aangebracht om een elektrische schok aan het hart toe te dienen. Deze uitwendig toegediende schok zorgt er doorgaans voor dat het elektrische systeem van het hart weer een normaal ritme aanneemt. Samen met reanimatie vormt defibrillatie de meest doeltreffende behandeling voor patiënten met een hartstilstand.

Terminologie

In deze handleiding worden de volgende termen gebruikt.

AED	Automatische externe defibrillator. Een apparaat dat het hartritme van de patiënt analyseert en een elektrische schok toedient als er een schokbaar ritme wordt waargenomen.
Defibrillatie	Toediening van een elektrische schok aan het hart om ventrikelfibrilleren op te heffen.

ECG	Elektrocardiogram. Een samengesteld beeld van wat er elektrisch gezien in het hart gebeurt.
Fibrilleren	Chaotische activiteit van het elektrisch systeem van het hart. Deze aandoening kan zich in de atria of de ventrikels voordoen. Wanneer de aandoening zich in de ventrikels voordoet, trillen deze snel en chaotisch, waardoor ze geen bloed door het lichaam kunnen pompen.
Gebruiker	In deze handleiding de persoon die een patiënt met een hartstilstand helpt. Wordt ook "reanimator" genoemd.
Hartaanval	Een onduidelijke term die naar het afsterven van hartspierweefsel verwijst als gevolg van een onderbreking van de bloedtoevoer. Wordt vaak verward met een hartstilstand.
Hartstilstand	Het stilvallen van het hart waardoor hartslag, pulsatie en ademhaling stoppen.
Impedantie	Weerstand tegen zich door het lichaam verplaatsende elektrische stroom.
Joule	De primaire energie-eenheid die door een defibrillator wordt afgegeven.
LED	Lichtgevende dioden.
Myocardiaal infarct	De precieze term voor wat gewoonlijk met hartaanval wordt bedoeld: het afsterven van hartspierweefsel als gevolg van een onderbreking van de bloedtoevoer naar het desbetreffende gebied van het myocard.
Niet-schokbaar ritme	Een door de defibrillator waargenomen hartritme dat geen schok nodig heeft, maar wellicht wel reanimatie.
Patiënt	In deze handleiding de persoon met een hartstilstand.
Reanimatie	Cardiopulmonaire resuscitatie. Hierbij wordt mond-op-mondbeademing en hartmassage toegepast op een patiënt met een hartstilstand.
Reanimator	In deze handleiding de persoon die een patiënt met een hartstilstand helpt. Wordt ook "gebruiker" genoemd.
SAS	Het gepatenteerde Shock Advisory System™ (schokadviesstelsel) van Medtronic Physio-Control.
Schokbaar ritme	Een door de defibrillator waargenomen hartritme dat een schok nodig heeft, bij ventrikelfibrilleren bijvoorbeeld.
Ventriculaire tachycardie	Snel hartritme dat in het ventrikel ontstaat.
Ventrikelfibrilleren	Een levensbedreigend, chaotisch hartritme.

Tekstconventies

In deze handleiding worden speciale teksttekens gebruikt om labels en stemmeldingen aan te geven:

Bedieningslabels: **HOOFDLETTERS** zoals **AAN/UIT** en **SCHOK**.

Stemmelingen: *CURSIEVE HOOFDLETTERS* zoals *HOUD AFSTAND*.

VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

In deze paragraaf staat belangrijke informatie voor een veilig gebruik van de **LIFEPAK CR Plus defibrillator**. Neem de tijd om vertrouwd te raken met alle termen, waarschuwingen en symbolen die u in deze paragraaf tegenkomt.

Veiligheidstermen

U kunt de volgende termen in deze handleiding en bij het gebruik van de **LIFEPAK CR Plus defibrillator** tegenkomen:

Gevaar	Onmiddellijk gevaar van ernstig lichamelijk letsel of de dood van de gebruiker en/of de patiënt.
Waarschuwing	Gevaar of onveilig gebruik dat tot ernstig lichamelijk letsel of de dood van de gebruiker en/of de patiënt zou kunnen leiden.
Let op	Gevaar of onveilig gebruik dat tot licht lichamelijk letsel van de gebruiker en/of de patiënt zou kunnen leiden, of het product of andere voorwerpen zou kunnen beschadigen.

Algemene waarschuwingen

WAARSCHUWINGEN!

Gevaar voor schokken.

De defibrillator dient elektrische energie van maximaal 360 joule toe. Indien deze elektrische energie niet naar behoren wordt gebruikt zoals beschreven in deze Gebruiksaanwijzingen, kan dit ernstig letsel of de dood veroorzaken. Deze defibrillator niet proberen te gebruiken tenzij u volkomen vertrouwd bent met deze Gebruiksaanwijzingen en de functie van alle bedieningsknoppen, symbolen, connectors en toebehoren.

Gevaar voor schokken of brand.

Geen enkel deel van deze defibrillator in water of andere vloeistoffen onderdompelen. Zorg ervoor dat er geen vloeistoffen op de defibrillator of toebehoren worden gemorst. Niet schoonmaken met ketonen of andere ontvlambare middelen. Deze defibrillator of toebehoren niet autoclavieren of steriliseren, tenzij anders vermeld.

Risico op brand of explosie.

Deze defibrillator niet gebruiken in de buurt van ontvlambare gassen of anesthetica. Ga voorzichtig te werk bij het gebruik van deze defibrillator in de buurt van zuurstofbronnen (zoals een beademingsballon of slangen van een beademingsmachine). De gasbron uitzetten of de bron uit de buurt van de patiënt verwijderen tijdens de defibrillatie.

Risico op uitschakeling van het apparaat.

Wanneer het Let op-symbool  zichtbaar wordt op het display zijn er nog slechts een klein aantal schokken en weinig bewakingstijd beschikbaar. Zorg dat er altijd een CHARGE-PAK in de defibrillator aanwezig is. Controleer regelmatig of de defibrillator klaar is voor gebruik. Vervang de CHARGE-PAK na elk gebruik van de defibrillator.

Risico op elektrische interferentie met de werking van het apparaat.

Apparatuur die in de onmiddellijke omgeving in werking is, kan een sterke elektromagnetische of radiofrequente interferentie (RFI) voortbrengen die de werking van deze defibrillator nadelig kan beïnvloeden. RFI kan ertoe leiden dat het ECG wordt vervormd en dat een schokbaar ritme niet wordt waargenomen. De defibrillator niet gebruiken in de buurt van elektrochirurgische apparatuur, diathermieapparatuur of mobiele telefoons. De apparatuur ten minste 1,25 m uit de buurt houden en portotelefoons of mobiele telefoons niet snel aan- en uitzetten. Neem contact op met de technische dienst indien assistentie nodig is.

WAARSCHUWINGEN!**Risico op elektrische interferentie.**

Deze defibrillator kan elektromagnetische interferentie (EMI) veroorzaken, vooral tijdens het opladen en de energieoverdracht. EMI kan invloed uitoefenen op de werking van apparatuur die in de onmiddellijke nabijheid wordt gebruikt. Controleer zo mogelijk de effecten van defibrillatorontladingen op andere apparatuur alvorens de defibrillator in een noodgeval te gebruiken.

Risico op verkeerde werking van het apparaat.

Bij gebruik van kabels of elektroden van andere fabrikanten kan de defibrillator onjuist gaan werken en is de veiligheidscertificatie niet meer geldig. Gebruik alleen de in deze Gebruiksaanwijzing opgegeven onderdelen en toebehoren.

Veiligheidsrisico en mogelijke materiële schade.

Monitors, defibrillatoren en hun toebehoren (waaronder elektroden en kabels) bevatten ferromagnetische materialen. Zoals bij alle ferromagnetische apparatuur het geval is, mogen deze producten niet worden gebruikt in de buurt van de hoogmagnetische velden die door MRI-apparatuur worden veroorzaakt. De hoogmagnetische velden die door MRI-apparatuur worden veroorzaakt, oefenen een dergelijke kracht uit op voornoemde apparatuur dat dit kan leiden tot de dood of ernstig lichamelijk letsel van personen die zich tussen deze apparatuur en de MRI-apparatuur bevinden. Deze magnetische aantrekkingskracht kan de apparatuur tevens beschadigen. Voorts kunnen er brandwonden op de huid ontstaan als gevolg van het verhitten van elektrisch geleidende materialen zoals patiëntkabels en pulsoximetriesensoren. Neem voor meer informatie hierover contact op met de fabrikant van de MRI-apparatuur.

Gevaar voor schokken.

Steek geen vinger of iets anders dan de CHARGE-PAK™ in de opening aan de zijkant van de defibrillator.














LET OP!**Risico op materiële schade.**

Deze defibrillator kan worden beschadigd door ruw of onvoorzichtig gebruik, zoals onderdompeling in water en het laten vallen van de defibrillator. Als de defibrillator ruw of onvoorzichtig is behandeld, gebruik deze dan niet meer en neem contact op met Medtronic.

Opmerking: Apparaten, elektroden en kabels van Medtronic bevatten geen latex.

SYMBOLLEN

U kunt in deze handleiding en op de **LIFEPAK CR Plus defibrillator** de volgende symbolen aantreffen. Voor meer informatie over het display raadpleeg [Sectie 2, Beginnen](#).

Symbool	Uitleg
OK	OK-symbool. De defibrillator is klaar voor gebruik.
	Let op het display – de interne batterij is bijna leeg. Zie bladzijde 2-3 voor meer informatie over het display.
	Let op de CHARGE-PAK – zie de Gebruiksaanwijzing. Zie bladzijde 5-3 voor meer informatie over de CHARGE-PAK.
	Let op de veiligheidswaarschuwing – zie de Gebruiksaanwijzing. Zie bladzijde 1-4 voor meer informatie over de waarschuwingen.
	Let op de elektroden – zie de Gebruiksaanwijzing. Zie bladzijde 2-5 voor meer informatie over elektroden.
	Waarschuwing, hoge spanning.
	CHARGE-PAK-symbool. De CHARGE-PAK moet worden vervangen.
	Schroevendraaiersymbool. Er is een omstandigheid waardoor de defibrillator niet normaal kan of zou kunnen functioneren. Zie bladzijde 5-5 voor nadere informatie.
	Stroom aan/uit.
	Type BF patiëntverbinding.
	Symbool dat een defibrillator aanduidt en de schokknop identificeert.
 yyww	Partijcode.
REF	Nabestellingsnummer.
	Niet opnieuw gebruiken – uitsluitend voor eenmalig gebruik.
	Uiterste gebruiksdatum: jaar-maand-dag.
	Zie de instructies voor recycling, bladzijde 5-6 .
	Zie de instructies voor verwerking, bladzijde 5-4 .

Symbool	Uitleg
	CE-conformiteitsmerk volgens de richtlijn voor medische apparatuur MDD 93/42/EEG.
	Certificatie van de Canadian Standards Association voor Canada en de Verenigde Staten.
	Op een droge en koele plaats bewaren (0–50°C)
	Niet bij een open vlam houden.
	Gebruik dit onderdeel alleen waar het voor is bedoeld.
MIN	Artikelnummer van de fabrikant

OVER DE LIFEPAK CR PLUS DEFIBRILLATOR

De **LIFEPAK CR Plus defibrillator** is ontworpen voor gebruik binnens- en buitenshuis. Er zijn twee modellen verkrijgbaar: het volautomatische en het halfautomatische model. Zodra de elektroden zijn aangebracht, houdt het volautomatische model de patiënt in de gaten en dient een schok toe als er een ritme wordt waargenomen dat daarvoor in aanmerking komt, zonder tussenkomst van de reanimator. Het halfautomatische model houdt de patiënt ook in de gaten, maar bij dit model moet de reanimator op de schokknop drukken als er een ritme wordt waargenomen dat in aanmerking komt voor een schok. De stemmeldingen van beide modellen begeleiden de reanimator bij het gebruik van de defibrillator.

Mogelijkheden en functies

In de volgende paragrafen worden de specifieke functies van beide modellen van de **LIFEPAK CR Plus defibrillator** behandeld.

Automatische werking

De stemmeldingen begeleiden de reanimator bij het gebruik van de defibrillator.

Bij de **volautomatische LIFEPAK CR Plus defibrillator** hoeft de reanimator buiten het aanbrengen van de elektroden op de patiënt niets te doen. Als de defibrillator een schokbaar ritme waarneemt, waarschuwt deze de reanimator voordat de schok wordt toegediend waarna de defibrillator de schok toedient zonder dat de reanimator iets hoeft te doen.

De **halfautomatische LIFEPAK CR Plus defibrillator** beschikt over een zeer goed zichtbare schokknop waar de gebruiker op drukt als de defibrillator de opdracht tot het toedienen van een schok geeft.

Automatische zelftest

De **LIFEPAK CR Plus defibrillator** voert elke week en elke keer dat u hem aanzet een zelftest uit. Bovendien voert de defibrillator elke maand een uitvoerige zelftest uit. Bij deze zelftest wordt het stroomcircuit van de defibrillator getest om te controleren of de defibrillator klaar is voor gebruik.

Bewegingswaarneming

Het gepatenteerde bewegingssysteem neemt elke beweging van de patiënt of de gebruiker waar die de analyse van het hartritme door de **LIFEPAK CR Plus defibrillator** zou kunnen beïnvloeden. Het hartritme wordt niet meer geanalyseerd als de defibrillator beweging waarneemt.

Defibrillatie-elektroden

De **QUIK-PAK™** defibrillatie-elektroden van Medtronic worden op de patiënt aangebracht zodat het hartritme kan worden gecontroleerd en een schok kan worden toegediend. Als de patiënt in spoedeisende gevallen wordt toevertrouwd aan medisch personeel, kunnen deze elektroden uit de **LIFEPAK CR Plus defibrillator** worden gehaald en weer aangesloten worden op andere defibrillators waarop **QUIK-COMBO** elektroden passen.

Defibrillatiegolfvorm

De defibrillatieschok wordt met behulp van **ADAPTIV** bifasische technologie toegediend in de vorm van een bifasische, afgekapte, exponentiële (BTE) defibrillatiegolfvorm.

Display

Dit makkelijk afleesbare scherm geeft aan wanneer de defibrillator klaar is voor gebruik of wanneer de aandacht van de gebruiker vereist is.

Gegevensbeheer

De **LIFEPAK CR Plus defibrillator** slaat digitaal gegevens op wanneer deze aan wordt gezet en de elektroden op de patiënt worden aangebracht. Tot de patiëntgegevens behoren onder meer datum en tijd, ECG-gegevens en het aantal schokken. De **LIFEPAK CR Plus defibrillator** slaat ook de resultaten van de automatische zelftest op.

Alle patiënt- en defibrillatorgegevens kunnen worden overgebracht naar een PC door middel van een seriële infraroodverbinding, de IrDA-poort. Een gegevensoverdracht- en gegevensbeheerprogramma dat op de PC draait, brengt gebeurtenis- en testgegevens over van de defibrillator.

Hartritmeanalyse

Het gepatenteerde schokadvieessysteem van Medtronic Physio-Control analyseert het hartritme van de patiënt.

Stroomsysteem

Een oplaadbare interne lithiumbatterij zorgt voor de stroomvoorziening. Een vervangbare CHARGE-PAK fungeert als de lader voor de interne batterij. De interne batterij levert de stroom om de defibrillator te kunnen gebruiken terwijl de CHARGE-PAK de interne batterij oplaadt. Het is belangrijk om een volle CHARGE-PAK in de defibrillator te houden, zelfs wanneer de defibrillator wordt opgeslagen.

Toebehoren

De **LIFEPAK CR Plus defibrillator** wordt geleverd met een reeds geplaatste CHARGE-PAK, een al aangesloten setje elektroden, een snelle-referentiekaart en gebruiksinstructies. Zie [Sectie 5](#) voor andere toebehoren.

Voorkeursinstelling

De **LIFEPAK CR Plus defibrillator** wordt gebruiksklaar verstuurd met het vooraf geprogrammeerde ADAPTIV bifasisch oplopende energieprotocol. De defibrillator heeft ook verschillende gebruiksinstellingen die naar wens aangepast kunnen worden. Daartoe behoren de naam van de defibrillator, het volume van de stemmeldingen, de energiereeks en het energieprotocol.

BEGINNEN

Dit hoofdstuk geeft informatie over de **LIFEPAK CR Plus defibrillator** en beschrijft hoe deze gereed moet worden gemaakt voor gebruik.

De LIFEPAK CR Plus defibrillator uitpakken en inspecteren	bladzijde 2-2
Positioneren van de LIFEPAK CR Plus defibrillator	2-2
Bedieningsknoppen, symbolen en labels	2-3

DE LIFEPAK CR PLUS DEFIBRILLATOR UITPAKKEN EN INSPECTEREN

Haal de **LIFEPAK CR Plus defibrillator** en de Gebruiksaanwijzing voorzichtig uit de doos. Voer de volgende inspectie uit om te controleren of uw **LIFEPAK CR Plus defibrillator** u in ongeschonden toestand heeft bereikt en of deze compleet is:

- 1 Controleer de buitenkant van de defibrillator zorgvuldig op tekenen van schade die zou kunnen zijn ontstaan tijdens vervoer.
- 2 Controleer of er een CHARGE-PAK in de defibrillator aanwezig is. (Zie [Afbeelding 2-1](#).)
- 3 Controleer of het OK-symbool te zien is in het display.
- 4 Druk op de DEKSEL OPENEN /AAN-UIT-knop. (Met deze knop wordt de deksel geopend en tegelijkertijd de defibrillator aangezet.)
 - Controleer of de QUIK-PAK™ defibrillatie-elektroden aanwezig zijn.
 - Controleer of de uiterste gebruiksdatum op de elektrodeverpakking niet is verstreken.
 - Controleer of de stemmeldingen beginnen.
- 5 Druk ongeveer 2 seconden op de DEKSEL OPENEN/AAN-UIT-knop om de defibrillator uit te zetten.
- 6 Sluit de deksel en druk hem in het veerslot.

Neem direct contact op met Medtronic als er onderdelen ontbreken, als de defibrillator beschadigd lijkt te zijn of als het OK-symbool niet zichtbaar is.

LET OP!

Open de deksel niet onnodig na voltooiing van deze inspectie. Elke keer dat de deksel wordt geopend, gaat de defibrillator aan en neemt de capaciteit van de interne batterij af. Na 30 minuten cumulatieve gebruikstijd verschijnt het CHARGE-PAK-symbool op het display, en moeten de CHARGE-PAK en de elektrodeverpakking worden vervangen.

Bewaar de vervoersdoos en het verpakkingsmateriaal voor het geval u de defibrillator in de toekomst terug moet sturen.

POSITIONEREN VAN DE LIFEPAK CR PLUS DEFIBRILLATOR

De **LIFEPAK CR Plus defibrillator** dient te worden gepositioneerd op een makkelijk toegankelijke plaats. Een mogelijke plaats zou in de buurt van bestaande voorzieningen voor noodgevallen kunnen zijn, zoals brandblussers en eerste hulpkoffers. Vermijd vochtige, stoffige of extreem hete of koude plaatsen. Het apparaat en de elektroden zijn bestand tegen omgevingstemperaturen tussen de -40 °C en +50 °C. Door voortdurende blootstelling aan temperaturen boven de 23 °C, neemt de levensduur van de elektroden af. Zie de omgevingsspecificaties in [Bijlage A, bladzijde A-3](#).

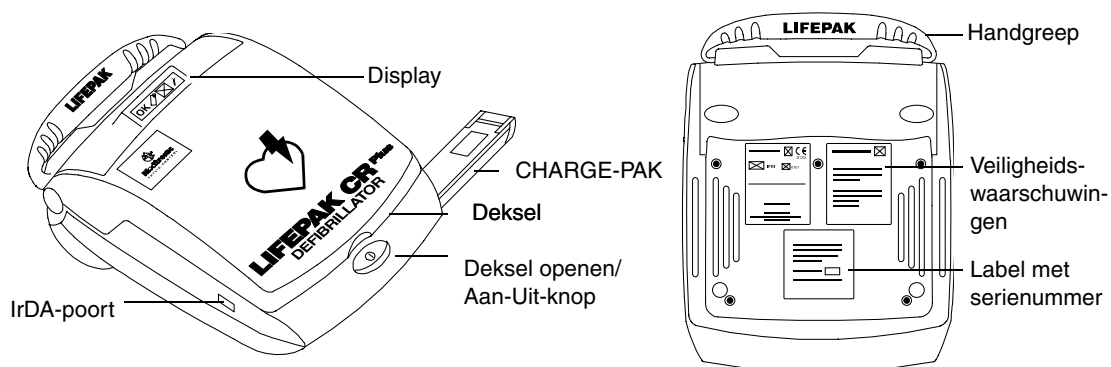
U kunt de defibrillator op een stabiel oppervlak plaatsen of met behulp van de bevestigingshulpmiddelen aan de wand bevestigen. Zie [Benodigdheden, toebehoren en trainingsmateriaal, bladzijde 5-6](#) voor nadere informatie.

BEDIENINGSKNOPPEN, SYMBOLEN EN LABELS

In deze paragraaf maakt u kennis met de bedieningsknoppen, symbolen en labels op de **LIFEPAK CR Plus** defibrillator.




Bedieningsknoppen, symbolen en labels aan de buitenkant

Er bevinden zich verschillende belangrijke bedieningsknoppen, symbolen en labels aan de buitenkant van de **LIFEPAK CR Plus** defibrillator waarmee u vertrouwd moet zien te raken. U ziet ze in **Afbeelding 2-1** en ze worden beschreven in **Tabel 2-1**.



Afbeelding 2-1 Bedieningsknoppen, symbolen en labels aan de buitenkant van LIFEPAK CR Plus defibrillator

Tabel 2-1 Bedieningsknoppen, symbolen en labels aan de buitenkant

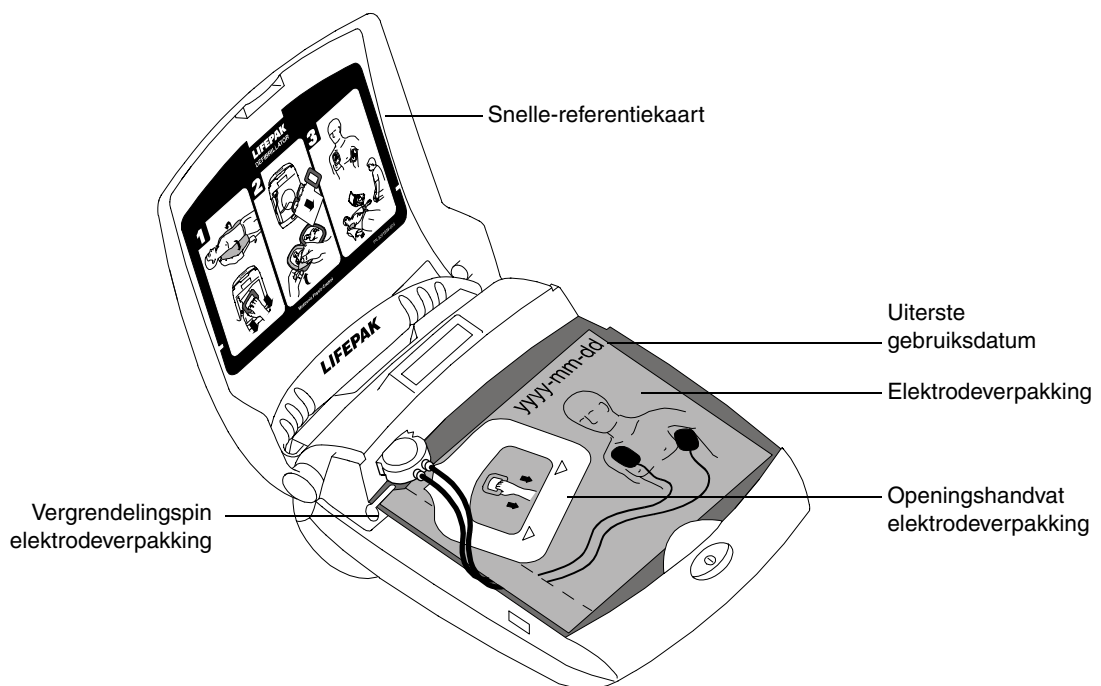
Voorziening	Beschrijving
Display	Door alleen naar de defibrillator te kijken kunt u aan de hand van vier symbolen, die zichtbaar zijn als de defibrillator uit staat, vaststellen of deze klaar is voor gebruik of dat uw aandacht gevraagd wordt. De symbolen zijn:
	<p>OK Het OK-symbool is zichtbaar als de defibrillator uit staat en klaar is voor gebruik.</p>
	<p> Het CHARGE-PAK-symbool is zichtbaar als de CHARGE-PAK vervangen moet worden of niet aanwezig is in de defibrillator. De defibrillator kan indien nodig in noodgevallen worden gebruikt.</p>
	<p> Het Let op-symbool verschijnt als de interne batterij niet volledig is opgeladen. Als dit symbool voor het eerst verschijnt, kan de interne batterij stroom leveren voor minimaal 6 schokken of 42 minuten.</p>
	<p> Het Schroevendraaiersymbool verschijnt als er een omstandigheid is waardoor de defibrillator niet normaal kan of zou kunnen werken.</p>
Deksel	De bovenkant van de LIFEPAK CR Plus defibrillator.
Deksel openen/ Aan-Uit-knop	Met de DEKSEL OPENEN/AAN-UIT-knop wordt de deksel van de LIFEPAK CR Plus defibrillator geopend en wordt de defibrillator aangezet. Als u gedurende ongeveer 2 seconden op de knop drukt bij een geopende deksel dan zet u de defibrillator uit.
CHARGE-PAK	De CHARGE-PAK doet dienst als een batterijoplader die de interne batterij oplaadt. Een CHARGE-PAK kan gedurende ongeveer twee jaar oplaadenergie leveren, mits de defibrillator niet gebruikt wordt.

Tabel 2-1 Bedieningsknoppen, symbolen en labels aan de buitenkant (Vervolg)

Voorziening	Beschrijving
IrDA-poort	Infrared Data Association. Met behulp van deze poort kan draadloze communicatie plaatsvinden voor het overbrengen van gegevens van de defibrillator naar een PC.
Handgreep	De handgreep wordt gebruikt om de LIFEPAK CR Plus defibrillator te verplaatsen.
Veiligheids-waarschuwingen	Deze veiligheidswaarschuwingen geven belangrijke informatie over het gebruik en onderhoud van de defibrillator.
Label met serienummer	Op dit label staat ook het identificatienummer van de defibrillator.

Voorzieningen aan de binnenkant

De voorzieningen aan de binnenkant zorgen ervoor dat de defibrillator gemakkelijk te gebruiken is als er zich een hartstilstand voordoet. Wanneer u op de deksel openen/Aan-Uit-knop drukt, gaat de deksel open, de defibrillator gaat aan, en u ziet de elektrodeverpakking en het openingshandvat zoals wordt getoond in [Afbeelding 2-2](#). In [Tabel 2-2](#) worden alle voorzieningen aan de binnenkant beschreven.

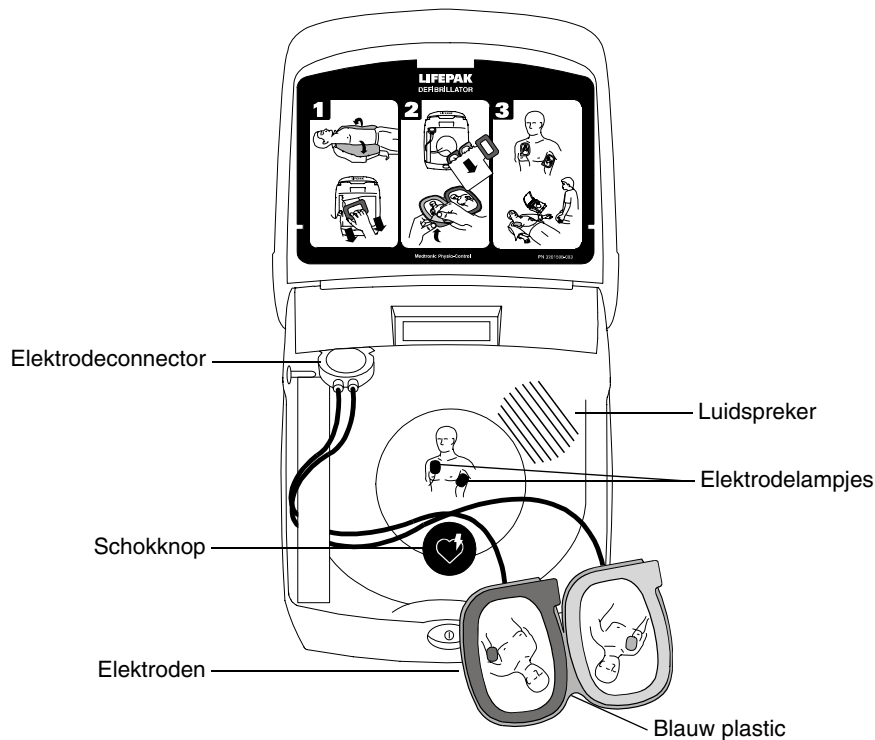


Afbeelding 2-2 Voorzieningen aan de binnenkant van de LIFEPAK CR Plus defibrillator

Nadat u aan het openingshandvat van de elektrodeverpakking hebt getrokken om de verpakking te openen, ziet u de voorzieningen die worden getoond in [Afbeelding 2-3](#).

Opmerking: De SCHOK-knop is alleen op het halfautomatische model aanwezig.

De elektroden zijn al op de defibrillator aangesloten. De elektrodelaampjes blijven rood knipperen totdat u de elektroden op de ontblote borst van de patiënt hebt aangebracht. Nadat de elektroden zijn aangebracht, stoppen de lampjes met knipperen en gaan groen branden.



Afbeelding 2-3 Voorzieningen aan de binnenkant na opening van de elektrodeverpakking

Tabel 2-2 Voorzieningen aan de binnenkant

Voorziening	Beschrijving
Blauw plastic	De plastic bekleding die de geleidende adhesieve gel beschermt totdat de elektroden worden gebruikt.
Elektrodeconnector	Deze verbindt de elektroden met de defibrillator. Als een patiënt verplaatst moet worden, kan de connector uit de LIFEPAK CR Plus defibrillator worden gehaald en worden aangesloten op een andere defibrillator waarop QUIK-COMBO elektroden passen.
Elektrodelampjes	De elektrodelampjes gaan rood knipperen totdat de elektroden op de ontblote borst van de patiënt zijn aangebracht. Wanneer de elektroden zijn aangebracht, stoppen de lampjes met knipperen en gaan ze groen branden waarna de LIFEPAK CR Plus defibrillator een analyse kan uitvoeren. De elektrodelampjes gaan bovendien kort knipperen als de defibrillator een automatische zelftest uitvoert.
Elektroden	De elektroden worden op de ontblote borst van de patiënt aangebracht en brengen de defibrillatie-energie (schok) over op de patiënt. De elektroden moeten van het blauwe plastic verwijderd worden voordat ze op de patiënt worden aangebracht.
Elektrodeverpakking	In deze verpakking bevindt zich een set elektroden.
Luidspreker	Hieruit klinken de stemmeldingen die u begeleiden bij het gebruik van de defibrillator.

Tabel 2-2 Voorzieningen aan de binnenkant (Vervolg)

Voorziening	Beschrijving
Openingshandvat elektrodeverpakking	Wanneer u aan dit handvat trekt, trekt u de elektrodeverpakking open.
Schokknop	De SCHOK-knop zit alleen op de halfautomatische LIFEPAK CR Plus defibrillator . Als er op deze knop wordt gedrukt, wordt er een schok aan de patiënt toegediend. U kunt alleen een schok aan de patiënt toedienen als de defibrillator u daartoe opdracht geeft.
Snelle-referentiekaart	Hierop staan stapsgewijze aanwijzingen voor het gebruik van de LIFEPAK CR Plus defibrillator om een patiënt met een hartstilstand te behandelen.
Uiterste gebruiksdatum	Uiterste gebruiksdatum: jjjj-mm-dd. Deze datum is zichtbaar door de doorzichtige plastic deksel als deze gesloten is.
Vergrendelingspin elektrodeverpakking	Deze pin zorgt ervoor dat de elektrodeverpakking stevig aan de LIFEPAK CR Plus defibrillator vastzit.

DE LIFEPAK CR PLUS DEFIBRILLATOR GEBRUIKEN

In dit hoofdstuk staan informatie en aanwijzingen voor het gebruik van de LIFEPAK CR Plus defibrillator bij een patiënt met een hartstilstand.

Waarschuwingen	bladzijde 3-2
Reageren op een patiënt met een hartstilstand	3-3
Stemmelingen en geluidssignalen	3-5
Problemen oplossen tijdens defibrillatorgebruik bij een patiënt	3-8

WAARSCHUWINGEN

Zorg dat u volledig vertrouwd raakt met de volgende waarschuwingen om de **LIFEPAK CR Plus defibrillator** veilig te kunnen gebruiken.

WAARSCHUWINGEN!

Gevaar voor schokken.

Wanneer u de instructies “Raak de patiënt niet aan”, “Even wachten a.u.b.” of “Houd afstand” krijgt, beweeg dan niet en raak de defibrillator, patiënt, elektroden of materiaal dat in contact staat met de patiënt niet aan. Zorg ervoor dat niemand de patiënt aanraakt als de defibrillator de schok aan de patiënt toedient.

Gevaar voor schokken.

Om een ongewenste lading te verwijderen haalt u de elektrodekabel uit de defibrillator en wacht u tot de defibrillator de lading automatisch verwijderd of u zet de defibrillator uit.

Mogelijke brand, brandwonden en niet-effectieve energietoediening.

Tijdens defibrillatie kan materiaal dat in contact staat met de elektroden elektrische vonken en huidverbrandingen veroorzaken en belangrijke defibrillatie-energie van het hart wegleiden. Breng de elektroden zo aan dat ze volledig contact maken met de huid. Zorg ervoor dat de elektroden niet in aanraking komen met elkaar, medicijnpleisters, verbandmateriaal of enig ander materiaal op de borst van de patiënt.

LET OP!

Risico op materiële schade.

Voordat u deze defibrillator gaat gebruiken, dient u alle niet-defibrillatorbestendige apparatuur los te maken van de patiënt.

REAGEREN OP EEN PATIËNT MET EEN HARTSTILSTAND

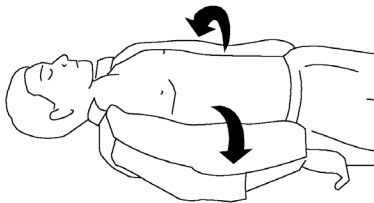
Een hartstilstand leidt tot de dood als er niets aan gedaan wordt. Het is belangrijk om te onthouden dat u bij een hartstilstand onmiddellijk hulp inroept zodat de medische hulpdienst kan reageren.

Basisstappen voor gebruik van LIFEPAK CR Plus defibrillator

De juiste hulp aan een patiënt met een hartstilstand met behulp van de LIFEPAK CR Plus defibrillator bestaat uit drie basisstappen:



Controleer of de patiënt inderdaad een hartstilstand heeft, zoals u geleerd hebt tijdens de reanimatiecursus. Zet de LIFEPAK CR Plus defibrillator naast de patiënt neer en druk op de DEKSEL OPENEN/AAN-UIT-knop om de deksel te openen en de defibrillator aan te zetten. De stemmeldingen zullen beginnen en begeleiden u bij de te volgen procedure.

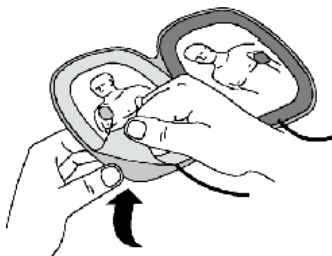


Ontbloot de borst van de patiënt. Scheer de haren bij een zeer behaarde borst. Maak een vuile of natte borst schoon en droog.



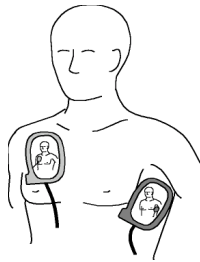
Houd met de ene hand de linkerkant van de elektrodeverpakking vast en trek met de andere hand het rode openingshandvat naar beneden. De elektrodeverpakking scheurt open.

Scheur de verpakking volledig open en neem de elektroden eruit. Een klein deel van de verpakking blijft aan de defibrillator vastzitten.

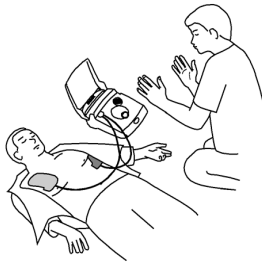


Verwijder de elektroden stuk voor stuk van het blauwe plastic.

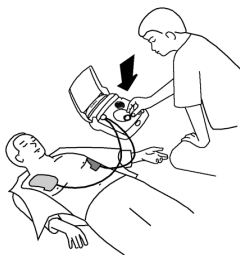
De LIFEPAK CR Plus defibrillator gebruiken



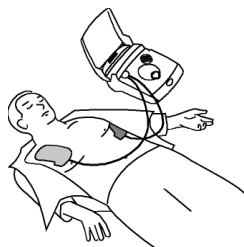
Breng de elektroden aan op de ontblote borst van de patiënt, zoals wordt getoond.



Luister naar de stemmeldingen en raak de patiënt niet aan tenzij u daartoe opdracht krijgt.



Controleer altijd of niemand de patiënt aanraakt en dat niets in contact staat met de patiënt voordat u in opdracht de SCHOK-knop indrukt (halfautomatische model) of wanneer de defibrillator aangeeft dat hij een schok gaat toedienen (volautomatische model).



Laat de op de defibrillator aangesloten elektroden op de patiënt zitten als deze begint te bewegen of te ademen. Breng de patiënt indien mogelijk in de stabiele zijligging, zoals u geleerd hebt tijdens uw reanimatiecursus.

Wat te doen nadat de medische hulpdienst is gearriveerd

Vertel de hulpverleners bij hun aankomst wat u gedaan hebt. Vertel ze hoe lang de patiënt buiten bewustzijn is geweest, of u schokken hebt toegediend en zo ja hoeveel en of u gereanimeerd hebt.

Het is niet erg als u zich niet precies meer herinnert wat er allemaal is gebeurd. De defibrillator registreert digitaal de hartritmes en schokken zodat de gegevens later kunnen worden overgebracht naar een computer. Zie [Sectie 4](#) voor informatie over het overbrengen van patiëntgegevens.

Zonder de elektroden van de patiënt te halen, kunnen de medische hulpverleners de elektrodekabels uit de LIFEPAK CR Plus defibrillator halen en weer aansluiten op een andere defibrillator met een compatibele QUIK-COMBO kabel.

De elektrodekabels uit de defibrillator halen:

- 1 Trek de elektrodekabel recht uit de defibrillator.
- 2 Verwijder de vergrendelingspin van de elektrodeverpakking uit de gleuf in de defibrillator.
- 3 Druk op de DEKSEL OPENEN/AAN-UIT-knop en sluit de deksel om de LIFEPAK CR Plus defibrillator uit te zetten.

Wat te doen na gebruik van de LIFEPAK CR Plus defibrillator

Na gebruik van de LIFEPAK CR Plus defibrillator om een patiënt met een hartstilstand te helpen, voert u de volgende taken uit:

- 1 Als de defibrillator aan staat, druk dan ongeveer 2 seconden op de DEKSEL OPENEN/AAN-UIT-knop om de defibrillator uit te zetten.
- 2 Maak de LIFEPAK CR Plus defibrillator en toebehoren schoon volgens de instructies in Tabel 5-1, bladzijde 5-2. Gebruik alleen de schoonmaakmiddelen die staan vermeld in Tabel 5-1.
- 3 Verstuur desgewenst gegevens.
- 4 Vervang de CHARGE-PAK. (Zie bladzijde 5-3.)
- 5 Plaats een nieuwe verpakking elektroden. (Zie bladzijde 5-4.)
- 6 Sluit de deksel en controleer of het OK-symbool in het display verschijnt, waarmee wordt aangegeven dat de defibrillator klaar is voor gebruik. Als het Let op-symbool  verschijnt nadat u de CHARGE-PAK hebt vervangen, dan heeft de interne batterij meer tijd nodig om zich voldoende op te laden. (Zie bladzijde 5-4 voor oplaadtijden.)
- 7 Gooi de gebruikte elektroden, ongebruikte reserve-elektroden en de CHARGE-PAK weg. (Zie Recycling-informatie, bladzijde 5-6.)

STEMMELDINGEN EN GELUIDSSIGNALLEN

De stemmeldingen van de LIFEPAK CR Plus defibrillator geven duidelijke, stapsgewijze instructies om een patiënt met een hartstilstand te helpen. Daarnaast kan de defibrillator geluiden maken zodat u weet wat de defibrillator aan het doen is.

Opmerking: Tussen stemmeldingen en geluidssignalen kunnen enkele seconden liggen. Wacht altijd op instructies voordat u tot handelen overgaat.

Opmerking: Sommige stemmeldingen worden gedurende de hele gebeurtenis herhaald.

In Tabel 3-1 staan de stemmeldingen met begeleidende geluidssignalen (indien van toepassing), de handelingen die u moet verrichten en mogelijke wijzigingen in de werking van de defibrillator.

De LIFEPAK CR Plus defibrillator gebruiken

Tabel 3-1 Stemmelingen, geluidssignalen en gebruikershandelingen

Stemmeling/ geluidssignaal	Wat u moet doen	Wijzigingen in defibrillatorwerking
<i>BEL DIRECT VOOR ASSISTENTIE</i>	Als u de dichtstbijzijnde medische hulpdienst nog niet hebt gebeld, doe dat dan <u>nu</u> .	Als de melding <i>BEL DIRECT VOOR ASSISTENTIE</i> niet is ingeschakeld, hoort u drie opeenvolgende pieptonen na opening van de deksel.
<i>TREK BOVENKLEDING VAN PATIËNT UIT</i>	Verwijder alle kleding van de borst van de patiënt (zowel bij mannen als vrouwen). Maak, indien nodig, de borst gereed zoals wordt beschreven op bladzijde 3-3 .	
<i>TREK AAN RODE HENDEL OM ZAK TE OPENEN</i>	Houd de linkerkant van de elektrodeverpakking vast en trek het rode openingshandvat naar beneden. Scheur de elektrodeverpakking volledig open zodat de elektroden blootliggen.	
<i>VERWIJDER BLAUW PLASTIC VAN ELEKTRODEN</i>	Verwijder het blauwe plastic van de ene elektrode en breng deze aan op de borst van de patiënt. Doe hetzelfde met de andere elektrode.	
<i>EN BRENG ELEKTRODEN AAN OP ONTBLOTE BORST</i>	Breng elke elektrode stevig aan op de ontblote borst van de patiënt op de plaats zoals aangegeven op het plaatje op de elektrode.	
<i>RAAK DE PATIËNT NIET AAN BEZIG MET EVALUEREN VAN HARTRITME</i>	Raak de patiënt, elektroden, draden en defibrillator niet aan.	Als de defibrillator beweging waarneemt bij het analyseren van het hartritme, hoort u <i>BEWEGING WAARGENOMEN – STOP BEWEGING</i> .
<i>EVEN WACHTEN A.U.B. MAAKT ZICH GEREED EEN SCHOK TOE TE DIENEN</i>	Raak de patiënt niet aan. De defibrillator heeft een schokbaar ritme waargenomen.	
<i>BEZIG MET OPLADEN</i>	Raak de patiënt niet aan.	
<i>HOUD AFSTAND</i>	Zorg ervoor dat u en eventuele omstanders de patiënt, elektroden, defibrillator of iets dat in contact staat met de patiënt niet aanraken.	Bij het halfautomatische model wordt deze melding gevolgd door de melding <i>DRUK OP KNIPPERENDE KNOP</i> .
<i>DRUK OP KNIPPERENDE KNOP en een geluidssignaal</i>	Raak de patiënt niet aan. Zorg ervoor dat ook niemand anders de patiënt aanraakt. Druk op de rood knipperende knop om de schok aan de patiënt toe te dienen.	Bij het volautomatische model hoort u deze melding niet. Als bij dit model een schokbaar ritme wordt waargenomen, wordt er automatisch een schok toegediend nadat de melding <i>SCHOK WORDT TOEGEDIEND</i> en het geluidssignaal hebben weerklonken.

Tabel 3-1 Stemmelingen, geluidssignalen en gebruikershandelingen (Vervolg)

Stemmeling/ geluidssignaal	Wat u moet doen	Wijzigingen in defibrillatorwerking
<i>RAAK DE PATIËNT NIET AAN SCHOK WORDT TOEGEDIEND en een geluidssignaal</i>	Raak de patiënt niet aan. De defibrillator staat op het punt een schok toe te dienen.	Bij het halfautomatische model hoort u deze melding niet. Als bij dit model een schokbaar ritme wordt waargenomen, weerklinkt de melding dat u op de knipperende knop moet drukken.
<i>SCHOK TOEGEDIEND</i>	Raak de patiënt niet aan. Wacht op de meldingen die volgen.	
<i>SCHOK NIET TOEGEDIEND</i>	U hoort deze melding als er, na een opdracht tot toedienen van een schok, binnen 15 seconden geen schok werd toegediend. De defibrillator zal het hartritme weer gaan analyseren. Blijf naar de defibrillator luisteren voor opdrachten.	
<i>GEEN SCHOK GEADVISEERD</i>	Wacht op de volgende opdracht. De defibrillator nam een niet-schokbaar ritme waar.	Hiermee wordt aangegeven dat er geen waarneembare elektrische activiteit in het hart is.
<i>CONTROLEER PULSATIE</i>	Voel gedurende maximaal 10 seconden in de hals van de patiënt om pulsatie waar te nemen. Controleer of de patiënt ademhaalt. Controleer of de patiënt tekenen van circulatie vertoont.	<i>CONTROLEER ADEMHALING CONTROLEER OP TEKENEN VAN CIRCULATIE</i>
<i>INDIEN GEEN PULSATIE, BEGIN MET REANIMEREN</i>	Als u geen pulsatie voelt, de patiënt niet ademhaalt of er geen tekenen van circulatie zijn, geef dan 2 mond-op-mondbeademingen en 15 hartmassages (15 x borst indrukken). Ga hiermee door totdat u de opdracht krijgt afstand te houden.	<i>INDIEN GEEN ADEMHALING, BEGIN MET REANIMEREN INDIEN GEEN TEKENEN VAN CIRCULATIE, BEGIN MET REANIMEREN</i>
<i>ZET DE BEHANDELING VOORT</i>	Ga door waar u mee bezig bent als deze melding weerklinkt.	
<i>CONTROLEER OF ELEKTRODEN GOED CONTACT MAKEN</i>	Controleer of de elektroden goed contact maken met de borst van de patiënt. Druk de elektroden stevig op de borst van de patiënt. (Zie Problemen oplossen tijdens defibrillatorgebruik bij een patiënt.)	
<i>BEWEGING WAARGENOMEN</i>	Controleer of de patiënt beweegt of normaal ademhaalt. Controleer of iemand de patiënt of de defibrillator aanraakt. (Zie Problemen oplossen tijdens defibrillatorgebruik bij een patiënt.)	
<i>STOP BEWEGING</i>	Raak de patiënt niet aan. (Zie Problemen oplossen tijdens defibrillatorgebruik bij een patiënt.)	
<i>BEL DE SERVICEDIENST</i>	Neem contact op met bevoegd servicepersoneel.	

PROBLEMEN OPLOSSEN TIJDENS DEFIBRILLATORGEbruik BIJ EEN PATIËNT

Onder normale omstandigheden zal de LIFEPAK CR Plus defibrillator zonder problemen werken. In deze paragraaf worden de probleemomstandigheden uiteengezet die u kunt tegenkomen bij het gebruik van de LIFEPAK CR Plus defibrillator. Zie [Sectie 5](#) voor informatie over hoe u uw defibrillator gebruiksklaar houdt.

Tabel 3-2 Problemen oplossen tijdens defibrillatorgebruik bij een patiënt

Probleem	Mogelijke oorzaak	Wat u moet doen
De stemmelding <i>CONTROLEER OF ELEKTRODEN GOED CONTACT MAKEN</i> weerklinkt	Geen goede aansluiting op defibrillator	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de connector helemaal in de defibrillator zit.
	De elektroden zijn niet goed op de patiënt geplakt	<ul style="list-style-type: none"> Druk de elektroden stevig op de huid van de patiënt. Maak vóór aanbrenging van de elektroden, de huid van de patiënt schoon en scheer en droog deze.
	De elektroden zijn uitgedroogd, beschadigd of de uiterste gebruiksdatum is verstreken	<ul style="list-style-type: none"> Vervang de elektroden.
Defibrillator kan de vereiste schok niet toedienen.	Het blauwe plastic is niet verwijderd van de elektroden	<ul style="list-style-type: none"> Verwijder het blauwe plastic van de elektroden en breng deze aan op de borst van de patiënt.
	De interne defibrillatorbatterij is bijna leeg	<ul style="list-style-type: none"> Ga over tot reanimatie als de patiënt niet reageert, niet normaal ademhaalt of als u geen pulsatie kunt waarnemen.
De stemmeldingen klinken vaag of vervormd	De interne defibrillatorbatterij is bijna leeg	<ul style="list-style-type: none"> Ga over tot reanimatie als de patiënt niet reageert, niet normaal ademhaalt of als u geen pulsatie kunt waarnemen.
De stemmeldingen <i>BEWEGING WAARGENOMEN</i> en <i>STOP BEWEGING</i> weerklinken	Patiëntbeweging als gevolg van de plaats waar de patiënt zich bevindt	<ul style="list-style-type: none"> Verplaats de patiënt indien mogelijk naar een stabiele plaats.
	Patiëntbeweging door ademen	<ul style="list-style-type: none"> Stop reanimatie tijdens de analyse. Controleer of de patiënt normaal ademhaalt.
	Beweging van het voertuig	<ul style="list-style-type: none"> Stop het voertuig tijdens de analyse, indien mogelijk.

Tabel 3-2 Problemen oplossen tijdens defibrillatorgebruik bij een patiënt (Vervolg)

Probleem	Mogelijke oorzaak	Wat u moet doen
	Elektrische en radiofrequente interferentie	<ul style="list-style-type: none"> • Verwijder communicatietoestellen of andere apparaten waarvan vermoed wordt dat zij interferentie veroorzaken uit de buurt van de defibrillator, indien mogelijk.
De defibrillator geeft geen stemmeldingen of pieptonen bij het openen ervan (aanzetten)	De interne batterij is leeg	<ul style="list-style-type: none"> • Ga over tot reanimatie als de patiënt niet reageert, niet normaal ademhaalt of als u geen pulsatie kunt waarnemen. • Vervang de CHARGE-PAK zo spoedig mogelijk. Neem de defibrillator weer in gebruik als het OK-symbool in het display verschijnt. • Neem contact op met bevoegd servicepersoneel.
Het display is leeg	De defibrillator is aangezet	<ul style="list-style-type: none"> • Normale situatie als de defibrillator aan staat.
	De bedrijfstemperatuur is te laag of te hoog	<ul style="list-style-type: none"> • Gebruik de defibrillator bij temperaturen tussen 0° en 50 °C.
	Het LCD-scherm werkt niet naar behoren	<ul style="list-style-type: none"> • Neem contact op met bevoegd servicepersoneel.

GEGEVENSOPSLAG

In dit hoofdstuk worden de gegevens beschreven die de **LIFEPAK CR Plus defibrillator** opslaat tijdens gebruik bij een patiënt.

In deze handleiding staan geen instructies over hoe u patiëntgegevens aan de medische hulpdienst of het ziekenhuispersoneel kunt meegeven. Omdat de handelwijze op dit gebied per streek verschilt, kunt u het beste informatie en aanwijzingen hierover inwinnen bij de plaatselijke medische hulpdienst.

[Overzicht van gegevensopslag](#)

[bladzijde 4-2](#)

OVERZICHT VAN GEGEVENSOPSLAG

Steeds als u de **LIFEPAK CR Plus defibrillator** gebruikt, slaat deze digitaal patiëntgegevens op die overgebracht kunnen worden naar een PC. De patiëntgegevens kunnen aan personeel van de medische hulpdienst of ziekenhuispersoneel worden gegeven, zodat het geval opnieuw bestudeerd kan worden ten behoeve van kwaliteitscontrole en opleidings- en onderzoeksdoeleinden. Klanten dienen bekend te zijn met de plaatselijke voorschriften omtrent het rapporteren van een gebruik van de LIFEPAK CR Plus defibrillator, en het aanleveren van gegevens over het gebruik. Voor hulp bij het uitlezen van de defibrillator kunt u contact opnemen met Medtronic.

Gegevens opgeslagen door de LIFEPAK CR Plus defibrillator

Als u de **LIFEPAK CR Plus defibrillator** aanzet en aansluit op een patiënt, slaat deze automatisch gegevens over de patiënt op. Als deze gegevens ter beoordeling worden overgebracht naar een gegevensbeheersysteem (bijvoorbeeld CODE-STAT™ Suite), zijn er drie patiëntenstatussen beschikbaar: een Gebeurtenislogboek, een Doorlopend ECG en een Samenvatting. [Tabel 4-1](#) beschrijft deze gegevens.

Tabel 4-1 Patiëntstatussen

Soort gegevens	Beschrijving
Gebeurtenislogboek	Een chronologisch logboek van alle gebeurtenissen. Een gebeurtenis is een omstandigheid die door de defibrillator wordt opgemerkt. Op bladzijde 4-3 staan de gebeurtenissen.
Doorlopend ECG	Twintig minuten van het ECG-ritme van de patiënt vanaf het moment dat de patiënt wordt aangesloten op de defibrillator tot het moment dat de defibrillator wordt uitgezet.
Samenvatting	Combineert het Gebeurtenislogboek en een verzameling van doorlopende ECG-ritmes die horen bij een bepaalde gebeurtenis.

De **LIFEPAK CR Plus defibrillator** kan maximaal twee patiëntstatussen opslaan: één voor de huidige patiënt en één voor de vorige patiënt. Het is belangrijk om de patiëntgegevens zo spoedig mogelijk na gebruik van de **LIFEPAK CR Plus defibrillator** over te brengen. De Volledige status van de huidige patiënt bestaat uit het Doorlopend ECG en het Gebeurtenislogboek. Als u een andere patiënt gaat behandelen, wordt van de Volledige status een Samenvatting gemaakt. Als u een derde patiënt gaat behandelen, worden alle gegevens van de eerste patiënt gewist en wordt van de Volledige status van de tweede patiënt een Samenvatting gemaakt. Zie [Tabel 4-2](#).

Tabel 4-2 Patiëntstatussen van de LIFEPAK CR Plus defibrillator

	Volledige Status	Samenvatting
Huidige patiënt	X	X
Vorige patiënt	∅	X

Als u de defibrillator aan- en uitzet zonder de elektroden op de patiënt aan te brengen, maakt de defibrillator geen nieuwe patiëntstatus aan en blijven de patiëntstatussen in de defibrillator ongewijzigd.

De **LIFEPAK CR Plus defibrillator** wist de patiëntgegevens niet nadat u deze hebt overgebracht naar een PC. De defibrillator wist alleen gegevens van de vorige patiënt wanneer het apparaat op een nieuwe patiënt wordt aangesloten.

Test- en onderhoudsgegevens

De **LIFEPAK CR Plus defibrillator** slaat een testlogboek op bestaande uit de meeste recente zelftesten, aan-/uitcycli en CHARGE-PAK-ervangingen. In het testlogboek wordt een lijst gemaakt met testresultaten en waargenomen foutmeldingen. De gegevens uit het testlogboek zijn alleen beschikbaar voor onderhoudspersoneel of voor gebruikers met het gegevensbeheersysteem CODE-STAT™ Suite.

Gebeurtenis- en testlogboek

In [Tabel 4-3](#) staat een lijst met de soorten gebeurtenissen (en de stemmeldingen die daarbij horen) die geannoteerd kunnen worden in gebeurtenis- en testlogboeken.

Tabel 4-3 Gebeurtenis- en testlogboeken

Gebeurtenis	Stemmelding
Gebeurtenislogboek:	
Voeding aan	Geen
Bevestig elektroden	Controleer of elektroden goed contact maken
Patiënt aangesloten	Geen
Initieel ritme*	Geen
Analyse X*	Bezig met evalueren van hartritme
Schok geadviseerd	Even wachten a.u.b., maakt zich gereed een schok toe te dienen
Opladen voltooid	Houd afstand, Druk op knipperende knop; of Houd afstand, Raak de patiënt niet aan, Schok wordt toegediend.
SCHOK X-XXXJ*	Schok toegediend
Schok X afwijkend	Geen
Geen schok geadviseerd	Geen schok geadviseerd
Reanimatiemelding	Begin met reanimeren
Beëindiging reanimatiemelding	Raak de patiënt niet aan
Controleer patiënt*	Raak de patiënt niet aan
Lading verwijderd	Schok niet toegediend
Batterij bijna leeg	Geen
Beweging	Beweging waargenomen, stop beweging
Analyse beëindigd*	Geen
Geen gebeurtenisgeheugen meer	Geen
Geen golfvormgeheugen meer	Geen
Voeding uit	Geen
Testlogboek:	
Zelftest stroom aan	
Zelftest geslaagd/mislukt	
Stroom aanzetten	

Tabel 4-3 Gebeurtenis- en testlogboeken (Vervolg)

Gebeurtenis	Stemmelding
CHARGE-PAK vervangen	
CHARGE-PAK	
Foutenlogbestand	

* Tot deze gebeurtenissen behoren ECG-verzamelingen in de Samenvatting.

ONDERHOUD VAN DE LIFEPAK CR PLUS DEFIBRILLATOR

In dit hoofdstuk wordt uitgelegd hoe u uw [LIFEPAK CR Plus defibrillator](#) in een goede staat houdt. Uw [LIFEPAK CR Plus defibrillator](#) is gebouwd om u vele jaren van dienst te zijn, mits u hem op de juiste wijze onderhoudt.

Gebruiksklaar houden	bladzijde 5-2
Reinigen van de LIFEPAK CR Plus defibrillator	5-2
Vervangen van de CHARGE-PAK batterijoplader en de QUIK-PAK elektrodeverpakking	5-3
Bevoegd servicepersoneel vinden	5-5
Recycling-informatie	5-6
Benodigdheden, toebehoren en trainingsmateriaal	5-6
Garantie-informatie	5-7

GEBRUIKSKLAAR HOUDEN

De LIFEPAK CR Plus defibrillator hoeft niet regelmatig te worden onderhouden. De defibrillator voert eenmaal per week en elke keer dat u hem aanzet automatisch een zelftest uit. De elektrodelampjes knippen kort tijdens de test. Als tijdens de automatische zelftest een toestand wordt waargenomen die aandacht vereist, dan vervaagt het OK-symbool in het display en verschijnt ofwel het CHARGE-PAK-, het LET OP- of het SCHROEVENDRAAIER-symbool, afhankelijk van de waargenomen toestand.

U dient regelmatig het volgende te doen:

- Controleer of het OK-symbool te zien is in het display.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum op de elektrodeverpakking (rechtsboven zichtbaar door de doorzichtige plastic deksel). Als de datum is verstreken, moet u de elektrodeverpakking en de CHARGE-PAK in de defibrillator vervangen.
- Controleer andere voorzieningen voor noodgevallen die eventueel bij de defibrillator worden bewaard.

Bij het opstellen van een eigen inspectieschema moet u rekening houden met hoe vaak de defibrillator gebruikt gaat worden en hoe vertrouwd de gebruikers zijn met het gebruik van een defibrillator. Als de defibrillator bijvoorbeeld slechts zelden wordt gebruikt, kan een maandelijkse inspectie voldoende zijn. In Bijlage D vindt u een inspectielijst.

REINIGEN VAN DE LIFEPAK CR PLUS DEFIBRILLATOR

LET OP!

Risico op materiële schade.

Reinig geen enkel deel van de defibrillator of toebehoren met bleekmiddelen, een bleekmiddelverdunding of fenolverbindingen. Gebruik geen schurende of ontvlambare reinigingsmiddelen. Steriliseer de defibrillator of toebehoren niet met stoom, gas of een autoclaaf.

Tabel 5-1 Reinigingsmethode

Onderdeel	Reinigingsmethode	Reinigingsmiddel
De LIFEPAK CR Plus defibrillatorbehuizing, het display en richels	Reinigen met een vochtige spons of doek.	Niet-schurende zeep en water. Quaternaire ammoniumverbindingen. Desinfectantia met (isopropyl-)alcohol. Peroxideoplossingen (perazijnzuur).
CHARGE-PAK	Geen.	Geen. Weggoien of recyclen na gebruik.
Elektroden	Geen. Verwijder de elektroden niet uit de verpakking.	Geen. Weggoien of recyclen na gebruik.
Draagtas	Afnemen met een vochtige doek of spons.	Water.
Snelle-referentiekaart	Afnemen met een vochtige doek of spons.	Water.

VERVANGEN VAN DE CHARGE-PAK BATTERIJOPLADER EN DE QUIK-PAK ELEKTRODEVERPAKKING

Gebruik de vervangingsset van Medtronic om de CHARGE-PAK en de QUIK-PAK te vervangen:

- Na ieder gebruik van de defibrillator
- Als het CHARGE-PAK-symbool in het display verschijnt

Als deze twee toebehoren zijn geïnstalleerd, kan de defibrillator 2 jaar stand-by blijven voor gebruik. De uiterste gebruiksdatum van de elektrodeverpakking is in de CHARGE-PAK geprogrammeerd. Op de uiterste gebruiksdatum verschijnt het CHARGE-PAK-symbool op het display, en moeten de CHARGE-PAK en de elektrodeverpakking worden vervangen.

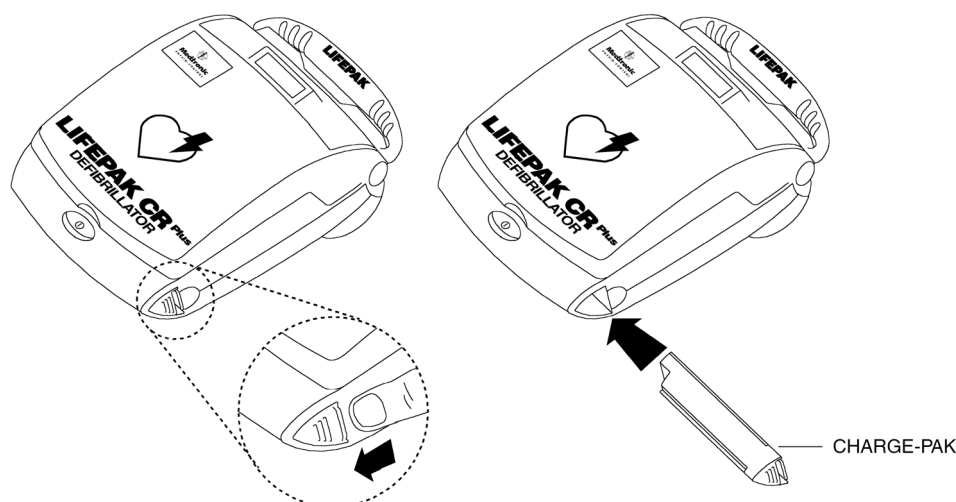
Vervangen van de CHARGE-PAK

De CHARGE-PAK is een vervangbare, niet-oplaadbare batterij die de interne batterij oplaadt. De interne batterij levert de voeding voor de LIFEPAK CR Plus defibrillator. Om schade aan de interne batterij te voorkomen, moet er altijd een werkende CHARGE-PAK in de defibrillator aanwezig zijn, ook tijdens opslag en vervoer.


Vervang de CHARGE-PAK als het CHARGE-PAK-symbool op het display verschijnt en na elke keer dat u de defibrillator gebruikt. Vervang de CHARGE-PAK en de QUIK-PAK tegelijkertijd.

Een CHARGE-PAK vervangen:

- 1 Verwijder de gebruikte CHARGE-PAK door op de ontgrendelingsknop te drukken. De CHARGE-PAK springt tevoorschijn uit de defibrillator. (Zie [Afbeelding 5-1](#) voor de locatie van de CHARGE-PAK.)
- 2 Schuif de gebruikte CHARGE-PAK uit de defibrillator.
- 3 Steek een nieuwe CHARGE-PAK in de defibrillator zoals wordt getoond in [Afbeelding 5-1](#).
- 4 Druk de nieuwe CHARGE-PAK in de defibrillator totdat u hem hoort vastklikken. Als de CHARGE-PAK niet helemaal wordt ingebracht, springt hij weer naar buiten.
- 5 Controleer of het CHARGE-PAK-symbool verdwijnt en of het OK-symbool op het display verschijnt.
- 6 Gooi de gebruikte CHARGE-PAK volgens de regels weg. Niet in de prullenbak gooien. (Zie [bladzijde 5-4](#) voor meer informatie over verwerking).



Afbeelding 5-1 Verwijderen en vervangen van de CHARGE-PAK

Als het Let op-symbool  verschijnt nadat u de CHARGE-PAK hebt vervangen, dan heeft de interne

batterij meer tijd nodig om zich voldoende op te laden. De tijd die de interne batterij nodig heeft om zich op te laden bij een temperatuur boven de 15 °C is als volgt:

Capaciteit	Opladtid
6 schokken, 42 gebruiksminuten	48 uur
20 schokken, 140 gebruiksminuten	14 dagen

LET OP!**Risico op materiële schade.**

Bewaar de defibrillator bij een temperatuur tussen 0 °C en 50 °C om de interne batterij optimaal op te kunnen laden. Bij lagere temperaturen wordt de batterij mogelijk niet effectief opgeladen en bij temperaturen van meer dan 50 °C gedurende meer dan een week, kan blijvende schade aan de interne batterij ontstaan.

Verwerking van CHARGE-PAK's

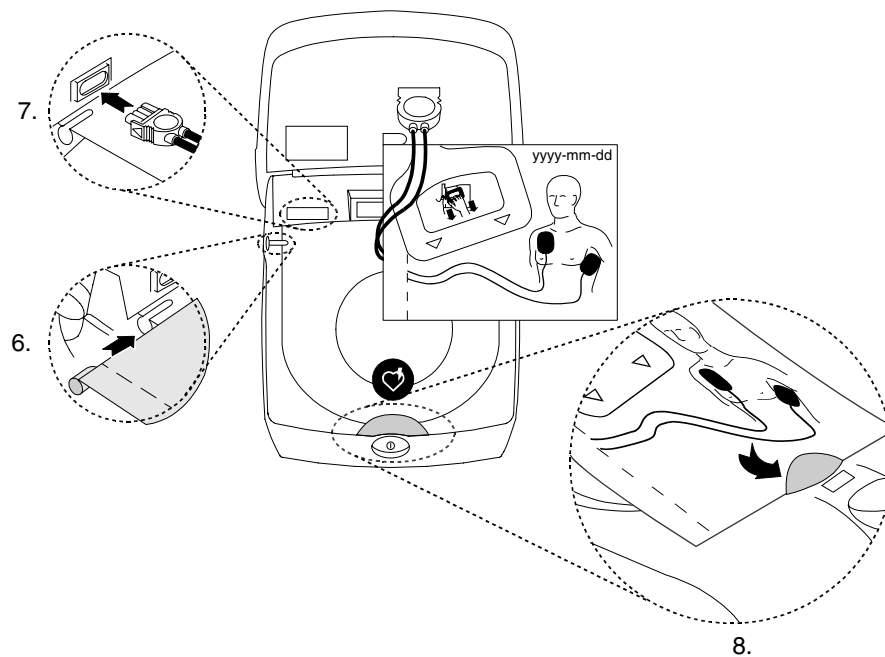
De CHARGE-PAK-batterijoplader is gemaakt van lithiumsulfurylchloridechemie. Dit bevat dezelfde chemische bestanddelen als lithiumthionylchloridebatterijen, alleen in een andere verhouding. Gooi de CHARGE-PAK volgens de plaatselijke/landelijke regels weg (deze kunnen per land verschillen). In de meeste landen mogen batterijen niet in de prullenbak gegooid worden. Deze batterijen mogen niet verbrand worden, tenzij een geschikte procedure wordt gevolgd en afdoende voorzorgsmaatregelen worden getroffen door gekwalificeerd personeel. Bij blootstelling aan hoge temperaturen kan er lucht uit de batterij ontsnappen en/of kan de batterij openbarsten.

CHARGE-PAK's kunnen worden verwerkt via non-profit-organisaties met een mandaat van de plaatselijke overheidsinstantie, of via een professioneel bedrijf. Afvalverwerkingsbedrijven kunnen ook helpen bij de verwerking van deze batterijen. Als op lokaal niveau niets geregeld is, wordt aangeraden om de CHARGE-PAK's naar het recyclingbedrijf ToxCo te sturen volgens de instructies en verpakt in het verpakkingsmateriaal dat bij de CHARGE-PAK en de QUIK-PAK vervangingsset geleverd wordt. Het adres van ToxCo is: ToxCo Inc., 3200 E. Frontera, Anaheim, CA USA, 92806; (714) 879.2067; www.Toxco.com.

Vervangen van de QUIK-PAK

Gebruik bij elke patiënt een nieuwe set QUIK-PAK elektroden. Vervang de QUIK-PAK elke keer nadat u deze gebruikt hebt of wanneer de uiterste gebruiksdatum is verstreken. Vervang de QUIK-PAK en de CHARGE-PAK tegelijkertijd omdat de uiterste gebruiksdatum voor beide hetzelfde is. Verwerk de gebruikte elektroden en ongebruikte reserve-elektroden volgens de recycling-instructies op [bladzijde 5-6](#). De QUIK-PAK vervangen:

- 1 Open de deksel (stemmelingen beginnen).
- 2 Druk ongeveer 2 seconden op de DEKSEL OPENEN/AAN-UIT-knop om de defibrillator uit te zetten.
- 3 Haal de elektrodeconnector uit de defibrillator.
- 4 Verwijder de vergrendelingspin van de elektrodeverpakking uit de gleuf in de defibrillator.
- 5 Inspecteer de nieuwe elektrodeverpakking en controleer of de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken.
- 6 Schuif de vergrendelingspin van de elektrode in de gleuf op de defibrillator.
- 7 Steek de nieuwe elektrodeconnector in de defibrillator.
- 8 Zorg ervoor dat de nieuwe elektrodeverpakking in het midden van de defibrillator zit en achter het lipje is weggestopt voordat de deksel wordt gesloten.
- 9 Sluit de deksel en controleer of de uiterste gebruiksdatum van de verpakking in de rechter bovenhoek zichtbaar is.



Afbeelding 5-2 Vervangen van de elektrodeverpakking

BEVOEGD SERVICEPERSONEEL VINDEN

WAARSCHUWING!

Gevaar voor schokken.

De defibrillator niet demonteren. Hij bevat geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen en er kan gevaarlijke hoge spanning aanwezig zijn. Voor reparaties contact opnemen met bevoegd servicepersoneel.

Het SCHROEVENDRAAIER-symbool verschijnt op het display als de LIFEPAK CR Plus defibrillator onderhoud nodig heeft. Neem uitsluitend contact op met bevoegd servicepersoneel. Buiten de Verenigde Staten neemt u contact op met Medtronic. Zorg dat u de volgende informatie gereed houdt:

- Modelnummer en onderdeelnummer
- Serienummer
- Beschrijving van het probleem op grond van uw waarneming
- Als de defibrillator naar een servicecentrum of de fabriek moet worden gestuurd, verpak de defibrillator dan in de originele verpakking. Als dit niet mogelijk is, moet een andere beschermende verpakking worden gebruikt om schade tijdens transport te voorkomen.

RECYCLING-INFORMATIE

Recycle de defibrillator en toebehoren aan het einde van hun levensduur.

Hulp bij het recyclen

De onderdelen moeten gerecycled worden met inachtneming van landelijke en plaatselijke voorschriften. Neem voor hulp contact op met Medtronic.

Vorbereiding

De onderdelen moeten schoon en vrij van verontreinigingen zijn voordat ze worden gerecycled.

Recyclen van wegwerpelektroden

Na gebruik van wegwerpelektroden volgt u de plaatselijke klinische procedures voor het recyclen.

Verpakking

De verpakking moet gerecycled worden met inachtneming van landelijke en plaatselijke voorschriften.

BENODIGDHEDEN, TOEBEHOREN EN TRAININGSMATERIAAL

In Tabel 5-2 staat een lijst met benodigdheden, toebehoren en trainingsmateriaal voor de **LIFEPAK CR Plus defibrillator**. Buiten de Verenigde Staten neemt u contact op met Medtronic.

Tabel 5-2 Benodigdheden, toebehoren en trainingsmateriaal

Beschrijving van het onderdeel	Onderdeelnummer
Vervangingsset (CHARGE-PAK batterijoplader en QUIK-PAK elektrodeverpakking)	3201616
Defibrillatie-elektroden met beperkt energieniveau voor peuters/kinderen (niet te gebruiken in combinatie met de QUIK-COMBO defibrillatiekabel, de monofasische LIFEPAK 500 of niet-aangepaste bifasische LIFEPAK 500 AED's)	3202380
Draagtas	3201582
Ambu™-set voor eerste reanimator	3011042
Wandmontagebeugel	3201124
LIFEPAK CR-T AED Trainer	3201617
Snelle-referentiekaart	3201619
Gebruiksaanwijzingen	3201686
Oriëntatievideo over LIFEPAK CR Plus	3201620
IrDA-adapter (aansluiting voor een PC)	3202608
CODE-STAT Suite gegevensbeheersysteem	CSS order
LIFENET® DT Express informatiebeheersysteem	3202165

GARANTIE-INFORMATIE

Zie de productgarantieverklaring die verpakt wordt bij uw LIFEPAK CR Plus defibrillator. Neem voor extra exemplaren contact op met Medtronic.

LIFEPAK CR PLUS DEFIBRILLATOR GEBRUIKSINSTELLINGEN

In dit hoofdstuk maakt u kennis met de gebruiksinstellingen van de [LIFEPAK CR Plus defibrillator](#) die u kunt aanpassen.

[Gebruiksinstellingen en setup-configuratie](#)

[bladzijde 6-2](#)

GBRUIKSINSTELLINGEN EN SETUP-CONFIGURATIE

De LIFEPAK CR Plus defibrillator heeft 12 gebruiksinstellingen die invloed hebben op hoe de defibrillator werkt. De instellingen lopen uiteen van de tijd en datum die de defibrillator gebruikt tot de energiereeks en het energieprotocol van de toegediende schokken. Deze groep gebruiksinstellingen vormen de setup-configuratie van de defibrillator.

Elke gebruiksinstelling is vooraf ingesteld op een standaardwaarde op grond van klinische richtlijnen en hoeft niet te worden veranderd tenzij u andere prestatie-eigenschappen wenst dan de standaardinstelling.

In Tabel 6-1 staan de gebruiksinstellingen in de setup-configuratie, een beschrijving van elke instelling inclusief opties, en de vooraf ingestelde standaardwaarden. Voor hulp bij het veranderen van instellingen in de LIFEPAK CR Plus kunt u contact opnemen met Medtronic.

Tabel 6-1 Gebruiksinstellingen

Gebruiksinstellingen	Beschrijving	Standaardinstelling
Apparaat-id	Een unieke identificatie (id) die aan elke LIFEPAK CR Plus defibrillator is toegewezen om de locatie van defibrillators te kunnen traceren. Als u meerdere defibrillators hebt, dient u elke defibrillator een andere naam te geven, zoals Gebouw 1, Gebouw 2, enz. Als u gebeurtenisgegevens overbrengt van de defibrillator naar een PC, wordt de defibrillatoridentificatie (id) ook overgebracht.	Serienummer
Energierreeks	De energiereeks bepaalt de energieniveaus die door de LIFEPAK CR Plus defibrillator worden gebruikt. De verschillende energieniveaus buiten de VS zijn: Energieniveau 1 – 150, 175, 200 joules Energieniveau 2 – 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300 joules Energieniveau 3 – 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325, 360 joules	Niveau 1 – 200 Niveau 2 – 300 Niveau 3 – 360
Energieprotocol	Het energieprotocol bepaalt hoe de LIFEPAK CR Plus defibrillator de opeenvolgende schokken toedient. Er zijn twee mogelijke instellingen: flexibel of vast. Een flexibele reeks betekent dat de toegediende energie voor een schok alleen dan toeneemt als een analyse onmiddellijk na een schok in een nieuwe SHOCK GEADVISEERD-beslissing resulteert. Als de energiereeks van de defibrillator bijvoorbeeld is ingesteld op 200, 300, 360, dan betekent een flexibele reeks dat de energie die voor de eerste schok wordt toegediend 200 joules is. Als de aritmie door schok 1 wordt beëindigd en de volgende analyse resulteert in een GEEN SCHOK GEADVISEERD-beslissing dan wordt de energie voor de volgende schok niet verhoogd. Maar als de aritmie niet wordt beëindigd door schok 1 en de volgende analyse resulteert in een SCHOK GEADVISEERD-beslissing dan neemt de energie toe tot 300 joules, enzovoort. Een vaste reeks betekent dat de energie die wordt toegediend na de eerste schok van 200 joules toeneemt van 200 tot 300 en vervolgens tot 360 joules, ongeacht het ECG-ritme na de schok en de daaropvolgende analyse.	Flexibel

Tabel 6-1 Gebruiksinstellingen (Vervolg)

Gebruiksinstellingen	Beschrijving	Standaardinstelling
Reanimatietijd 1 Reanimatietijd 2	De instellingen van reanimatietijd 1 en reanimatietijd 2 bepalen het tijdsinterval waarin u reanimeert. Reanimatietijd 1 is het tijdsinterval na drie schokken. Reanimatietijd 2 is het tijdsinterval na een GEEN SCHOK GEADVISEERD-beslissing. De keuzemogelijkheden voor Reanimatietijd 1 en Reanimatietijd 2 zijn 15, 30, 45, 60, 90, 120 en 180 seconden.	Reanimatietijd 1 – 60 sec Reanimatietijd 2 – 60 sec
Datum apparaat Tijd apparaat	Hiermee kunt u de huidige tijd en datum instellen.	Pacific Standard-tijd en -datum
Aanzetmelding	Met deze instelling kunt u kiezen of u alleen geluidssignalen of geluidssignalen en de stemmelding BEL DIRECT VOOR ASSISTENTIE hoort als u de deksel opent en de defibrillator aanzet. De keuzemogelijkheden zijn Stemmelding en Geluidssignalen.	Stemmelding
Stemmeldingvolume	Met deze instelling kunt u het stemmeldingvolume instellen op NORMAAL of HOOG.	Hoog
Pulsatiemelding	Met deze instelling kunt u kiezen of de defibrillator u opdraagt de pulsatie van de patiënt te controleren (geschikt voor medisch geschoolde gebruikers) of om de patiënt te controleren op tekenen van circulatie zoals ademhaling en beweging (geschikt voor gebruikers zonder medische scholing). De keuzemogelijkheden zijn Controleer pulsatie, Controleer ademhaling of Controleer op tekenen van circulatie.	Volgens bestelling van de klant
Bewegingswaarneming	Deze instelling bepaalt of bewegingswaarneming actief is tijdens analyse. Wanneer bewegingswaarneming aanstaat, stopt de defibrillator met analyseren bij elke patiëntbeweging die hij waarneemt en stelt vervolgens de reanimator op de hoogte van het probleem. De defibrillator zal het analyseren pas hervatten als er geen beweging meer wordt waargenomen. Wanneer bewegingswaarneming uitstaat, gaat de analyse door ongeacht eventuele beweging van de patiënt.	Aan
Tijdzone	Met deze instelling kunt u de tijdzone bepalen waarin de defibrillator zich bevindt. Er kunnen 74 tijdzones worden gekozen met de universele tijdcode (UTC).	Geen

BIJLAGE A SPECIFICATIES

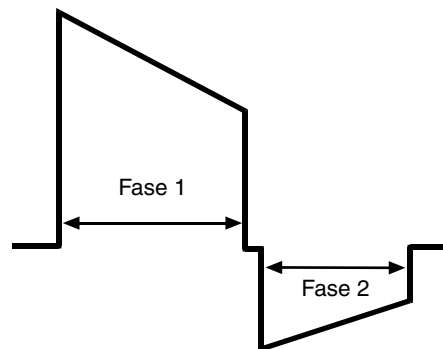
SPECIFICATIES

Alle specificaties zijn van kracht bij 20 °C tenzij anders vermeld.

Defibrillator

- Golfvorm: Bifasisch, afgekapt, exponentieel, met voltage- en duurcompensatie voor patiëntimpedantie. Zie [Afbeelding A-1](#).
- Afgegeven energiereeks*: Meerdere niveaus, door de gebruiker instelbaar van 200 tot 360 joules (minimaal 150 joules buiten de V.S.).
- Nauwkeurigheid van de afgegeven energie*: ±10% bij 50 ohm
±15% bij 25 tot 100 ohm

Patiëntimpedantie (Ω)	Fase 1 Duur (ms)		Fase 2 Duur (ms)		Helling (%)
	Min	Max	Min	Max	Nominaal
25	5,1	6,0	3,4	4,0	77,5
50	6,8	7,9	4,5	5,3	65,8
100	8,7	10,6	5,8	7,1	52,6
125	9,5	11,2	6,3	7,4	47,8




Afbeelding A-1 Bifasische golfvorm





- Schokadviesstelsel: Een ECG-analysesysteem dat adviseert of er een schok toegediend moet worden; voldoet aan de ritmeherkenningscriteria zoals omschreven in DF39. Er kan alleen een defibrillatieschok worden toegediend als het schokadviesstelsel defibrillatie adviseert.
- Apparaatvermogen: Typisch: Dertig (30) volledige ontladingen of 210 gebruiksminuten bij een volledig opgeladen apparaat.
Minimum: Twintig (20) volledige ontladingen of 140 gebruiksminuten bij een volledig opgeladen apparaat.

* Deze specificaties zijn van toepassing tussen 25 en 200 ohm. De voltagecompensatie wordt beperkt tot het voltage dat zou leiden tot toediening van 360 joules bij 50 ohm.

Specificaties

Schokoplaadtijd:	Oplaadtijd bij een volledig opgeladen apparaat: 200 joules in minder dan 9 seconden 360 joules in minder dan 15 seconden Oplaadtijd na 15 ontladingen door een volledig opgeladen apparaat: 360 joules in minder dan 15 seconden
Opnieuw opladen van het systeem:	Duur van opnieuw opladen bij een volledig ontladen apparaat: In staat om 6 schokken toe te dienen of 42 gebruiksminuten te bieden na 48 uur opnieuw opladen en 20 schokken of 140 gebruiksminuten na 14 dagen opnieuw opladen met een nieuwe CHARGE-PAK bij temperaturen boven 15 °C.
Bedieningsknoppen:	DEKSEL OPENEN/AAN-UIT-knop – regelt de stroomtoevoer naar het apparaat. SCHOK-knop (halfautomatische versie) – hiermee wordt defibrillatie-energie toegediend. Nadat de elektroden op de patiënt zijn aangebracht, dient de volautomatische versie, indien nodig, een schok toe zonder tussenkomst van de reanimator.
Elektrische veiligheid:	De input is beschermd tegen hoge-spanningsdefibrillatorpulsen volgens IEC60601-1/EN60601-1. Zie Afbeelding A-2 .
	
	Afbeelding A-2 Tegen defibrillatie beschermde patiëntverbinding type BF
Veiligheidsclassificatie:	Apparatuur met eigen stroomvoorziening. IEC60601-1/EN60601-1.

Gebruikersinterface

Gebruikersinterface:	De gebruikersinterface bevat stemmeldingen, geluidssignalen, grafische meldingen en reanimatorhandelingen.
Display	Het display geeft de status van het apparaat weer.
	   
OK-symbool:	OK wordt weergegeven als de laatste zelftest met succes is afgerond. Als het OK-symbool zichtbaar is, zijn alle andere symbolen niet zichtbaar. Het OK-symbool wordt niet weergegeven als het apparaat in werking is.
CHARGE-PAK-symbool:	Vervang de CHARGE-PAK batterijoplader wanneer dit symbool wordt weergegeven.
Let op-symbool:	Als dit voor het eerst wordt weergegeven, blijven er nog minstens 6 ontladingen of 42 gebruiksminuten over.
Schroevendraaier-symbool:	Wanneer dit wordt weergegeven, is er onderhoud nodig.

Omgeving

Opmerking: Bij alle prestatiespecificaties is ervan uitgegaan dat het apparaat vóór gebruik (minimaal twee uur) is opgeslagen bij een normale bedrijfstemperatuur.

Bedrijfstemperatuur:	0 tot 50 °C*
Opslagtemperatuur:	-40 tot 70 °C* inclusief CHARGE-PAK en elektroden. Maximumblootstellingstijd bij extreme temperaturen: één week.
Atmosferische druk:	760 mmHg tot 429 mmHg, 0 tot 4500 meter boven zeeniveau.
Relatieve luchtvochtigheidsgraad:	5 tot 95% (niet-condenserend)
Waterbestendigheid:	IEC60529/EN60529 IPX4 "spatwaterdicht" met aangesloten elektroden en geplaatste CHARGE-PAK.
Schok:	Schok: MIL-STD-810E, Methode 516.4, Procedure 1, (40 g, puls 6 tot 9 msec, ½ sinus elke as).
Trilling:	MIL-STD-810E, Methode 514.4, Helikopter – categorie 6 (3,75 Grms) en Grondvervoer – categorie 8 (3,15 Grms).

* **Opmerking:** Zie [bladzijde 5-3](#) voor informatie over zorgvuldige omgang met batterijen.

Uiterlijke kenmerken

Hoogte:	10,7 cm
Breedte:	20,3 cm
Diepte:	24,1 cm zonder handgreep
Gewicht:	2,0 kg inclusief CHARGE-PAK en elektroden

Toebehoren

CHARGE-PAK batterijoplader

Type:	Li/SO ₂ Cl ₂ Lithium-sulfurylchloride, 11,7 V; 1,4 amp-uren.
Vervanging:	Vervangen na elk gebruik bij een patiënt, of wanneer het CHARGE-PAK-symbool zichtbaar is (meestal na 2 jaar).
Gewicht:	80,5 gram

QUIK-PAK elektroden

Elektroden:	Stimulatie-, defibrillatie- en ECG-elektroden.
Elektrodeverpakking:	Met de gebruiksvriendelijke, snel te openen QUIK-PAK kunnen de elektroden vooraf aangesloten worden op het apparaat en beschermd worden opgeborgen.
Levensduur elektroden:	Gemiddeld twee jaar.
Elektrodevorm:	Ovaal-rechthoekig.
Elektrode-afmetingen:	11,2 cm × 18,5 cm
Elektrodekabel:	1,067 meter
Contactgebied geleidende adhesieve gel:	82 cm ²
Maximumadhesietijd:	24 uur
Maximale ECG-controleduur:	24 uur
Maximum aantal defibrillatiepulsen:	50 bij 360 joules
Maximumstimulatieuur:	Maximaal 12 uur

Gegevensopslag

Soort geheugen:	Intern digitaal geheugen.
ECG-opslag:	Gegevensopslag voor twee patiënten Minimaal 20 minuten ECG-opslag voor de huidige patiënt. Opsomming van de gegevens die zijn opgeslagen voor de vorige patiënt.
Soorten statussen:	Doorlopend ECG – Een doorlopende patiënt-ECG-status. Samenvatting – Een overzicht van ernstige reanimatiegebeurtenissen en ECG-golfvormsegmenten die verband houden met deze gebeurtenissen. Gebeurtenislogboek – Een verslag van markeringen met tijdsaanduiding, dat de activiteit van de gebruiker en het apparaat weergeeft. Testlogboek – Een activiteitenstatus van de zelftest van het apparaat.
Capaciteit:	Minimaal 200 Gebeurtenislogboekmarkeringen met tijdsaanduiding.
Communicatie:	Draadloze overdracht naar een PC.
Gegevensoverzicht:	Medtronic biedt een scala aan hulpmiddelen om in de behoefte van de klant te voorzien om gegevens te bekijken en te analyseren.

KLINISCH OVERZICHT: DEFIBRILLATIE VAN VENTRIKELFIBRILLEREN EN VENTRICULAIRE TACHYCARDIE

Achtergrond

Medtronic heeft een multicenter, prospectief, gerandomiseerd en blind klinisch onderzoek uitgevoerd naar bifasische, afgekapte, exponentiële (BTE) schokken en conventionele, monofasische, gedempte sinusgolf (MDS) schokken. Meer bepaald werd de gelijkwaardigheid van 200 J en 130 J BTE-schokken ten opzichte van 200 J MDS-schokken¹ onderzocht.

Methode

Ventrikelfibrilleren (VF) werd bij 115 patiënten geïnduceerd tijdens evaluatie van de functie van implanteerbare cardioverter defibrillatoren en bij 39 patiënten tijdens elektrofysiologische evaluatie van ventriculaire aritmieën. Na 19 ± 10 seconden van VF diende een aangepaste defibrillator een automatisch gerandomiseerde schok toe. De effectiviteit was gebaseerd op het succes van deze schok. Om de gelijkwaardigheid van testschokken ten opzichte van controleschokken aan te tonen, moest de betrouwbaarheidsbovendgrens van 95% van het verschil in effectiviteit (95UCLD), controle min test, minder dan 10% zijn.

Resultaten

Ventrikelfibrilleren

De effectiviteit van de 200 J BTE-schokken bleek ten minste gelijkwaardig te zijn aan de effectiviteit van 200 J MDS-schokken (95UCLD = 2%). Het verschil in succesfrequentie van 200 J MDS minus 200 J BTE schokken was -10% (exact 95% betrouwbaarheidsinterval van -27% tot 4%). De 130 J BTE-schokken bleken niet gelijkwaardig te zijn aan 200 J MDS-schokken (95UCLD = 22%). Hun effectiviteit was echter evenmin significant minder dan die van de 200 J MDS-schokken (statistische betrouwbaarheid beperkt omdat de steekproeven klein waren). Bij alle soorten schokken waren de hemodynamische parameters (zuurstofsaturatie en systolische en diastolische bloeddruk) 30 seconden na een geslaagde schok op of nabij het niveau van vóór de inductie.

Schok	Ventrikelfibrilleren 1 ^e schok succesvol	Exact 95% betrouwbaarheidsinterval
200 J MDS	61/68 (90%)	80 tot 96%
200 J BTE	39/39 (100%)	91 tot 100%
130 J BTE	39/47 (83%)	69 tot 92%

Ventriculaire tachycardie

72 episodes van ventriculaire tachycardie (VT), geïnduceerd bij 62 patiënten, werden behandeld met gerandomiseerde schokken. Bij bifasische en monofasische schokken werden hoge conversiefrequenties waargenomen. De steekproeven waren te klein om de verhouding tussen succesfrequenties van de geteste golfvormen statistisch vast te stellen.

Schok	Ventrikelfibrilleren 1 ^e schok succesvol	Exact 95% betrouwbaarheidsinterval
200 J MDS	26/28 (93%)	77 tot 99%
200 J BTE	22/23 (96%)	78 tot 100%
130 J MDS	20/21 (95%)	77 tot 100%

¹S.L. Higgins et al., "A comparison of biphasic and monophasic shocks for external defibrillation," *Prehospital Emergency Care*, 2000, 4(4):305-13.

Conclusies

Tijdens dit dubbelblinde onderzoek werd aangetoond dat de effectiviteit van de 200 J BTE-schokken ten minste gelijk was aan de effectiviteit van 200 J MDS-schokken bij defibrillatie van kortdurende, elektrisch geïnduceerde VF. De vergelijking tussen de effectiviteit van bifasische schokken van 130 J en monofasische schokken van 200 J voor VF leverde echter geen resultaat op. Alle geteste golfvormen zorgden voor een hoge beëindigingsfrequentie van VT. De VT-steekproeven waren te klein om de relatie tussen VT-succesfrequenties van de geteste golfvormen statistisch vast te stellen.

Vergeleken met conventionele schokken voor VF, hebben wij geen positieve of negatieve effecten van bifasische schokken voor VF op hemodynamische parameters na de defibrillatieschok waargenomen. Mogelijk kunnen bifasische schokken van 200 J in sommige gevallen eerder VF beëindigen dan monofasische schokken van 200 J. Daarom leiden wij hieruit af dat bifasische schokken voor VF, toegediend met conventionele energieniveaus, het welslagen van reanimatie bij patiënten met een hartstilstand kunnen vergroten.

BIJLAGE B SCHOKADVIESSYSTEEM

OVERZICHT VAN HET SCHOKADVIESSTEEEM

Het schokadviesysteem (SAS) is een ECG-analysesysteem dat ingebouwd is in the LIFEPAK CR Plus defibrillator en dat de gebruiker adviseert of het een schokbaar of niet-schokbaar ritme waarneemt. Dit systeem stelt personen die geen ervaring hebben met het interpreteren van ECG-ritmen, in staat om mogelijk levensreddende therapie te geven aan slachtoffers van ventrikelfibrilleren of ventriculaire tachycardie zonder pulsatie. Het SAS beschikt over de volgende functies:

- Bepaling van elektrodecontact
- Automatische interpretatie van het ECG
- Gebruikerscontrole bij schoktherapie
- Bewegingswaarneming

Bepaling van elektrodecontact

De transthoracale impedantie van de patiënt wordt gemeten via de defibrillatie-elektroden. Indien de uitgangsimpedantie hoger is dan een maximumlimiet dan wordt bepaald dat de elektroden niet voldoende contact maken met de patiënt of niet naar behoren op de defibrillator zijn aangesloten. De ECG-analyse en het toedienen van schokken worden onderdrukt. De gebruiker wordt aangeraden de elektroden aan te sluiten wanneer het elektrodecontact niet toereikend is.

Automatische interpretatie van het ECG

Het schokadviesysteem beveelt een schok aan indien het de volgende zaken waarneemt:

- **Ventrikelfibrilleren** – met een piek-piek-amplitude van ten minste 0,08 mV.
- **Ventriculaire tachycardie** – gedefinieerd als het hebben van een hartslag van ten minste 120 slagen per minuut, een QRS-duur van ten minste 0,16 seconden en geen duidelijke P-toppen.

Pacemakerpulsen kunnen advisering van een terechte schok voorkomen, ongeacht het onderliggende ritme van de patiënt. Het SAS beveelt geen schok aan voor alle andere ECG-ritmen, inclusief elektrische activiteit zonder pulsatie, idioventriculaire ritmen, bradycardie, supraventriculaire tachycardieën en normale sinusritmen.

Er wordt een ECG-analyse verricht bij achtereenvolgende ECG-segmenten van 2,7 seconden. De analyse van twee op de drie segmenten moet overeenkomen voordat er een beslissing (SCHOK geadviseerd of GEEN SCHOK GEADVISEERD) wordt genomen.

De volgende tabel bevat een overzicht van de SAS-prestaties van de LIFEPAK CR Plus defibrillator bij ECG's voor volwassenen en kinderen en bij ECG's met pacemaker.

Tabel B-1 SAS-prestatietabel van LIFEPAK CR Plus defibrillator bij ECG's voor volwassenen

Ritmeklasse	Steekproefgrootte ECG-test ¹	Prestatiedoel ^{2,3}	Waargenomen prestatie Sensitiviteit of specificiteit [LCL ⁴]
Schokbaar: Grofslagig VF	168	>90% gevoeligheid	100,0% [98,6%]
Schokbaar: schokbaar VT	65	>75% gevoeligheid	84,6% [77,3%]
Niet-schokbaar: NSR	144	>99% specificiteit voor NSR (AHA)	100,0% [98,4%]
Niet-schokbaar: asystolie	43	>95% specificiteit	100,0% [94,8%]

Tabel B-1 SAS-prestatietabel van **LIFEPAK CR Plus defibrillator** bij ECG's voor volwassenen (Vervolg)

Ritmeklasse	Steekproefgrootte ECG-test ¹	Prestatiedoel ^{2,3}	Waargenomen prestatie Sensitiviteit of specificiteit [LCL] ⁴
Niet-schokbaar: alle andere ritmes	531	>95% specificiteit	95,9% [94,5%]
Tussenliggend: laag-voltage-VF	29	Alleen status	96,6% [87,2%] gevoeligheid

¹ Uit de ECG-database van Medtronic. Elke steekproef is 10 keer asynchroon uitgevoerd.

² Association for the Advancement of Medical Instrumentation. DF39-1993 Standard for Automatic External Defibrillators and Remote-Control Defibrillators. Arlington, VA: AAMI;1993.

³ Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety. AHA Task Force on Automatic External Defibrillation, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Circulation, 1997, Vol. 95, 1677-1682.

⁴ LCL = exact 90% enkelzijdige betrouwbaarheidsondergrens

VF = ventrikelfibrilleren

VT = ventriculaire tachycardie

NSR = normaal sinusritme

De **LIFEPAK CR Plus defibrillator** is ook getest met gepacede hartritmes die met hoge betrouwbaarheid zijn opgenomen bij patiënten met een geïmplanteerde pacemaker. De pacemakerspikes die met hoge betrouwbaarheid zijn opgenomen, zijn ook aan steekproeven van ventrikelfibrilleren toegevoegd om zo te testen of de defibrillator een schok zou adviseren in geval van ventrikelfibrilleren bij een patiënt met een geïmplanteerde, actieve pacemaker. Zie Tabel B-2 voor de resultaten.

Tabel B-2 SAS-prestaties van **LIFEPAK CR Plus defibrillator** bij actieve pacemakers

Ritmeklasse	Steekproefgrootte ECG-test	Prestatiedoel	Waargenomen prestatie
Defibrilleerbaar: Grofslagig VF	35	>90% gevoeligheid	91,4% [81,9%]
Niet-defibrilleerbaar: Gepacede hartritmes	35	>95% specificiteit	100,0% [93,6%]

De **LIFEPAK CR Plus defibrillator** werd tevens getest met behulp van ECG's van gehospitaliseerde kinderen in leeftijd variërend van < 1 dag tot 17 jaar. De resultaten worden aangegeven in Tabel B-3.

Tabel B-3 SAS-prestatietabel **LIFEPAK CR Plus defibrillator** voor ECG's bij kinderen

Ritmeklasse	Steekproefgrootte ECG-test ¹	Prestatiedoel ²	Waargenomen prestatie Sensitiviteit of specificiteit [LCL] ³
Schokbaar: Grofslagig VF	90	>90% gevoeligheid	100,0% [97,5%]
Schokbaar: schokbaar VT	11	>75% gevoeligheid	54,5% [31,8%]
Niet-schokbaar: NSR	424	>99% specificiteit	100,0% [99,5%]
Niet-schokbaar: asystolie	95	>95% specificiteit	100,0% [97,6%]

Tabel B-3 SAS-prestatietabel LIFEPAK CR Plus defibrillator voor ECG's bij kinderen (Vervolg)

Ritmeklasse	Steekproefgrootte ECG-test ¹	Prestatiedoel ²	Waargenomen prestatie Sensitiviteit of specificiteit [LCL] ³
Niet-schokbaar: alle andere ritmes	433	>95% specificiteit	99,3% [98,5%]
Tussenvolgend: laag-voltage-VF	4	Alleen status	100,0% [56,2%] gevoeligheid
Tussenvolgend: Andere VF	7	Alleen status	42,9% [17,0%] gevoeligheid

¹ Uit de ECG-database van Medtronic.

² Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety. AHA Task Force on Automatic External Defibrillation, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Circulation, 1997, Vol. 95, 1677-1682.

³ LCL = exact 90% enkelzijdige betrouwbaarheidsondergrens

Controle bij schoktherapie

Het schokadviessysteem zorgt voor automatische oplading van de AED wanneer het de aanwezigheid van een schokbaar ritme waarneemt. Wanneer er een schokbaar ritme wordt waargenomen, dient de defibrillator automatisch een schok toe of het geeft de gebruiker opdracht de schok toe te dienen door op de schokknop te drukken.

Bewegingswaarneming

Het schokadviessysteem neemt beweging van de patiënt waar onafhankelijk van de ECG-analyse. De LIFEPAK CR Plus defibrillator is voorzien van een bewegingsdetector. BEWEGINGSWAARNEMING kan worden geconfigureerd op AAN of UIT.

Beweging kan worden veroorzaakt door het toepassen van reanimatie, beweging van de reanimator, beweging van de patiënt, beweging van een voertuig of andere oorzaken. Indien variaties in het transthoracale impedantiesignaal een maximumlimiet overschrijden, wordt bepaald dat er een of andere beweging van de patiënt aanwezig is. Als bewegingswaarneming AAN staat, wordt de ECG-analyse onderdrukt totdat de beweging ophoudt. De gebruiker wordt geadviseerd wanneer er beweging wordt waargenomen tijdens een analyse via stemmeldingen en geluidssignalen. Als de beweging niet binnen 20 seconden stopt, worden de analysepogingen gestaakt totdat de beweging stopt.

Er zijn twee redenen waarom de ECG-analyse wordt onderdrukt wanneer beweging wordt waargenomen:

- Dergelijke beweging kan een artefact in het ECG-signaal veroorzaken. Dit artefact kan tot gevolg hebben dat een niet-schokbaar ECG-ritme op een schokbaar ritme lijkt. Een artefact kan ook tot gevolg hebben dat een schokbaar ECG-ritme op een niet-schokbaar ritme lijkt. Zo kan een hartmassage tijdens ventrikelfibrilleren lijken op een georganiseerd en dus niet-schokbaar ritme.
- De beweging kan veroorzaakt worden door handelingen van een reanimator. Om het risico te verkleinen dat een reanimator per ongeluk een schok toegediend krijgt, wordt de reanimator door de bewegingswaarschuwing verzocht zich van de patiënt te verwijderen. Hierdoor stopt de beweging en gaat de ECG-analyse verder.

BIJLAGE C
CONFORMITEITSVERKLARING

 0123	CONFORMITEITSVERKLARING krachtens EN 45014	 Medtronic
Naam van fabrikant: Medtronic Physio-Control Corp.		
Adres van fabrikant: 11811 Willows Road NE P.O. Box 97006 Redmond, WA 98073-9706 V.S.		
verklaart dat het van een CE-merk voorziene product		
Productnaam: LIFEPAK CR Plus defibrillator		
Onderdeelnummer(s): 3200731		
voldoet aan de richtlijn 93/42/EEG (Medical Device Directive: richtlijn voor medische apparatuur) klasse IIb. Conformiteit beoordeeld overeenkomstig bijlage II.		
Dit product voldoet aan:		
Veiligheid: EN 60601-1:1996 Apparaat met eigen stroomvoorziening, Type BF, continu gebruik IEC 60601-2-4:1983		
EMC: EN60601-1-2: 1993 EN 55011:1991 – klasse B, groep 1 EN 61000-4-2 1e uitgave – 8kV CD, 15kV AD EN 61000-4-3 1e uitgave – 3 V/m EN 61000-4-4 1e uitgave – Niet van toepassing IEC61000-4-5/EN 61000-4-5 1e uitgave – Niet van toepassing		
Aanvullende informatie		
Bijgeleverd worden het volgende toebehoren en verbindingkabels:		
QUIK-PAK™ elektrodeset, PN 3200727 Lithium CHARGE-PAK, PN 3200730 Vervangingsset, PN 3201616 Defibrillatie-elektroden met beperkt energieniveau voor peuters/kinderen, PN 3202380		
Dit product voldoet ook aan: UL 2601-1:1994, CSA C22.2 Nr. 601.1 en CSA C22.2 Nr. 601.2.4		
Redmond, 28 januari 2003		
		
Michael D. Willingham Vice-voorzitter van Quality en Regulatory Affairs		
Contactinformatie binnen Europa: Het lokale Medtronic Physio-Control-verkoopkantoor of Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Nederland		

BIJLAGE D CONTROLELIJST VOOR DE GEBRUIKER

INDEX

A

Aanzetmelding 6-3
 ADAPTIV 1-8, 1-9
 AED 1-2
 Apparaat-id 6-2

B

Basisstappen 3-3
 Bedieningsknoppen 2-3
 Bedieningsknoppen, symbolen
 en labels aan de
 buitenkant 2-3
 Beginnen 2-1
 Benodigheden 5-6
 Bevoegd servicepersoneel
 vinden 5-5
 Beweging waargenomen 3-7, 3-8
 Bewegingswaarneming 6-3
 Blauw plastic 2-5

C

CHARGE-PAK 1-9, 2-3
 CHARGE-PAK vervangen 5-3
 CHARGE-PAK-capaciteit en
 oplaadtijden 5-4
 CHARGE-PAK-symbool 2-3, 5-2

D

De elektrodeverpakking
 openen 3-3
 De LIFEPAK CR Plus defibrillator
 gebruiken 3-1, 3-3
 De LIFEPAK CR Plus defibrillator
 gereedmaken voor
 gebruik 3-5

De LIFEPAK CR Plus defibrillator
 inspecteren 2-3
 Defibrillatie 1-2
 Deksel 2-3
 Deksel openen/Aan-Uit-knop 2-3
 Display 2-3
 Display, problemen oplossen 3-8
 Doorlopend ECG 4-2

E

ECG 1-3
 Een patiënt behandelen 3-3
 Elektrodeconnector 2-5
 Elektrodekabels uit de
 defibrillator halen 3-4
 Elektrodelampjes 2-4, 2-5
 Elektroden 2-5
 Elektroden aanbrengen 3-3,
 3-4, 3-8
 Elektroden
 recycleren/verwerken 5-6
 Elektrodeverpakking 2-4, 2-5
 Elektrodeverpakking
 vervangen 5-4
 Energieprotocol 6-2
 EnergierEEKS
 Energieniveaus 6-2

F

Fibrilleren 1-3

G

Garantie-informatie 5-7
 Gebeurtenis- en testlogboek 4-3

Gebeurtenis- en
 testlogboeken 4-3
 Gebeurtenislogboek 4-2
 Gebruiker 1-3
 Gebruikersinterfacespecificaties
 A-2
 Gebruiksinstellingen 6-2
 Aanzetmelding 6-3
 Apparaat-id 6-2
 Datum apparaat 6-3
 Energieprotocol 6-2
 EnergierEEKS 6-2
 Over 6-1
 Pulsatiemelding 6-3
 Reanimatietijdstellingen 6-3
 Stemmelingvolume 6-3
 Tijd apparaat 6-3
 Tijdzone 6-3
 Gebruiksinstellingen en
 setup-configuratie 6-2
 Gebruiksklaar houden 5-2
 Gegevens opgeslagen door de
 LIFEPAK CR Plus
 defibrillator 4-2
 Gegevensopslag 4-2
 Gegevensopslageigenschappen
 A-4
 Gegevensoverdracht
 Patiëntgegevens opslaan 4-2
 Patiëntgegevens wissen 4-2
 Status huidige patiënt 4-2
 Status vorige patiënt 4-2

H

Handgreep 2-3, 2-4
Hartaanval 1-3
Hartritmeanalyse 1-9
Hartstilstand 1-2, 1-3

I

Impedantie 1-3
Inbrengen van de
 CHARGE-PAK 5-3
Indicaties voor gebruik 1-2
IrDA-poort 1-9, 2-3, 2-4

J

Joule 1-3

K

Klinisch overzicht A-5

L

Label met serienummer 2-3, 2-4
Labels 2-3
LED 1-3
Let op-symbool 2-3, 5-2
LIFEPAK CR Plus defibrillator
 Automatische werking
 Halfautomatisch 1-8
 Volautomatisch 1-8
 Automatische zelftest 1-8
 Defibrillatie-elektroden 1-9
 Defibrillatiegolfvorm 1-9
 Display 1-9
 Gebruiksinstellingen
 Bewegingswaarneming
 1-9, 6-3
 Gegevensbeheer 1-9
 Hartritmeanalyse 1-9
 Mogelijkheden en functies 1-8
 Over de 1-8
 Stroomsysteem 1-9
 Toebehoren 1-8
 Voorkeursinstelling 1-8
LIFEPAK CR Plus
 stemmelingen 3-6
Logboeken 4-3
Luidspreker 2-5

M

Myocardiaal infarct 1-3

N

Niet-schokbaar ritme 1-3

O

OK-symbool 2-3, 5-2
Omgevingsspecificaties A-3
Onderhoud 5-5
Onderhoud van de LIFEPAK CR
 Plus defibrillator 5-1
Openingshandvat
 elektrodeverpakking 2-4, 2-6

Opgeslagen gegevens 4-2
Over automatische externe
 defibrillators 1-2
Over de LIFEPAK CR Plus
 defibrillator 1-8
Overzicht van
 gegevensopslag 4-2

P

Patiënt 1-3
Patiëntenzorg
 De patiënt behandelen 3-3
 Overbrengen 3-4
 Problemen oplossen 3-8
 Stemmelingen 3-6
Patiëntgegevens beheren 4-1
Positioneren van de LIFEPAK CR
 Plus defibrillator 2-2
Probleemomstandigheden 3-8
Problemen 3-8
Problemen met de LIFEPAK CR
 Plus defibrillator
 oplossen 3-8
Problemen oplossen tijdens
 defibrillatorgebruik bij een
 patiënt 3-8
Pulsatiemelding 6-3

Q

QUIK-PAK elektroden 1-8
QUIK-PAK elektroden
 vervangen 5-4

R

Reageren op een patiënt met een
 hartstilstand 3-3
Reanimatie 1-3
Reanimatietijd 6-3
Reanimator 1-3
Recycling-informatie 5-6
Regelmatig onderhoud 5-2
Reinigen van de LIFEPAK CR
 Plus defibrillator 5-2
Reinigingsmethode 5-2
Reserve CHARGE-PAK 5-6
Reserve elektrodeverpakking 5-6

S

Samenvatting 4-2
SAS 1-3
Schokadviesstelsel B-1
Schokbaar ritme 1-3
Schokknop 2-5, 2-6
Schroevendraaiersymbool
 2-3, 5-2
Snelle-referentiekaart 2-4,
 2-6, 5-6
Specificaties A-1
Stemmelingen en
 geluidssignalen 3-5

Stemmelingen, problemen
 oplossen 3-8
Stemmelingstabel 3-6
Stemmelingvolume 6-3
Symbolen 1-6, 2-3

T

Tekstconventies 1-3
Terminologie 1-2
Test- en
 onderhoudsgegevens 4-3
Tijdzone 6-3
Toebehoren 5-6
Trainingsmateriaal 5-6

U

Uiterlijke kenmerken A-3
Uiterste gebruiksdatum 2-4, 2-6
Uitpakken en inspecteren 2-2

V

Veiligheidsinformatie 1-4
Veiligheidstermen 1-4
Veiligheidswaarschuwingen
 2-3, 2-4
Ventriculaire tachycardie 1-3
Ventrikelfibrilleren 1-2, 1-3
Vergrendelingspin
 elektrodeverpakking 2-4, 2-6
Vervangen van de
 CHARGE-PAK. 5-3
Vervangen van de
 elektrodeverpakking 5-4
Voorzieningen aan de
 binnenkant 2-4, 2-5

W

Waarom zijn defibrillators
 nodig? 1-2
Waarschuwingen 1-4, 3-2
 Algemene 1-4
Wandmontagebeugel 5-6
Wat te doen na gebruik van de
 LIFEPAK CR Plus
 defibrillator 3-5
Wat te doen nadat medische
 spoedhulp is gearriveerd 3-4



Medtronic Physio-Control
11811 Willows Road Northeast
Post Office Box 97006
Redmond, WA 98073-9706 USA
Telefoon: 425.867.4000
Fax: 425.867.4121
Internet: www.physiocontrol.com
www.medtronic.com

Medtronic Europe S.A.
Medtronic Physio-Control
Rte. du Molliou 31
Case postale 84
1131 Tolochenaz
Zwitserland
Telefoon: 41.21.802.7000
Fax: 41.21.802.7900