



# TELEFUNKEN AED

## Model HR 1

# Gebruikershandleiding

**Uitgever**

DefiTeq International BV  
Mispelhoefstraat 31B  
5651 GK Eindhoven  
Nederland

[www.defiteq.com](http://www.defiteq.com)

**Opmerking met betrekking tot eigendom:**

De rechten van deze gebruiksaanwijzing behoren toe aan DefiTeq. Zonder toestemming van DefiTeq mag deze handleiding niet worden gekopieerd of toegankelijk gemaakt voor derden. Hetzelfde geldt voor individuele onderdelen of uittreksels van deze gebruiksaanwijzing.

Het niet naleven van deze richtlijn kan aanleiding zijn tot een verzoek om schadevergoeding en kan strafrechtelijke gevolgen hebben (zie DIN 34).

# Inhoud

<b>1.</b>	<b>Introductie</b>	<b>5</b>
1.1.	Voorwoord	5
1.2.	Geldigheid	5
1.3.	Garantie	5
1.4.	Uitzonderingen	5
1.5.	Gebruikte symbolen in deze handleiding	6
1.6.	Pictogrammen op het apparaat	7
1.7.	Pictogrammen op de batterij	7
1.8.	Pictogrammen op de Elektroden	8
<b>2.</b>	<b>Beoogd gebruik</b>	<b>9</b>
2.1.	Essentiële Prestaties	10
2.2.	Indicatie/Contra-indicatie voor Defibrillatie	10
2.2.1.	Indicaties	10
2.2.2.	Contra-indicaties	10
<b>3.</b>	<b>Veiligheidsinformatie</b>	<b>11</b>
3.1.	Algemene Informatie	11
3.2.	Algemene veiligheidsinstructies	13
3.3.	Veiligheidsinstructies voor U, de gebruiker	13
3.4.	Veiligheidsinstructies voor de bescherming van de Patiënt	14
3.5.	Veiligheidsinstructies voor de bescherming van derden	16
3.6.	Veiligheidsinstructies voor de bescherming van het apparaat	16
<b>4.</b>	<b>Beschrijving van het apparaat</b>	<b>17</b>
4.1.	Algemene beschrijving	17
4.2.	Beschrijving van de onderdelen van het apparaat	18
4.3.	Status symbolen	22
4.4.	Gegevensbeheer	23
4.5.	Beschrijving van de accessoires	24
4.5.1.	Telefunken AED Elektroden	24
4.5.2.	Optionele accessoires	24
<b>5.</b>	<b>Voorzorgsmaatregelen voor (initieel) gebruik</b>	<b>25</b>
5.1.	Uitpakken	25
5.2.	Installeren / verwisselen van de voeding (Batterij)	26
5.2.1.	De batterij plaatsen	26
5.2.2.	De Batterij uit het apparaat verwijderen	27
5.3.	DEFITEQ™ Batterij	28
<b>6.</b>	<b>Zelftest van het apparaat</b>	<b>29</b>
6.1.	Zelftest na inschakelen Telefunken AED	29
6.2.	Automatische / Periodieke zelftesten	29

<b>7.</b>	<b>Bediening van het apparaat en de volgorde van reanimatie</b>	<b>30</b>
7.1.	De DEFITEQ™ Telefunken AED in/uit schakelen	30
7.1.1.	De DEFITEQ™ Telefunken AED inschakelen	30
7.1.2.	De DEFITEQ™ Telefunken AED uitschakelen	30
7.2.	Verbale ondersteuning van het apparaat / Eerste onderzoek van de Patiënt	31
7.3.	Uitkleden van de Patiënt	31
7.4.	Bepalen van de positie van de elektroden	32
7.5.	Verwijderen van overmatige beharing	32
7.6.	De huid droogmaken	33
7.7.	De elektroden openen en plaatsen	34
7.8.	Het insteken van de elektrodenstekker	34
7.9.	Controleren van de elektroden	35
7.10.	De ECG analyse uitvoeren	36
7.11.	Schok noodzakelijk	36
7.12.	Schok niet aanbevolen	37
7.13.	Houdt de defibrillator klaar voor gebruik	37
<b>8.</b>	<b>Reinigen, onderhoud en verzenden</b>	<b>38</b>
8.1.	Reinigen	38
8.2.	Onderhoud	39
8.2.1.	Controlepunten voor onderhoud	39
8.3.	Verzenden van de DEFITEQ™ Telefunken AED	40
<b>9.</b>	<b>Verwijderen</b>	<b>41</b>
<b>10.</b>	<b>Technische Gegevens</b>	<b>42</b>
<b>11.</b>	<b>Garantievoorwaarden</b>	<b>43</b>
<b>12.</b>	<b>Technische Beschrijving</b>	<b>44</b>
<b>13.</b>	<b>Hartritme detectie systeem</b>	<b>46</b>
<b>14.</b>	<b>Richtlijnen en de verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische straling</b>	<b>48</b>
<b>15.</b>	<b>Veiligheidscontroles</b>	<b>51</b>
<b>16.</b>	<b>Inhoudsopgave afbeeldingen</b>	<b>52</b>
<b>17.</b>	<b>Annex – Ritme analyse detector</b>	<b>53</b>
<b>18.</b>	<b>Contactgegevens</b>	<b>57</b>

# 1 Introductie

---

## 1.1 Voorwoord

Geachte gebruiker,

U staat voor de taak om de DEFITEQ™ Telefunken AED te gebruiken, en apparaat bestemd voor medische noodsituaties.

Om er voor te zorgen dat u adequaat en snel kunt reageren in deze bijzondere situatie en de mogelijkheden van het apparaat optimaal kunt benutten is het noodzakelijk om deze gebruikershandleiding vooraf aandachtig door te lezen. U zich zo vertrouwd maken met de mogelijkheden en functies van de DEFITEQ™ Telefunken AED. Bewaar deze handleiding bij het apparaat zodat u vragen snel kunt oplossen. Voor eventuele vragen over het apparaat staan wij altijd ter beschikking. U vindt onze contactgegevens op de eerste bladzijde van dit handboek.

---

## 1.2 Geldigheid

De beschrijvingen in deze handleiding hebben betrekking op de Telefunken AED geproduceerd door DefiTeq.

---

## 1.3 Garantie

De garantieperiode bedraagt 72 maanden en start op de aankoopdatum. Het is belangrijk de aankoopnota te bewaren als bewijs van aanschaf.

De algemene service en garantiebepalingen van DefiTeq zijn van toepassing. Reparaties of wijzigingen aan het apparaat mogen alleen door de fabrikant worden uitgevoerd of door de fabrikant geautoriseerde personen of bedrijven

---

## 1.4 Uitzonderingen

Aansprakelijkheid van de fabrikant in het geval van schade aan mensen of goederen wordt uitgesloten indien ze gebaseerd is op één of meer van de volgende redenen:

- Het apparaat gebruiken op een manier waarvoor het niet is bedoeld.
- Reparatie van het apparaat door een niet geautoriseerd persoon of bedrijf.
- Het apparaat gebruiken zonder de beschermende behuizing of wanneer er duidelijk schade is aan kabels en of elektroden.
- Niet-naleving van de adviezen in deze handleiding met betrekking tot de werking, het onderhoud en de reparatie van het apparaat.
- Gebruik van accessoires en onderdelen van andere fabrikanten.
- Eigenhandige interventie, reparaties en wijzigingen aan het apparaat.
- Eigenhandige overschrijding van de prestatie mogelijkheden.
- Gebrekkige controle op onderdelen die onderhevig zijn aan slijtage.
- Behandeling van patiënten zonder voorafgaande indicatie.

## 1.5 Gebruikte symbolen in deze handleiding

	<p style="text-align: center;"><b>GEVAAR</b></p> <p>De teksten gemarkeerd met GEVAAR wijzen op een buitengewoon ernstig reeel gevaar, dat zeker zal leiden tot ernstig letsel of zelfs de dood als er geen preventieve maatregelen worden genomen. Het is noodzakelijk dat u aandacht besteedt aan deze teksten.</p>
	<p style="text-align: center;"><b>WAARSCHUWING</b></p> <p>De teksten gemarkeerd met WAARSCHUWING geven buitengewoon ernstige, mogelijke gevaren aan, die als geen preventieve maatregelen worden genomen, kunnen leiden tot ernstig letsel of zelfs de dood. Het is noodzakelijk dat u aandacht besteedt aan deze teksten.</p>
	<p style="text-align: center;"><b>LET OP</b></p> <p>De teksten die zijn gemarkeerd met LET OP duiden op een mogelijk gevaarlijke situatie die kan leiden tot lichte verwondingen of schade aan eigendommen. Het is noodzakelijk dat u aandacht besteedt aan deze teksten.</p>

---

**Note**

Dit symbool geeft tekst aan die belangrijk advies en / of opmerkingen of tips bevat

---

- 1 Dit punt geeft de eerste stap aan in een reeks van acties die u moet nemen.
- 2 Tweede stap van een actie die u moet nemen  
etc.

- Dit teken markeert opsommingen

- (3) Cijfers tussen haakjes verwijzen naar onderdelen in diagrammen.

< ... > De teksten in punthaken geven akoestische informatie / instructies van het apparaat die tegelijkertijd worden weergegeven op het scherm, afhankelijk van het type apparaat.

---

## 1.6 Pictogrammen op het apparaat



Niet beschermd tegen water



Lees na in de gebruikershandleiding.



Het apparaat niet weggooien bij het huishoudelijk afval.



Gevaarlijke elektrische spanning (hoogspanning)



Defibrillatie bescherming

---

## 1.7 Pictogrammen op de batterij

	Raadpleeg handleiding vóór gebruik
	Onderdeel bedoeld voor eenmalig gebruik
	Bescherm apparaat tegen water
	Het apparaat niet blootstellen aan harde stoten of schokken
	Het apparaat niet met geweld openen
	Bescherm het apparaat tegen hitte
	Het apparaat niet weggooien bij het huishoudelijk afval

---

## 1.8 Pictogrammen op de Elektroden



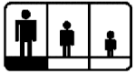
Niet voor hergebruik geschikt



Houdbaarheidsdatum



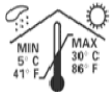
Batch ID



Alleen voor volwassenen

**REF**

Referentienummer



Temperatuur informatie  
tijdens opslag in Celsius en  
Fahrenheit



## 2 Beoogd gebruik

De Telefunken AED is een defibrillator voor publiek gebruik (PAD, of wel Public Access Defibrillator) en tevens een automatische externe defibrillator (AED). Het apparaat is een hulpmiddel voor de reanimatie van patiënten met een gewicht van ten minste 20 kg die tekenen vertonen van een hartstilstand, meestal door ventrikelfibrilleren.

In deze gevallen kan de Telefunken AED worden gebruikt voor de noodzakelijke defibrillatie.

De gebruiker wordt met duidelijke en begrijpelijke verbale en visuele instructies door het reanimatieproces geleid.

Het apparaat slaat automatisch een analyse van de ECG-curve van de patiënt op. Indien nodig bereid het apparaat een elektrische schok voor. Hierna verzoekt het apparaat de gebruiker een knop in te drukken om de schok toe te dienen.

Er zijn twee versies van de Telefunken AED beschikbaar, afhankelijk van het land waar het apparaat is verkocht in het geval dat een elektrische schok aan de patiënt moet worden toegediend

*¶ Semiautomatische defibrillator (bv.. in Duitsland):*

Het apparaat vraagt de gebruiker een knop in te drukken om de schok toe te dienen.

*¶ Volautomatische defibrillator:*

De defibrillator geeft een verbale waarschuwing om de patiënt niet aan te raken. Nadat de condensator is opgeladen zal het apparaat zelfstandig de schok toedienen.

De Telefunken AED dient alleen te worden gebruikt ten behoeve van het hierboven vermelde doel.

---

**Note**

De DEFITEQ™ Telefunken AED mag alleen worden gebruikt als beschreven en onder de condities als in deze gebruikershandleiding is vermeld.

---



### WAARSCHUWING

Elk ander gebruik dan hierboven beschreven wordt niet beschouwd als beoogd gebruik en kan leiden tot persoonlijk letsel of schade aan eigendommen.

Onjuist gebruik van de defibrillator kan leiden tot ventriculaire fibrillatie, asystolie of andere gevaarlijke dysritmie.

---

## 2.1 Essentiële Prestaties

The DEFITEQ™ Telefunken AED zal:

- Defibrillatie therapie toedienen
- Zorgvuldig onderscheid maken tussen schokbare en nietschokbare ritmen

---

## 2.2 Indicatie/Contra-indicatie voor Defibrillatie

### 2.2.1 Indicaties

De DEFITEQ™ Telefunken AED mag alleen worden gebruikt als de Patiënt:

- buiten bewustzijn is
- niet ademt

### 2.2.2 Contra-indicaties

De DEFITEQ™ Telefunken AED mag niet worden gebruikt als de Patiënt:

- bij bewustzijn is
- normaal ademt of
- een normale hartslag kan worden gevoeld
- respectievelijk een kind jonger dan 8 jaar is of minder weegt dan 20kg.


## 3 Veiligheidsinformatie


### 3.1 Algemene Informatie

Zowel in combinatie met de accessoires en de optionele accessoires, als ook individueel, voldoet de DEFITEQ™ Telefunken AED aan de geldende veiligheidsnormen, bepalingen en voorschriften voor medische producten.

Het apparaat en de accessoires zijn veilig bij normaal gebruik, indien rekening gehouden wordt met de beschrijvingen en informatie in deze gebruiksaanwijzing.

Echter, bij verkeerd gebruik kunnen het apparaat en of de accessoires gevaar opleveren voor de gebruiker, de patiënt of derden.

	<b>GEVAAR</b>
	<p>Wij adviseren nadrukkelijk aan allen die het apparaat willen of zullen bedienen, alvorens het voor de eerste keer te gebruiken</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Een training te volgen over de medische achtergrond van defibrillatie en de indicaties en contra-indicaties en zodoende gekwalificeerd te zijn.</li><li>• Deze handleiding te lezen en kennis te nemen van de veiligheidstips en waarschuwingen zoals hierin vermeld.</li></ul>

	<b>WAARSCHUWING</b>
	<p>De DEFITEQ™ Telefunken AED mag alleen gebruikt worden door getraind en bevoegd personeel. Het lezen van de gebruiksaanwijzing is geen vervanging voor de training.</p> <p>De DEFITEQ™ Telefunken AED is niet goedgekeurd voor explosiegevaarlijke ruimten.</p>

<b>GEVAAR</b>	
	<p>Het niet zoals bedoeld of onjuist gebruik van het apparaat stelt de gebruiker, de patiënt en of derden bloot aan het gevaar</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• van een door het apparaat gegenereerde zware elektrische schok ,</li><li>• van het beïnvloeden van actieve implantaten,</li><li>• van brandwonden door incorrect geplaatste elektroden.</li></ul> <p>Daarnaast kan het apparaat worden beschadigd of vernield door onoordeelkundig gebruik.</p>

---

**opmerking**

Let op de informatie en regels in de bijlage over het gebruik van de DEFITEQ™ Telefunken AED.

---

Toepasselijk voor Europa:

- Het apparaat voldoet aan de Medical Device Directive (MDD).

Eveneens van toepassing voor Duitsland en Oostenrijk:


- Het apparaat voldoet aan de Medical Devices Law (MPG) en valt onder de verordening over de toepassing en het gebruik van Medische Apparatuur (MPBetreibV).
- Volgens de verordening over de toepassing en het gebruik van Medische Apparatuur (MPBetreibV), moet het apparaat aan regelmatige controles worden onderworpen, zoals vermeld in de bijlagen.
- Volgens de verordening over de toepassing en het gebruik van Medische Apparatuur (MPBetreibV), moet voor het apparaat een medische hulpmiddelen logboek worden bijgehouden, waarin de regelmatige controles van het apparaat worden gedocumenteerd.

Voor de andere staten in de Europese Gemeenschap, dient de nationale regelgeving voor het gebruik van medische hulpmiddelen te worden toegepast.


### 3.2 Algemene veiligheidsinstructies

	<b>GEVAAR</b>
	<p>Het apparaat mag niet worden gebruikt in de nabijheid van brandbare materialen (bijv. Reinig- en oplosmiddelen) of in een atmosfeer met verrijkt zuurstof of brandbare gassen / dampen.</p>

### 3.3 Veiligheidsinstructies voor U, de gebruiker

	<b>WAARSCHUWING</b>
	<p>Gebruik het apparaat alleen op een patiënt als</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• u bevoegd bent om dit te doen door het volgen van een training!</li><li>• U zich heft vergewist van de veiligheid en goede conditie van het apparaat.</li><li>• De toestand van de patiënt het gebruik toelaat of vereist.</li></ul> <p>Voordat u het apparaat gebruikt, controleer dan of het zich binnen het aangegeven temperatuurbereik bevindt. Dit geldt bijvoorbeeld als de defibrillator wordt opgeslagen in een reddingsvoertuig.</p> <p>Gebruik het apparaat niet als het beschadigd of defect is (bv. De elektrodenkabel of de behuizing is beschadigd)</p> <p>Raak de patiënt niet aan tijdens de defibrillatie. Vermijd ieder contact met delen van het lichaam van de patiënt (zoals naakte huid van gezicht of benen) of met geleidende vloeistoffen (zoals gels, bloed of zoutoplossingen) en metalen voorwerpen rondom de patiënt (zoals bed of aandrijfapparatuur) die onbedoeld de defibrillatie-stroom kunnen geleiden.</p>

### 3.4 Veiligheidsinstructies voor de bescherming van de Patiënt

	<b>GEVAAR</b>
	<p>Gebruik het apparaat alleen op een patiënt als</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• u bevoegd bent om dit te doen door het volgen van een training!</li><li>• U zich heft vergewist van de veiligheid en goede conditie van het apparaat.</li></ul> <p>Voordat u het apparaat gebruikt, controleer dan of het zich binnen het aangegeven temperatuurbereik bevindt. Dit geldt bijvoorbeeld als de defibrillator wordt opgeslagen in een reddingsvoertuig in de winter.</p> <p>Gebruik het apparaat niet als het beschadigd of defect is (bv. De elektrodenkabel of de behuizing is beschadigd)</p> <p>Gebruik het apparaat alleen met accessoires, onderdelen en gebruiksartikelen die zijn getest en goedgekeurd door een geautoriseerde goedkeuringsinstantie, Aan deze voorwaarden is voldaan voor alle originele DEFITEQ™ toebehoren en aan slijtage onderhevige onderdelen.</p> <p>Gebruik nieuwe, onbeschadigde en niet geëxpireerde defibrillatie elektroden voor iedere patiënt om eventuele brandwonden aan de huid te voorkomen!</p> <p>Sluit de zelfklevende elektroden alleen aan op de DEFITEQ™ Telefunken AED. Door het gebruik van de elektroden met andere apparaten kan de patiënt aan gevaarlijke lekstroom worden blootgesteld.</p> <p>Gebruik het apparaat niet in de directe omgeving van andere gevoelige apparatuur (bijv. meetapparatuur die gevoelig is voor magnetische velden) of sterke storingsbronnen die de wijze waarop DEFITEQ™ Telefunken AED werkt zouden kunnen beïnvloeden. Houd voldoende afstand van andere therapeutische en diagnostische energiebronnen (zoals diathermie, hoge frequentie chirurgie, magnetische resonantie tomografie). Deze apparaten kunnen invloed hebben op de DEFITEQ™ Telefunken AED en verstoren de manier waarop het werkt. Verbreek daarom de verbinding tussen de patiënt en eventuele storende apparatuur.</p>

## GEVAAR



Ontkoppel de patiënt tijdens de defibrillatie van alle medische apparatuur die niet is voorzien van een defibrillatieweerstand.

Houd de defibrillatie-elektroden uit de buurt van andere elektroden en van metalen delen die in contact staan met de patiënt

Gebruik het apparaat niet op kinderen onder de leeftijd van 8 jaar of op kinderen met een geschat gewicht onder de 20 kg.

Plaats de elektroden exact als aangegeven.

Droog de borst en verwijder zorgvuldig overmatige haargroei op de patiënt vóór het aanbrengen van de defibrillatie-elektroden.

Plaats de defibrillatie elektroden niet direct over een geïmplanteerde pacemaker om een mogelijke misinterpretatie door het apparaat te voorkomen en om schade aan de pacemaker door de defibrillatie-impuls te vermijden.

Raak de patiënt tijdens de ECG analyse niet aan en voorkom trillingen.

Als de ECG-analyse wordt uitgevoerd in een voertuig, dient het voertuig te stoppen en te worden uitgeschakeld om een juiste analyse te garanderen.

Stop de reanimatie terwijl de DEFITEQ™ Telefunken AED het ECG analyseert.

Raak de patiënt niet aan tijdens de defibrillatie, vermijd ieder contact met

- Delen van het lichaam van de patiënt (zoals naakte huid van gezicht of benen) en
- Geleidende vloeistoffen (zoals gels, bloed of zoutoplossingen) en
- Metalen delen rond de patiënt (zoals een bed of aandrijfapparatuur) die onbedoeld de defibrillatie-stroom kunnen geleiden


---

### 3.5 Veiligheidsinstructies voor de bescherming van derden

	<b>GEVAAR</b>
	<p>Waarschuw mensen in de directe omgeving luid en duidelijk voor de defibrillatie, zodat ze een stap terug doen van de patiënt en niet meer in contact met hem/haar zijn.</p>

---

### 3.6 Veiligheidsinstructies voor de bescherming van het apparaat

	<b>LET OP Materiële schade</b>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reparaties, veranderingen, uitbreidingen en installaties van de DEFITEQ™ Telefunken AED mogen alleen worden uitgevoerd door bevoegd personeel, getraind door DEFITEQ</li><li>• De DEFITEQ™ Telefunken AED heeft geen onderdelen die kunnen worden hersteld door de gebruiker.</li><li>• Het apparaat mag alleen worden uitgerust en gebruikt met originele accessoires van DEFITEQ.</li><li>• Reinig het apparaat uitsluitend wanneer het is uitgeschakeld en de elektroden zijn verwijderd en maak alleen schoon op de voorgeschreven wijze</li></ul>



## 4 Beschrijving van het apparaat

---

### 4.1 Algemene beschrijving

De **DEFITEQ™ Telefunken AED** (PAD = Public Access Defibrillator) is een automatische externe defibrillator (AED) met een geïntegreerde eenkanaals ECG.

Het ECG wordt opgenomen, gebruikmakend van de **DEFITEQ™ Electrodes**.

Het geïmplementeerde algoritme herkent potentieel fatale hartritmestoornissen. De defibrillator genereert de elektrische schok die nodig is om een patiënt te reanimeren met een schokbaar ECG-ritme. Deze methode is de algemeen erkende behandeling.

De DEFITEQ™ Telefunken AED productfamilie is ontworpen om veilig en snel te kunnen gebruiken in een noodgeval. Alle functionele onderdelen zijn bedieningselementen met inachtneming van de volgende principes:

- Duidelijke organisatie van de functionele onderdelen
- Reductie van functies tot wat nodig is
- Intuïtieve en logische gebruikersbegeleiding
- Duidelijke, zelfverklarende bedieningselementen
- Ergonomische uitvoering

De Telefunken AED defibrillator is geoptimaliseerd om veilig en snel klaar voor gebruik. De laadtijd voor een defibrillatie is ca. 12 seconden met een batterij capaciteit van ca. 90% van de nominale waarde.

De voeding van de DEFITEQ™ Telefunken AED is voorzien van een wegwerp alkaline batterij.

De DEFITEQ™ Telefunken AED kan worden opgehangen aan een DEFITEQ™ muurbeugel. De Telefunken AED kan zo snel worden gepakt wanneer u hem nodig heeft.

---

**Opmerking** De wandhouder en accessoires worden beschreven in aparte gebruiksaanwijzingen.

---

## 4.2 Beschrijving van de onderdelen van het apparaat



Fig. 1: Telefunken AED vooraanzicht



Fig. 2: Telefunken AED achteraanzicht



**Fig. 3: Telefunken AED bedieningselementen**

- (1) Aansluiting voor elektrode connector plug
- (2) Aan/Uit knop
- (3) "raak de patiënt niet aan " symbool (licht op tijdens ECG analyse)
- (4) Schoktoets
- (5) Luidspreker
- (6) Informatieknop
- (7) Status symbolen
- (8) Elektrode LED's







**Fig. 4: Telefunken AED met accessoires**

- (1) Stevige draagtas
- (2) Telefunken AED
- (3) Schaar
- (4) Beademingsmasker
- (5) Scheermesje
- (6) Rubber handschoenen, niet steriel
- (7) USB kabel
- (8) Defibrillatie elektroden

## 4.3 Status symbolen

In de onderstaande tabel is een overzicht van de mogelijkheden weergegeven van de status symbolen en hun betekenis.

Symbol	Betekenis	Benodigde Aktie.
		
	Voldoende batterijcapaciteit.	Apparaat klaar voor gebruik.
	Lage batterijspanning.	Apparaat kan worden gebruikt. Binnenkort batterij vervangen.
	Apparaat defect.	Voer uitgebreide zelftest uit door opnieuw plaatsen van de batterij of het apparaat uit/aan zetten .  Laat het apparaat repareren door een door DefiTeq geautoriseerde partij.

De batterij wordt bewaakt met behulp van een gebalanceerd elektronisch ladingsproces  
Als de batterij bijna leeg is, zal van een waarschuwingssignaal klinken, samen met een hoorbare waarschuwing.

	Hoorbare Waarschuwing.
Batterij.	< Batterij is bijna leeg >

### Opmerking

Indien het apparaat is gebruikt, wordt het desbetreffende geluidssignaal regelmatig herhaald in de geselecteerde taal. Het batterijsymbool wordt geactiveerd zodra de batterij bijna leeg is, een geluidssignaal zal klinken samen met een hoorbare waarschuwing

---

## 4.4 Gegevensbeheer

---

**Opmerking** Het apparaat slaat automatisch alle gegevens op in het interne geheugen.

---

De opgeslagen gegevens kunnen worden weergegeven met behulp van een PC / laptop en de software DEFITEQ Telefunken AED View (optioneel accessoire). Echter, deze gegevens mogen niet worden gebruikt voor diagnostische doeleinden of voor therapie voor de patiënt. Het mag alleen worden gebruikt voor administratieve of juridische doeleinden. In de software is een invoerprotocol waarin verdere patiënt gegevens kunnen worden ingevoerd

De gegevens die zijn opgeslagen in het geheugen moeten indien mogelijk extern worden bewaard na elke inzet,

De instructie voor de bediening van de software is elders beschreven.

De software is niet bedoeld voor eindgebruikers, maar voor servicedoeleinden.

## 4.5 Beschrijving van de accessoires


De accessoires moeten op passende wijze worden bevestigd alvorens te worden vervoerd.

### 4.5.1 Telefunken AED Elektroden



**Fig. 5: Telefunken AED Elektroden**

- (1) Stekker van de defibrillatie elektroden
- (2) Defibrillatie elektroden met beschermende film

<b>LET OP</b>	
	<p>De elektroden zijn bestemd voor éénmalig gebruik Na het gebruik van het apparaat, moeten de elektroden vervangen worden door een nieuwe set. De elektrodenverpakking mag pas direct voor gebruik geopend worden.</p>

### 4.5.2 Optionele accessoires

- **DEFITEQ™ Telefunken AED View** (uitlees software) Artikel No.: 871.848.127.311
- **DEFITEQ™ Kabinet** Artikel No.: 871.848.127.304

Onder voorbehoud van wijzigingen zonder voorafgaande kennisgeving.



## 5 Voorzorgsmaatregelen voor (initieel) gebruik

---

### 5.1 Uitpakken

Controleert na levering allereerst de verpakking en het apparaat op transportschade.

Als u een schade aan het apparaat constateert, neem dan onmiddellijk contact op met uw transporteur, dealer of rechtstreeks met de technische dienst van DefiTeq, onder vermelding van het apparaatnummer en een beschrijving van de schade aan het apparaat.

	<b>GEVAAR</b>
	Absoluut geen gebruik maken van het apparaat als er sprake is van eventuele schade. Het in gevaar brengen van de gezondheid kan niet worden uitgesloten.

Vergewis u ervan dat de levering compleet is en in overeenstemming met de bijgeleverde pakbon. Verwijder het verpakkingsmateriaal op een milieuvriendelijke manier.

---

## 5.2 Installeren / verwisselen van de voeding (Batterij)

Voordat u de DEFITEQ Telefunken AED voor de eerste keer gebruikt, moet de batterij worden geplaatst in de daarvoor bestemde uitsparing

---

### Opmerking

De Telefunken AED wordt altijd met een batterij geleverd.

Nadat het apparaat is gebruikt dient de batterij vervangen te worden door een nieuw exemplaar.

---

### 5.2.1 De batterij plaatsen



**Fig. 6: De batterij plaatsen**

Procedure:


- 1 Leg het apparaat neer met de achterzijde naar boven gekeerd.
- 2 Druk de batterij compleet in de achterzijde van het apparaat. Druk voor de zekerheid het sluitlipje naar buiten totdat u een klik hoort. De batterij is goed geplaatst indien hij niet boven de randen van het apparaat uitsteekt.

---

### Opmerking

Als de batterij correct is geïnstalleerd, dan zal het apparaat een zelftest uitvoeren. Nu is het apparaat klaar voor gebruik.

---

	<b>LET OP</b>
	<p>Bekijk de status symbolen. Als de "OK" Led knippert is het apparaat klaar voor gebruik.</p> <p>Als de symbolen niet "OK" laten zien, verhelp dan de oorzaak of neem contact op met uw dichtstbijzijnde servicepartner.</p>

### 5.2.2 De Batterij uit het apparaat verwijderen

Om te voorkomen dat de batterij uit het apparaat valt, is deze geborgd en is een hulpstuk (bv. een schroevendraaier) benodigd om de batterij te verwijderen.



Fig. 7: De batterij verwijderen

---


**Opmerking** Wissel de batterij alleen als het apparaat is uitgeschakeld en de defibrillatie elektroden niet zijn aangesloten.


---

---

### 5.3 DEFITEQ™ Batterij

De batterij is een wegwerp alkaline batterij. Deze is volledig opgeladen bij levering. Dit type batterij is state-of-the-art en werd geselecteerd vanwege de extreem lange levensduur en capaciteit

	<b>WAARSCHUWING</b>
	<p>Probeer nooit de batterij op te laden. Er bestaat dan explosiegevaar!</p>

	<b>LET OP</b>
	<p>Gebruik de batterij voordat de levensduur verstreken is. Als het apparaat is gebruikt dient de batterij vervangen te worden door een nieuw exemplaar (om een volledige goede werking te garanderen bij de volgende ingezet).</p>

---

**Opmerking**

Ingeval het apparaat moet worden opgestuurd naar een servicecentrum, de batterij verwijderen voordat u het apparaat verzendt en met isolatie tape de contacten beschermen.

Wanneer u de batterij dient te versturen, volg dan de verzendrichtlijnen.

---

## 6 Zelftest van het apparaat

---

### 6.1 Zelftest na inschakelen Telefunken AED

De zelftest wordt geactiveerd door het inschakelen van de DEFITEQ™ Telefunken AED of door het plaatsen van de batterij in het apparaat. De Telefunken AED voert een zelftest uit om alle belangrijke parameters en signaal mechanismen te controleren.

Wanneer de batterij is verwisseld of het apparaat al eerder een fout heeft gevonden dan wordt de uitgebreide zelftest (FULL) automatisch geactiveerd. Ga verder door de instructies van het apparaat te volgen.

---

### 6.2 Automatische / Periodieke zelftesten

De Telefunken AED voert automatisch zelftesten uit om er zeker van te zijn dat het apparaat klaar is om te gebruiken.

	<b>Frequentie</b>	<b>Onderdelen van de test</b>
<b>KORT</b>	Dagelijks	Software, membraan, ECG-calibratie, klok, interne voeding en HV deel bij 0 V
<b>MEDIUM</b>	Eerste dag van de maand	Software, membraan, ECG-calibratie, klok, interne voeding en HV deel bij 300 V
<b>VOLLEDIG</b>	Na het verwisselen van de batterij, detectie van een interne fout en bij inschakelen	Software, membraan, ECG-calibratie, klok, interne voeding en HV deel bij 1600 V

## 7 Bediening van het apparaat en de volgorde van reanimatie

---

**Opmerking**

De volgorde van de reanimatie in de Telefunken AED is ontworpen in overeenstemming met de aanbevolen richtlijnen van de Europese Reanimatie Raad (European Resuscitation Council) (Resuscitation 2010 67S1, p7—p23 ). Zorg ervoor dat u de juiste opleiding heeft afgerond voordat u het apparaat gebruikt.

---

---

### 7.1 De DEFITEQ™ Telefunken AED in/uit schakelen

#### 7.1.1 De DEFITEQ™ Telefunken AED inschakelen

Zet het toestel aan door de aan / uit-knop in te drukken. Hierna klinken akoestische signalen en alle LED's zullen oplichten, alle knoppen zijn geactiveerd, afgezien van de schoktoets. De schoktoets wordt alleen geactiveerd als ventriculaire fibrillatie (VF) is vastgesteld.

Direct na het aanzetten, wordt een interne zelftest uitgevoerd om belangrijke functies en signalen van het apparaat te controleren.

#### 7.1.2 De DEFITEQ™ Telefunken AED uitschakelen

De DEFITEQ™ Telefunken AED kan op verschillende manieren uitschakelen:

- Door de aan/uit knop in te drukken.

Als het apparaat een storing detecteert wordt deze automatisch uitgeschakeld om mogelijke verwondingen te voorkomen.

---

## 7.2 Verbale ondersteuning van het apparaat / Eerste onderzoek van de Patiënt

---

**Opmerking**

Tijdens de verbale ondersteuning, wordt u gevraagd om de patiënt te onderzoeken.

Hiervoor moet u de rubberen handschoenen uit het deksel van het apparaat nemen en aantrekken.

---

Nadat de zelftest succesvol is doorlopen geeft het apparaat de volgende instructies:

**< Als er geen levensteken is , het bovenlichaam ontbloten en de elektroden bevestigen >**

**< Bel het alarmnummer >**

**< Plak de elektroden op de blote borst >**

---

## 7.3 Uitkleden van de Patiënt

---

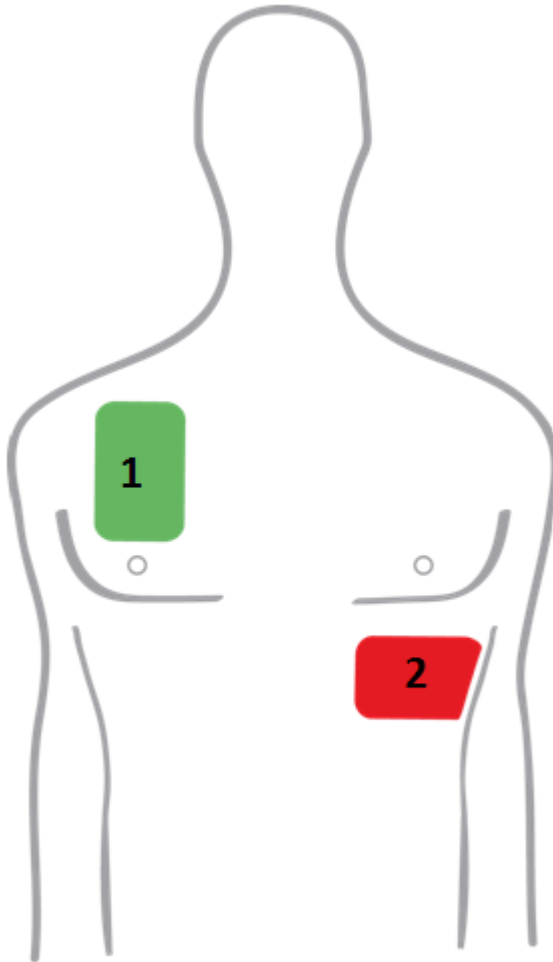
**Opmerking**

Als u tijdens uw vooronderzoek, heeft vastgesteld dat de patiënt mogelijk defibrillatie nodig heeft, het bovenlichaam ontbloten om de elektroden te kunnen plaatsen.

---

---

## 7.4 Bepalen van de positie van de elektroden



**Fig. 8: De positie van de elektroden op de patiënt**

De correcte posities van de elektroden zijn:

- Op de rechterborst, onder het sleutelbeen (1) en
- Op het linkerborstgebied boven de apex van het hart op de axillaire lijn (2).

---

## 7.5 Verwijderen van overmatige beharing

Als de patiënt overmatige haargroei heeft waar de elektroden moeten worden geplaatst, dan moet u dit verwijderen.

Gebruik het meegeleverde scheermes om het haar te verwijderen van de elektrode posities.

---

**Opmerking** Overbeharing kan de weerstand tussen de zelfklevende elektroden en het oppervlak van de huid sterk vergroten, waardoor de effectiviteit van de elektrische schok wordt verminderd.

---



---

## 7.6 De huid droogmaken


In bepaalde gevallen (bijvoorbeeld na een acuut myocardiaal infarct), kan het nodig zijn om de huid op de respectievelijke posities te drogen. Een droog oppervlak is essentieel voor een goede hechting van de zelfklevende elektroden.

## 7.7 De elektroden openen en plaatsen

De DEFITEQ™ Telefunken AED geeft u verbale instructies voor het plaatsen van de defibrillatie elektroden op de patiënt. **< Plak de elektroden op de blote borst >**

Procedure:

- 1 Open de defibrillatie-elektroden zak door het openscheuren langs de scheurrand.
- 2 Verwijder de beschermfolie (1) van één van de elektroden (2) en plak dan onmiddellijk de elektrode op de gewenste positie die u eerder heeft vastgesteld. Zie het etiket op de achterzijde van de elektroden.
- 3 Ga verder met het verwijderen van de beschermfolie van de tweede elektrode en plaatst deze op de aangewezen plaats.
- 4 Strijk de elektroden op de patiënt glad om er zeker van te zijn dat er geen luchtballen onder zitten !

	<b>GEVAAR</b>
	<p>Raak met de elektroden (nadat de beschermfolie is verwijderd) niet de vloer, andere objecten, kleding of andere delen van het lichaam aan omdat dit de geleidende gel op de elektroden kan weghalen.</p> <p>Een verminderde laag gel kan brandwonden veroorzaken op de huid onder de elektroden tijdens het defibrilleren.</p>

## 7.8 Het insteken van de elektrodenstekker

Na het plaatsen van de elektroden op de patiënt de stekker van de elektrodekabel in de aansluiting op de Telefunken AED steken.

De rode elektrode symbool LED's op het membraan moeten uitgaan, gevolgd door de instructie **< De patiënt niet meer aanraken >**



Fig. 9: De elektrodenstekker insteken

---

## 7.9 Controleren van de elektroden

Als het apparaat een foutmelding geeft kan dit verschillende redenen hebben:

- De elektrodenstekker is niet in het apparaat gestoken
- Er bestaat contact tussen de twee elektroden of door een geleidende gel.
- Overmatig haar is niet verwijderd
- Luchtballen tussen de elektroden en de huid zorgen voor een slecht contact.
- De gel op de elektroden is uitgedroogd.

### **Oplossen van de storing.**

- Controleer of de elektrodenstekker correct in het apparaat is gestoken
- Controleer of de elektroden op de juiste plaats zijn aangebracht
- Controleer of de elektroden elkaar niet raken
- Controleer of overmatige beharing is verwijderd en doe dit zo nodig alsnog
- Controleer of er zich geen luchtballen onder de elektroden bevinden
- Controleer de houdbaarheidsdatum op de elektroden

---

## 7.10 De ECG analyse uitvoeren

Wanneer de defibrillatie elektroden zijn geplaatst, zal het apparaat automatisch de analyse starten. De patiënt moet nu stilliggen en mag niet meer worden aangeraakt.

Het apparaat meldt: **< De patiënt niet meer aanraken, hartritme wordt geanalyseerd >**

Het algoritme van het apparaat zal nu de ECG controleren op ventriculaire fibrillatie. Dit proces duurt ongeveer 7-12 seconden. Als het apparaat VF herkent, dan zal het defibrillatie aanbevelen.

	<b>GEVAAR</b>
	<p>Observeer de patiënt gedurende de gehele reanimatie . Het is mogelijk dat de patiënt op enig moment weer bij kennis komt en geen defibrillatie nodig heeft. Als dat het geval is, dan in GEEN geval de defibrillatie uitvoeren.</p>

De ritme identificatie detector analyseert continu het ECG, zelfs indien een ritme dat defibrillatie nodig heeft is geïdentificeerd.

---

## 7.11 Schok noodzakelijk

Als het apparaat duidelijk VF herkent, dan zal het defibrillatie aanraden welke automatisch wordt voorbereid door het apparaat.

Het apparaat meldt:

**< Schok noodzakelijk >**

**< Schok wordt voorbereid >**

Als de condensator intern is opgeladen, dan zal de energie voor de defibrillatie-impuls 15 seconden beschikbaar zijn en worden aangegeven door een continu geluidssignaal, tevens zal de schoktoets zal "groen" oplichten. Als u niet defibrilleert binnen deze termijn, zal de ingebouwde veiligheid de condensator ontladen en het ECG opnieuw worden geanalyseerd.

**< Knipperende schoktoets indrukken >**

	GEVAAR
	<p>Vergewist u zich ervan dat alle apparaten die op de patiënt waren aangesloten zijn verwijderd, als ze niet beschermd tegen defibrillatie, voordat u op de schoktoets indrukt.</p> <p>Voor en tijdens de energie-ontlading moeten alle hulpverleners een stap terug doen en alle contact met de patiënt of geleidende delen (bijvoorbeeld een brancard) moet worden vermeden.</p>

- 1 Druk op de schoktoets voor defibrillatie, wat onmiddellijk zal gebeuren nadat de knop is ingedrukt.

Dit proces wordt herhaald volgens de richtlijnen ERC 2010. Daarna zal er een pauze volgen, afhankelijk van de set-up instelling voor reanimatie (CPR).

De oplaadtijd van de condensator voor defibrillatie hangt af van de beschikbare capaciteit van de batterij. Als de batterij niet vol is, kan de laadtijd iets langer zijn.

Als er een fout optreedt tijdens het opladen, dan zal een afwisselend waarschuwingssignaal klinken.

---

**Opmerking**

Als, wanneer het apparaat is ingeschakeld, geen ECG wordt uitgevoerd voor 10 minuten of geen toets wordt ingedrukt, dan schakelt het apparaat automatisch uit. Een afwisselend waarschuwingssignaal klinkt voor ca. 30 seconden alvorens het apparaat uitschakelt. Op een knop drukken of enige andere activiteit zal het uitschakelen onderbreken.

---



---

## 7.12 Schok niet aanbevolen

Als het apparaat geen schokbaar ritme detecteert, dan beveelt het reanimatie aan. (CPR).

**< Schok niet aanbevolen >**

**< De patiënt mag weer worden aangeraakt! Nu de reanimatie uitvoeren. Afwisselend 30 keer hartmassage en 2 keer beademen >**

Wanneer de reanimatietijd is verstreken keert het apparaat weer terug naar ECG analyse


---

## 7.13 Houdt de defibrillator klaar voor gebruik

- Aan het einde van een reanimatie, het apparaat reinigen en de elektroden en de batterij vervangen, zodat de DEFITEQ™ Telefunken AED klaar is om de volgende keer opnieuw zo snel mogelijk te gebruiken.
- Als er zich storingen of merkbare problemen voordoen, neem dan contact op met uw dichtstbijzijnde service centrum.

## 8 Reinigen, onderhoud en verzenden

### 8.1 Reinigen

	<p style="text-align: center;"><b>WAARSCHUWING</b></p> <p>Reinig het apparaat uitsluitend wanneer het is uitgeschakeld en terwijl de stekker van de elektroden is verwijderd. Verwijder vooraf de batterij uit het apparaat.</p> <p>Gebruik geen druipend natte doeken om het apparaat schoon te maken. Mors geen vloeistoffen over het apparaat en dompel het niet onder in vloeistoffen.</p>
---	--

Reinig het apparaat en alle accessoires, zoals de wandhouder, met in de handel verkrijgbaar huishoudelijke schoonmaakmiddelen.

Gebruik een licht vochtige, schone doek.

Gebruik gangbare ontsmettingsmiddelen om te desinfecteren (bijv. Gigasept FF, Bacillol of Spitacid).

---

## 8.2 Onderhoud

Onafhankelijk van het gebruik van het apparaat, raden wij u een regelmatige visuele inspectie / onderhoud van de DEFITEQ™ Telefunken AED en de accessoires aan uit te voeren door de gebruiker en/of technicus, ten minste eenmaal per jaar..

Zorg ervoor dat de behuizing, kabel, elektroden en alle andere toebehoren niet beschadigd zijn.

### 8.2.1 Controlepunten voor onderhoud

**1** Controleer de houdbaarheidsdatum

- van de elektroden
- van de batterij
- indien nodig vervang deze onderdelen.

**2** Controleer of

- het status symbool OK knippert.
- u het apparaat kunt inschakelen.
- het apparaat automatisch de zelftest uitvoert na het inschakelen.
- de inkeping voor de batterij schoon is.
- het apparaat compleet is inclusief accessoires.

Let terwijl u dit doet op het volgende:

	<b>GEVAAR</b>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Als delen van de behuizing of de isolatie beschadigd zijn, moeten ze onmiddellijk worden gerepareerd of vervangen.</li><li>• Als delen van de behuizing of de isolatie beschadigd zijn, geen gebruik maken van het apparaat en het onmiddellijk uitzetten.</li><li>• Laat het apparaat zo snel mogelijk herstellen door de fabrikant.</li></ul>

---

#### Opmerking

Voor meer gedetailleerde informatie over de reguliere veiligheids- en metrologische controles in overeenstemming met de verordening over de werking en gebruik van medische hulpmiddelen (MPBetreibV), zie de bijlage.

---

---

### 8.3 Verzenden van de DEFITEQ™ Telefunken AED

---

**Opmerking**

Als u het apparaat wilt terugsturen voor een uitbreiding of service, dan is het belangrijk dat u eerst de batterij uit het apparaat verwijdert en deze met het apparaat meestuurt, maar apart verpakt.

Gebruik indien mogelijk de originele verpakking.

---



## 9 Verwijderen




Fig. 10: De Telefunken AED verwijderen

In overeenstemming met de grondbeginselen van het bedrijf DefiTeq, is uw product ontwikkeld en gemaakt van hoogwaardige materialen en componenten die recyclebaar zijn.

Aan het einde van de levensduur het apparaat via goedgekeurde en geregistreerde recycle bedrijven recyclen. Correcte recycling van dit product help het milieu beschermen.

Door middel van registratie van DefiTeq bij de verantwoordelijke autoriteiten, zorgen we ervoor dat de verwijdering en het gebruik van elektronische apparaten die door ons op de markt geïntroduceerd zijn veilig is en in overeenstemming met de EU-richtlijn betreffende de verwijdering van elektrische en elektronische apparatuur (WEEE-richtlijn).

	<b>LET OP</b>
	Onjuiste recycling van het apparaat of de individuele onderdelen kan leiden tot verwondingen.

### Voor zakelijke klanten binnen de Europese Unie

Neem contact op met uw dealer of leverancier als u elektrische of elektronische apparatuur wilt verwijderen. Hij kan u verder informeren.

### Informatie betreffende verwijdering voor landen buiten de Europese Unie

Dit symbool is alleen van toepassing binnen de Europese Unie.

## 10 Technische Gegevens

Parameter	Waarde
Afmetingen	220 x 275 x 85mm
Gewicht	2,6 kg
Apparaat klasse	IIb
Bij gebruik Temperatuur bereik Luchtdruk Luchtvochtigheid	0° C – + 35° C (zonder elektroden) 800 – 1060 hPa 0% – 95%
Beschermingsklasse tegen water en stof	IP X4
Standby tijd van de batterij	3 jaar
Aantal schokken (met een nieuwe batterij)	> 200
Toegepaste normen	EN 60601-1:2006 EN 60601-1-4:1996 EN 60601-1:2007 EN 60601-2-4:2003 Meer dan vereist in toelatingsspecificaties
Reanimatieprotocol	ERC 2010
ECG analyse	Automatische ECG analyse inclusief: Schokbare ritmes (VF, snel VT) Niet schokbare ritmes (asystolie, NSR, etc.)
	Gevoeligheid > 90%, typ. 98% Nauwkeurigheid > 95%, typ. 96% Asystolie drempel < ±80µV
Impedantie controle	Continue impedantie meting Bewegingsdetectie ademhalingsdetectie Controle van elektroden contactkwaliteit
Talen	Engels, Duits, Frans, Nederlands, Spaans, Italiaans, Deens, Noors, Zweeds, Mandarijn Chinees en Russisch
Communicatie Interface	USB 2.0 interface (Configuratie en Service)
Gebruikers Interface	Drie toetsen bediening (aan/uit, schok en informatietoets), LED Indicatie voor de status van het reanimatie proces
Defibrillatie impuls	Bi-fasisch spanning gecontroleerd
Maximale schok energie	Hoge Energie: 300J (patiënt impedantie 75Ω) Lage Energie: 200J (patiënt impedantie 100Ω)
Maximale tijd vanaf de start van analyse van het ritme met een duidelijk schokbaar ECG-signaal tot gereedheid tot schokken:	☑ 24 sec. bij een nieuwe batterij ☑ 24 sec. na 6 ontladingen
Maximale tijd na 6 ontladingen vanaf inschakelen tot gereedheid voor schokken bij maximale energie:	35 seconden

Onder voorbehoud van verandering zonder kennisgeving.

## 11 Garantievoorwaarden

De garantieperiode is 72 maanden en gaat in op de dag van aankoop. Het is belangrijk de aankoopnota te bewaren als bewijs.

Binnen deze periode zal DefiTeq eventuele gebreken in het apparaat gratis verhelpen, indien ze het gevolg zijn van materiaal- of fabricagefouten. Het apparaat kan in de oorspronkelijke staat worden hersteld door reparatie of vervanging, ter beoordeling aan DEFITEQ.

Een beroep op garantie zal de oorspronkelijke garantietermijn niet verlengen.

Garantie en ook wettelijk gerechtigde aanspraken op garantie zijn niet van toepassing indien de bruikbaarheid van het apparaat slechts verwaarloosbaar is beïnvloed, of in het geval van normale slijtage (bijv. verbruiksartikelen zoals de batterij) of indien schade werd veroorzaakt na de overdracht van het risico als gevolg van onjuiste of nalatig handelen, of indien overmatige slijtage werd veroorzaakt door bijzondere invloeden van buitenaf die niet zijn voorzien in het contract. Hetzelfde geldt als incorrecte wijzigingen of onjuiste reparatie werd uitgevoerd door de koper of door een derde partij.

Alle andere vorderingen tegen DEFITEQ zijn uitgesloten, tenzij dergelijke claims gebaseerd zijn op opzet of grove nalatigheid of volgens de normen van verplichte wettelijke aansprakelijkheid.

Garantie aanspraken van de koper tegen de verkoper (dealer) worden niet beïnvloed door deze garantie.

In het geval van een garantieclaim, dient u het apparaat met het bewijs van aankoop (bv. factuur) onder vermelding van uw naam en adres naar uw dealer of naar DEFITEQ te retourneren. Vraag altijd eerst een autorisatie voor retourzending aan (RMA nummer)

DEFITEQ After Sales Service is graag tot uw beschikking, ook nadat de garantieperiode is verstreken.

## 12 Technische Beschrijving

### De cardio-bifasische schokpuls

De cardio-bifasische schokpuls wordt gekenmerkt door beperking van de maximale stroom. Myocardiale schade, gewoonlijk veroorzaakt door een te hoge elektrische stroom, vooral bij lage patiënt impedanties, wordt zo aanzienlijk gereduceerd.

**Functioneel principe** Als de stroom boven de aangegeven nominale waarde uitkomt, wordt de stroomtoevoer onderbroken. Zelfinductie in de geleidingsbaan betekent dat stroom door kan stromen naar de patiënt, maar geleidelijk afneemt. Als de stroom daalt onder de opgegeven waarde met meer dan één ampère, wordt de stroomtoevoer weer ingeschakeld. De stroomtoevoer naar de patiënt stijgt dus weer. Zo ontstaat een zaagtand-type puls vorm.

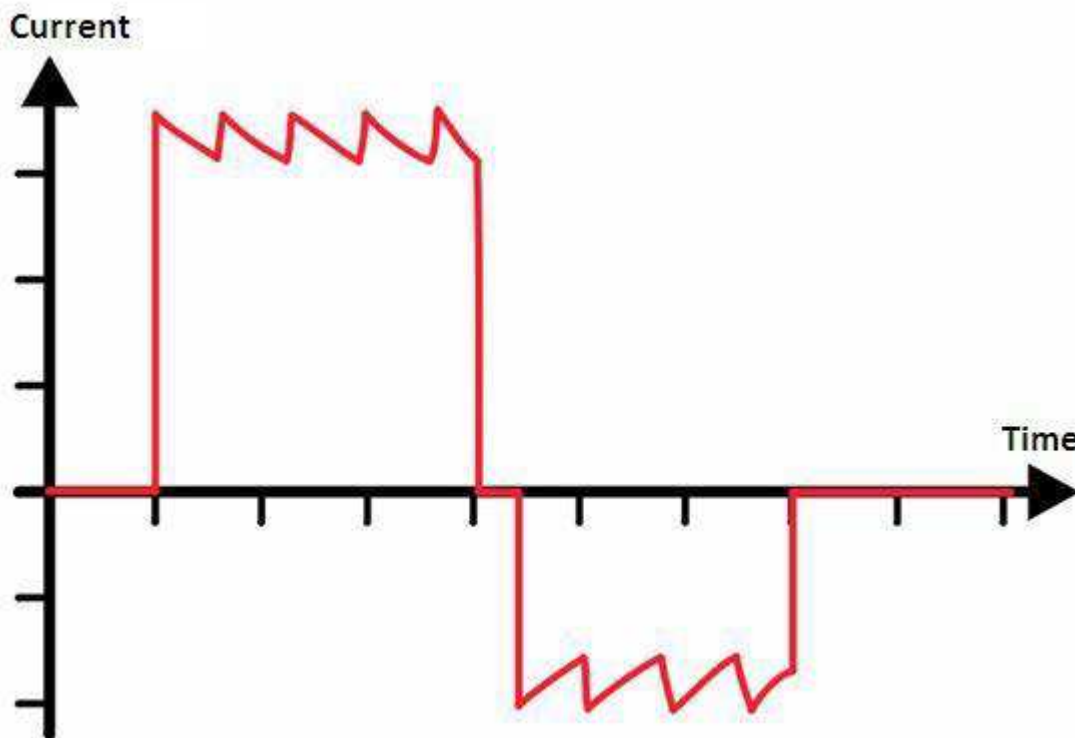
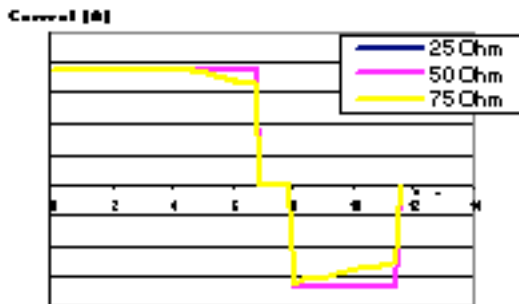


Fig. 1: Vorm van de cardio-bifasische schokpuls.

De relatie van de geleverde elektrische energie (integraal van stroom in de tijd) tussen de tweede (negatieve) en eerste (positieve) fase is gemiddeld 0,38.

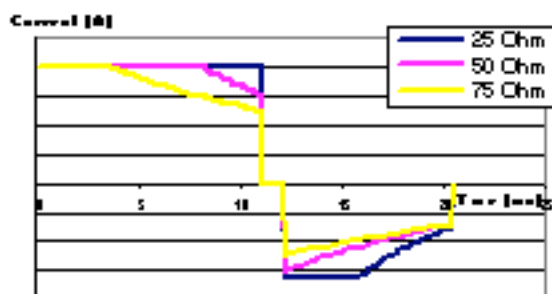
## Impedantie afhankelijkheid

Om veiligheidsredenen worden spanningen van ten hoogste 2.000 V gebruikt. In onderstaande grafiek ziet u hoe de patiënt impedantie resulteert in de energie



Bij sommige patiënten is de standaard hoeveelheid energie niet voldoende, bijvoorbeeld als het myocardium reeds teveel beschadigingen heeft opgelopen. In deze gevallen adviseren zowel de American Heart Association als de European Resuscitation Council het verhogen van de energie naar 360 J vanaf de derde schok.

Op de Telefunken AED, is het dus mogelijk om een tweede puls vorm met een hogere energie te kiezen. De energie als gevolg van deze puls vorm, als functie van de patiënt impedantie worden in de volgende grafiek getoond.



## 13 Hartritme detectie systeem

Het ritme detectiesysteem van de Telefunken AED analyseert het ECG en ondersteunt u als het apparaat een schokbaar of een niet-schokbaar ritme herkent.

Het ritme detectiesysteem van het apparaat bevat:

Verzekeren van het elektrodecontact

Automatische evaluatie van het ECG

De gebruiker bepaalt de defibrillatie-schok therapie

De transthoracale impedantie van de patiënt wordt gemeten via de defibrillatie elektroden. Als de basis impedantie groter is dan de maximale kritische waarde, detecteert het apparaat dat de elektroden niet goed genoeg contact met de patiënt maken of niet goed op het apparaat zijn aangesloten. ECG-analyse en afgifte van defibrillatie schokken wordt daarom voorkomen. De verbale instructie klinkt " Elektroden op de blote borst bevestigen" indien het contact van de elektroden onvoldoende is.

### **Automatische Interpretatie van de ECG**

Het ritme detectie systeem van het apparaat is zo ontworpen dat een defibrillatie schok wordt aanbevolen wanneer het systeem is aangesloten op een patiënt die buiten bewustzijn is, niet ademt en geen pols heeft en het systeem een schokbaar ritme vaststelt.

Bij alle andere ECG-ritmes, zoals asystolie en normale sinus ritmes, raad het ritme detectiesysteem van het apparaat geen defibrillatie aan.

### **Operator controle van de output van defibrillatieschokken**

Het ritme detectiesysteem van het apparaat activeert automatisch opladen van de schokenergie als het apparaat een schokbaar hartritme detecteert. Optische en akoestische berichten worden uitgezonden om u er op te wijzen dat het apparaat een defibrillatieschok adviseert. Als een defibrillatie schok wordt aanbevolen beslist u of en wanneer de schok wordt gegeven.

## 14 Richtlijnen en de verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische straling

Richtlijnen en de verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische straling		
De Telefunken AED PAD is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Telefunken AED PAD moet ervoor zorgen dat het apparaat wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.		
Emissie test	Overeenstemming	Electromagnetische omgeving - richtlijn
RF emissies CISPR 11	Groep 1	Het apparaat gebruikt RF-energie alleen voor de interne functie. De RF-emissie van het apparaat is daarom erg laag en veroorzaakt naar alle waarschijnlijkheid geen storingen in de buurt van elektronische apparatuur
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het apparaat is geschikt voor gebruik binnen alle instellingen, waaronder instellingen met een woonfunctie en instellingen die rechtstreeks op een laagspanningsnetwerk aangesloten zijn dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Voltage fluctuaties / flikker emissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Richtlijnen en de verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische straling			
De Telefunken AED PAD is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Telefunken AED PAD moet ervoor zorgen dat het apparaat wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
immuñiteitstest	IEC 60601-1 test niveau	Overeenstemmingsniveau	Electromagnetische omgeving - richtlijn
Electrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV contact +/- 8 kV lucht	+/- 6kV contact +/- 8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloeren zijn bedekt met synthetische materialen, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn
snelle elektrische transiënten en lawines IEC 61000-4-4	+/- 2 kV voor spanningslijnen +/- 1 kV voor invoer/uitvoer lijnen	Niet van toepassing	
Golf IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differentiële modus +/- 2 kV gewone modus	Niet van toepassing	
Voltage dips, korte onderbrekingen en spanningsvariates op ingangslijnen van de stroomvoorziening IEC 61000-4-11	<5% for 5s <5% for 0,5 cycli 40% for 5 cycli 70% for 25 cycli	Niet van toepassing	
Stroom frequentie (50/60Hz) magnetische velden IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie dienen die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving te zijn.

Richtlijnen en de verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische straling			
De Telefunken AED PAD is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Telefunken AED PAD moet ervoor zorgen dat het apparaat wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
immuñteitstest	IEC 60601-1 test niveau	Overeenstemmingsniveau	Electromagnetische omgeving - richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz to 80 MHz buiten ISM banden	Niet van toepassing	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij worden gebruikt bij enig deel van het PAD Telefunken AED, inclusief de kabels, dan de aanbevolen afstand berekend uit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen Scheiding afstand:
Uitgestraalde IEC 61000-4-3	10 Veff 150 kHz to 80 MHz binnen ISM-banden 20 V/m (volgens IEC 60601-2-4) 80 MHz to 2,5 GHz	Niet van toepassing  20 V/m	
$d = 0,6 * \sqrt{P/W}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 1,15 * \sqrt{P/W}$ for 800 MHz to 2,5 GHz Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen afstand in meters (m). Veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse, moeten kleiner zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. Er kan interferentie optreden in de buurt van apparaten met het symbool "nonionising straling".			

**Opmerking:** Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing .

**Opmerking:** Deze richtlijnen kunnen afwijken in bepaalde situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

Veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (mobiele / draadloze) telefoons en mobiele radio's, amateur radio, AM-en FM-radiozenders en TV-zenders kunnen theoretisch niet nauwkeurig voorspeld worden. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch onderzoek te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de PAD Telefunken AED wordt gebruikt de van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveaus overschrijdt, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals de heroriëntatie of verplaatsen van de Telefunken AED PAD.



Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Telefunken AED PAD				
De Telefunken AED PAD is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de RF-stralingsstoringen onder controle zijn. De klant of de gebruiker van de Telefunken AED PAD kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door het handhaven van een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Telefunken AED PAD zoals hieronder aanbevolen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.				
<b>Separation distance according to frequency of transmitter in m</b>				
Nominaal maximaal vermogen van de zender P in W	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz	150 KHz tot 80 MHz buiten ISM-banden	150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-banden
	$d=0,6 * \text{SQRT}(P/W)$	$d=1,15 * \text{SQRT}(P/W)$		
0,01	0,06	0,12	Niet van toepassing volgens IEC 60601-2-4:2010	Niet van toepassing volgens IEC 60601-2-4:2010
0,1	0,19	0,36		
1	0,60	1,15		
10	1,90	3,64		
100	6,00	11,50		
Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden bepaald met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant.				
<b>Opmerking:</b> Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.				
<b>Opmerking:</b> Deze richtlijnen kunnen afwijken in bepaalde situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.				

## 15 Veiligheidscontroles

In overeenstemming met de verordening over de werking en gebruik van medische hulpmiddelen (MPBetreibV) § 6 (Veiligheid controles) is de gebruiker verplicht om regelmatig controles te laten uitvoeren. In overeenstemming met de verordening over de werking en gebruik van medische hulpmiddelen (MPBetreibV) § 6, heeft DEFITEQ bepaald dat deze controles dienen te worden uitgevoerd in een 24-maanden-cyclus.

Deze veiligheidscontroles mogen enkel worden uitgevoerd door personen die vanwege hun training, hun kennis en ervaring, opgedaan in de praktijk, deze controles correct kunnen uitvoeren zo voorafgaande instructie.

Indien gebreken worden geconstateerd tijdens een veiligheidscontrole die patiënten, gebruikers van het apparaat of derden, in gevaar kunnen brengen, dan dient de gebruiker/eigenaar onverwijld de verantwoordelijke instantie daarvan in kennis te stellen, in overeenstemming met de verordening over de werking en gebruik van medische hulpmiddelen (MPBetreibV) § 3.

In het medische producten logboek, dat dient te worden bijgehouden in overeenstemming met de verordening over de werking en gebruik van medische hulpmiddelen (MPBetreibV) § 7, moeten de volgende gegevens worden geregistreerd

- Tijdstip van uitvoering van de werkzaamheden
- Naam van de persoon of bedrijf die het werk uitvoeren
- Genomen maatregelen.

De verantwoordelijkheid van DEFITEQ heeft alleen betrekking op de informatie in de gebruiksaanwijzing. Dit geldt met name voor de aanpassingen, reparaties en wijzigingen aan het apparaat.

## 16 Inhoudsopgave afbeeldingen

<i>Fig. 1 Telefunken AED vooraanzicht</i>	18
<i>Fig. 2 Telefunken AED achteraanzicht</i>	19
<i>Fig. 3 Telefunken AED bedieningselementen</i>	20
<i>Fig. 4 Telefunken AED met accessoires</i>	21
<i>Fig. 5 Telefunken AED Elektroden</i>	24
<i>Fig. 6 De batterij plaatsen</i>	26
<i>Fig. 7 De batterij verwijderen</i>	27
<i>Fig. 8 De positie van de elektroden op de patiënt</i>	32
<i>Fig. 9 De elektrodenstekker insteken</i>	34
<i>Fig. 10 De Telefunken AED verwijderen</i>	41

## 17 Annex - Rhythm Analysis Detector

According to IEC / EN60601-2-4 it is an essential performance requirement for a defibrillator to “accurately differentiate between shockable and nonshockable rhythms”. This is also defined in the Requirements for RHYTHM RECOGNITION DETECTOR where the sensitivity of the device to recognize VF at peak to peak amplitude of 200  $\mu$ V or higher shall exceed 90% in the absence of artefacts. For devices which detect VT, the sensitivity shall exceed 75%. The specificity of the detector in correctly differentiating non-shockable rhythms shall exceed 95% in the absence of artefacts.

### 1. Test of the rhythm analysis detector

#### a. Test databank [Databank1]

For the tests of the VF/VT recognition algorithm, data was taken from the CU (Creighton University) Ventricular Tachyarrhythmia databank. This database includes 35 eight-minute ECG recordings of human subjects who experienced episodes of sustained ventricular tachycardia, ventricular flutter, and ventricular fibrillation.

Record cu01 was obtained from a long-term ECG (Holter) recording (played back at real time for digitization); the other records were digitized in real time from high-level (1 V/mV nominal) analog signals from patient monitors. All signals were passed through an active second-order Bessel low-pass filter with a cut-off of 70 Hz, and were digitized at 250 Hz with 12-bit resolution over a 10 V range (10 mV nominal relative to the unamplified signals). Each record contains 127,232 samples (slightly less than 8.5 minutes).

In episodes of cardiac failure, fibrillation is almost always preceded by a run of ventricular tachycardia, which eventually gives way to the fibrillation itself. The onset of fibrillation is extremely difficult to pinpoint in many cases. Any clinically useful detector should respond to the runs of tachycardia preceding fibrillation, since medical intervention is needed at the earliest opportunity. Thus any detector responding to the premonitory tachycardia can exhibit a negative “time to alarm” compared to the onset of fibrillation as recorded in the reference annotation files. For this reason, the database is defined as a tachyarrhythmia database rather than a fibrillation database.

In these records, the minimum number of non-VF beats prior to the onset of a VF episode is 61. The mean time interval from the beginning of the record to the onset of VF is 5:47 (with a standard deviation of 2:01). Repeated defibrillation attempts are visible in many records.

The reference annotation files supplied for this database have been included to aid users in locating events of interest. They are in no sense definitive. All beats are labelled normal (although many are ectopic). VF onset annotations mark only the approximate beginnings of VF episodes.

#### b. Rhythm selection criteria

The ECG data from the CU database was divided into two groups – “Shockable” and “Nonshockable” rhythms. All ECG signals from the CU databank were divided into 20 second segments. The 20 second period was chosen to accommodate both pre and post rhythm analysis cycles (Voice prompt delivery and analysis time). To avoid loss of signals, there is a 10 second overlap between two segments (see Figure 1).

All 20 second segments together led to a total number of 1187 ECG signals in the nonshockable group and 200 ECG signals in the shockable group. These ECG segments were fed through to the device and the recognition decisions on rhythm analysis were recorded through the voice prompts.

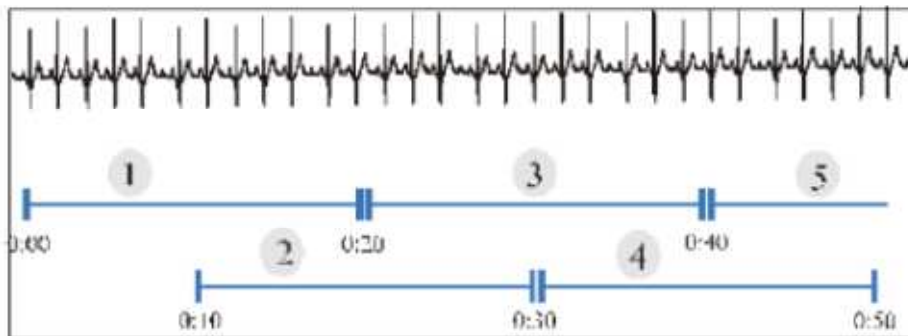


Figure 1: ECG-signals prepared for Test

According to the standard

- A true positive (A) is a correct classification of a shockable rhythm.
- A true negative (D) is a correct classification of all rhythms for which a shock is not indicated.
- A false positive (B) is an organized or perfusing rhythm or asystole that has been incorrectly classified as a shockable rhythm.
- A false negative (C) is a VF or VT associated with cardiac arrest that has been incorrectly classified as non-shockable.

The sensitivity of the device for shockable rhythms is  $A / (A+C)$

The true predictive value is expressed as  $A / (A+B)$

The specificity of the device for non-shockable rhythms is  $D / (B+D)$

The false positive rate is expressed as  $B / (B+D)$

### c. Test results

The results of the tests are shown in the tables below:

True Positives (A)	False Positives (B)	False Negatives (C)	True Negatives (D)
192	26	8	1161

Specificity	Sensitivity	True predictive value	False positive rate
$1161 / (1161+26) \times 100\%$ <b>= 97,8%</b>	$192 / (192 + 8) \times 100\%$ <b>= 96%</b>	$192 / (192 + 26) \times 100\%$ <b>= 88%</b>	$26 / (26 + 1161) \times 100\%$ <b>= 2,2%</b>

### d. Conclusion

Sensitivity and specificity comply with all requirements set by IEC/EN 60601-2-4 and ANSI/AAMI DF80.

## 2. VERIFICATION OF ECG SIGNAL QUALITY ANALYSIS

The VF/VT Analysis algorithm evaluates the signal quality of ECG. Artefacts in the ECG signal that may have been introduced due to motion artefacts or noise are detected and taken into consideration. The VF/VT algorithm requires 9 seconds to decide whether the ECG rhythm is shockable or non-shockable. If artefacts are found in the signal, time taken for analysis is longer. The algorithm makes a decision only if no artefacts are present in the signal and if an accurate decision can be made.

If no rhythm detection can be made 15 seconds after the analysis has begun, movement detection error is logged. The user is again advised not to touch or move the patient and the ECG analysis restarts. If artefacts are again found during the analysis re-run, the CPR cycle (Chest compressions and Ventilation) automatically begins.

### a. Objective

To evaluate and verify ECG signal quality analysis system.

### b. Test Databank

In this test, ECG data from a test databank is tested. The test is executed embedding the analysis algorithm Matlab/Simulink data is evaluated considering different parameters of the algorithms. The source for the ECG data is the Physionet Databank:

#### 1. MIT-BIH Noise Stress Test Database [Databank2]

This database includes 12 half-hour ECG recordings and 3 half-hour recordings of noise typical in ambulatory ECG recordings. The noise recordings were made using physically active volunteers and standard ECG recorders, leads, and electrodes; the electrodes were placed on the limbs in positions in which the subjects' ECGs were not visible. The three noise records were assembled from the recordings by selecting intervals that contained predominantly baseline wander (in record 'bw'), muscle (EMG) artefact (in record 'ma'), and electrode motion artefact (in record 'em'). Electrode motion artefact is generally considered the most troublesome, since it can mimic the appearance of ectopic beats and cannot be removed easily by simple filters, as can noise of other types.

Noise was added at the beginning after the first 5 minutes of each record, consisting of two-minute segments alternating with two-minute clean segments. Since the original ECG recordings are clean, the correct beat annotations are known even when the noise makes the recordings visually unreadable. The reference annotations for these records are simply copies of those for the original clean ECGs.

#### 2. Creighton University Ventricular Tachyarrhythmia Database [Databank1]

(<http://physionet.org/physiobank/database/cudb/> )

### c. Procedure

For the artefact free ECG signal, the analysis was complete in exactly 9 seconds. With the presence of artefacts, the analysis took longer to complete. After 15 seconds, when no analysis result could be determined, "Movement detected" was logged.

### d. Results

The signal quality analysis system recognizes artefacts in the signal and delays the decision of the algorithm in case of bad signal quality. Bad signal quality (caused e.g. by movement) is reported by voice prompt "Movement detected" after the defined timeout of 15 seconds.

### **3. REFERENCES:**

[Databank1] <http://physionet.org/physiobank/database/cudb/>

[Databank2] <http://physionet.org/physiobank/database/nstdb/>

## 18 Contactgegevens

Producent:

DefiTeq International BV

Mispelhoefstraat 31B

5651 GK Eindhoven

The Netherlands

Email: [sales@defiteq.com](mailto:sales@defiteq.com)

Web: [www.defiteq.com](http://www.defiteq.com)