



HeartSave AED / AED-M

Gebruiksaanwijzing

21220/ NL / D01

Impressum

Uitgever

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Germany

Tel.: + 49 (0)741 257-0
Fax.:+ 49 (0) 741 257-235
sales@primedic.de
www.primedic.de

Auteursrecht

Deze gebruiksaanwijzing mag zonder onze uitdrukkelijke toestemming noch volledig noch gedeeltelijk gereproduceerd, overgedragen, elektronisch opgeslagen of in een menselijke of computertaal worden vertaald. Overtredingen van dit verbod schenden niet alleen ons copyright, maar verkleinen tevens onze mogelijkheid tot het verstrekken van exacte en up-to-date informatie aan de gebruiker en bediener van het apparaat.

Wijzigingen in deze gebruiksaanwijzing voorbehouden.

Inhoudsopgave

1	Inleiding	1
1.1	Voorwoord	1
1.2	Geldigheid	1
1.3	Garantie	1
1.4	Uitsluiting van aansprakelijkheid	2
1.5	Gebruikte symbolen in deze gebruiksaanwijzing	2
1.6	Symbolen op het apparaat	3
1.7	Symbolen op PRIMEDIC™ SavePads	4
2	Gebruik volgens de voorschriften	4
2.1	Indicaties	6
2.2	Contra-indicaties	6
3	Veiligheidsvoorschriften	6
3.1	Algemene aanwijzingen	6
3.2	Algemene veiligheidsvoorschriften	8
3.3	Veiligheidsvoorschriften voor de gebruiker	8
3.4	Veiligheidsvoorschriften voor de veiligheid van de patiënt	8
3.5	Veiligheidsvoorschriften voor de veiligheid van derden	10
3.6	Veiligheidsaanwijzingen ter bescherming van het apparaat	10
4	Beschrijving van het apparaat	11
4.1	Algemene beschrijving	11
4.2	Beschrijving van de apparaatdetails	12
4.3	Symbolen op het statusdisplay	15
4.4	Capaciteitsaanduiding op de monitor	15
4.5	Gegevensbeheer	16
4.6	Beschrijving van de toebehoren (basisuitrusting)	17
4.6.1	PRIMEDIC™ SavePads AED	17
4.6.2	PRIMEDIC™ ECG-patiëntenkabel, 2-polig (optionele toebehoren voor PRIMEDIC™ AED-M)	18
4.6.3	PRIMEDIC™ batterij	18
5	Vorbereidende maatregelen voor de (eerste) ingebruikname	19
5.1	Uitpakken	19
5.2	Plaatsen/vervangen van de PRIMEDIC™ SaveCard	19
5.2.1	Plaatsen van de PRIMEDIC™ SaveCard	20
5.2.2	Vervangen van de PRIMEDIC™ SaveCard	20
5.3	Energiemodule plaatsen/verwisselen	20
5.3.1	Energiemodule plaatsen	21
5.3.2	Energiemodule uit het apparaat nemen	22
5.4	PRIMEDIC™ batterij	23
5.5	PRIMEDIC™ accupack opladen	24
5.5.1	PRIMEDIC™ accupack met de PRIMEDIC™ PowerPak opladen	24
5.5.2	PRIMEDIC™ accupack in de optionele Charger Basis / Comfort laden	25
5.5.3	PRIMEDIC™ PowerLine (netadapter) aansluiten (optionele toebehoren)	25
5.6	Periodieke zelftest van het apparaat	26
5.6.1	Zelftest na inschakeling van de PRIMEDIC™ HeartSave apparaten	26
5.6.2	Periodieke zelftests	26
5.7	Configuratie van de PRIMEDIC™ HeartSave	27
5.7.1	Configuratie van de PRIMEDIC™ HeartSave AED (zonder monitor)	27
5.7.2	Configuratie van de PRIMEDIC™ HeartSave AED-M (met monitor)	27
5.8	Eenvoudige wijziging van de configuratie – voorbeeld: Tijd	28
5.9	Wijzigen van de PIN-code	29
5.10	Openen/activeren van een profiel	29
5.11	Menuparameters opslaan in een profiel	30

6	Bediening van het apparaat en reanimatieprocedure	31
6.1	In-/uitschakelen van de PRIMEDIC™ HeartSave	31
6.1.1	Inschakelen van de PRIMEDIC™ HeartSave	31
6.1.2	Uitschakelen van de PRIMEDIC™ HeartSave	31
6.2	Gesproken meldingen van het apparaat/vooronderzoek van de patiënt overeenkomstig de instructies	32
6.3	Ontkleed de patiënt	32
6.4	Bepaal de positie van de elektroden	33
6.5	PRIMEDIC™ SavePads openen	33
6.6	Verwijder de borstharen	33
6.7	Verwijder de beschermfolie van de PRIMEDIC™ SavePads.....	34
6.8	Elektrodestekker insteken	35
6.9	Elektroden controleren	36
6.10	Uitvoeren van de ECG-analyse	36
6.11	Defibrillatie noodzakelijk	37
6.12	Defibrillatie niet noodzakelijk.....	38
6.13	Defibrillator gereed houden voor gebruik	39
6.14	Observatie van de patiënt met de PRIMEDIC™ AED-M	39
7	Reiniging, onderhoud en verzending	39
7.1	Reiniging	39
7.2	Onderhoud	40
7.3	Verzending van de PRIMEDIC™ HeartSave	40
8	Afvalverwijdering	41
9	Technische gegevens	42
10	Garantievoorwaarden	44
11	Weergave van de stroom-tijd-functies	45
12	Systeem van de ritmeherkenning	47
13	Richtlijnen en verklaring fabrikant – elektromagnetische emissies	49
14	Algemene aanwijzingen en voorschriften bij het gebruik van de optionele PRIMEDIC™ accupack	53
15	Veiligheidstechnische controles	54
	Contactgegevens	55

1 Inleiding

1.1 Voorwoord

Geachte gebruiker,
geachte gebruikster,

U staat voor de opgave de **PRIMEDIC™ HeartSave** in een medisch noodgeval te gebruiken bij het redden van een mensenleven!

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

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

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

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

1.2 Geldigheid

De beschrijvingen in deze gebruiksaanwijzing hebben betrekking op de

PRIMEDIC™ HeartSave AED en
PRIMEDIC™ HeartSave AED-M

van de firma METRAX GmbH.

1.3 Garantie

De garantietermijn bedraagt 24 maanden en begint op de dag van aankoop. Bewaart u a.u.b. de rekening als bewijs van aankoop. Hierop zijn de algemene garantie- en aansprakelijkheidsvoorwaarden van de firma METRAX GmbH van toepassing.

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

1.4 Uitsluiting van aansprakelijkheid

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

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

1.5 Gebruikte symbolen in deze gebruiksaanwijzing

	GEVAAR Teksten die met GEVAAR zijn gemarkeerd, waarschuwen voor een buitengewoon groot, acuut gevaar dat beslist zal leiden tot ernstig letsel of zelfs de dood, als geen voorzorgsmaatregelen worden getroffen! Deze teksten absoluut in acht nemen!
	WAARSCHUWING Teksten die met WAARSCHUWING zijn gemarkeerd, waarschuwen voor een buitengewoon groot, eventueel gevaar dat tot ernstig letsel of zelfs de dood kan leiden, als geen voorzorgsmaatregelen worden getroffen! Deze teksten absoluut in acht nemen!
	VOORZICHTIG Teksten, die met PAS OP worden aangeduid, waarschuwen voor een eventueel gevaarlijke situatie die kan leiden tot lichte verwondingen of materiële schade! Deze teksten absoluut in acht nemen!

Opmerking

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

- 1 Dit punt duidt het eerste punt aan van een handeling die u dient uit te voeren.
- 2 Tweede punt van een handeling die u dient uit te voeren.
enz.
- Deze punt geeft opsommingen aan
- (3) Getallen tussen haakjes hebben betrekking op posities in de afbeeldingen.
- < ... > De teksten tussen hoekige haakjes zijn akoestische instructies/bevelen van het apparaat die gelijktijdig, afhankelijk van de uitvoering van het apparaat, op de monitor weergegeven worden.

1.6 Symbolen op het apparaat

IP55

Bescherming tegen aanraking en stofafzetting binnenin het apparaat en tegen waterstralen (sproeier) vanuit een willekeurige hoek (alleen in combinatie met een batterij)

IP53

In combinatie met PRIMEDIC™ accupack

IP33

In combinatie met PRIMEDIC™ PowerLine



Neem de gebruiksaanwijzing in acht!

Apparaat niet met het huisafval verwijderen.



Gevaarlijke elektrische spanning (hoogspanning)



Beschermingsklasse BF defifest, in combinatie met ECG-patiëntenkabel

1.7 Symbolen op PRIMEDIC™ SavePads

	Niet voor hergebruik
	Vervaldatum
	Chargennummer
	Uitsluitend voor volwassenen
	Bestelnummer
	Specificatie opslagtemperatuur in Celsius en Fahrenheit



2 Gebruik volgens de voorschriften

PRIMEDIC™ HeartSave AED

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik door leken en geschoolde EHBO-ers. Het mag alleen bij personen toegepast worden die bewusteloos zijn en waarbij geen ademhaling vastgesteld kan worden.

Primaire toepassing is het uitvoeren van transthoracale defibrillatie in de asynchrone modus. De beslissing over de noodzaak van een elektroshock wordt automatisch door het apparaat zelf genomen.

De gebruikersinterface biedt gesproken aanwijzingen en duidelijke symbolen als mede beeldinformatie. Na het inschakelen van het apparaat wordt de patiënt met de bijgevoegde plakelektroden aan het apparaat verbonden. Vervolgens wordt er door het apparaat een automatische ritmeanalyse uitgevoerd. Slechts bij één ritme, dat door het apparaat als ventriculaire fibrillatie wordt herkend (= shock vereist), wordt een behandeling met een hoogenergetische shock geadviseerd. Alle andere ritmes worden als "geen shock vereist" geclassificeerd. De tijdsduur vanaf het begin van de analyse tot aan het geven van de elektroshock ligt onder 30 sec.

De energieniveaus van de eerste, tweede en derde shock worden bepaald door de maximale stroomwaarden 20 A, 25 A en 30 A en door de van de patiënt-impedantie afhankelijke condensatorspanning.

Uit veiligheidsoverwegingen wordt geen shock gegeven bij asystolie, omdat hier geen therapeutisch effect te verwachten is. Er wordt geen shock gegeven bij normale ventriculaire elektrische activiteiten die worden veroorzaakt door supraventriculaire tachycardie zoals boezemfibrillatie, boezemfladderen, ventriculaire extrasystolen en idioventriculaire ritmes. Na het toedienen van de schok volgt automatisch een hernieuwde ritmeanalyse door het apparaat. Is dan nog steeds sprake van ritmes die met een hoogenergetische schok moeten worden behandeld (ventriculaire fibrillatie), dan worden extra schokken aanbevolen. Na de tweede schok worden alle verdere schokken met de maximaal beschikbare energie uitgevoerd, zodat bij een patiëntenweerstand van 70 Ohm tot 100 Ohm ca. 360J kan worden toegediend. Het apparaat ondersteunt de gebruiker bij het reanimeren volgens de fabrieksconfiguratie, overeenkomstig de actuele Richtlijnen van de European Resuscitation Councils (ERC) van 2005 of de American Heart Association (AHA) van 2005 voor levensreddende directe maatregelen bij het gebruik van een automatische defibrillator.

PRIMEDIC™ HeartSave AED-M

De PRIMEDIC™ HeartSave AED-M is voor gebruik door dienovereenkomstig opgeleide EHBO-ers, geschoolde reddingswerkers en huisartsen bedoeld, evenals in het ziekenhuis of voor personeel in de spoedgevalleneeskunde. Het apparaat kan naar keuze worden gevoed vanuit een oplaadbare, te verwijderen energiemodule als vanuit het elektriciteitsnet. De compacte en lichte constructie zorgt dat de PRIMEDIC™ HeartSave tijdens het ziekenvervoer gemakkelijk kan worden meegenomen. Op het display laat de reddingswerker of arts de 1-kanaals ECG (komt overeen met de Einthoven afleiding II) van de plak-defibrillatie-elektroden zien. Zo is met het apparaat een observatie van de defibrillatie-elektroden mogelijk.

Instructies voor de PRIMEDIC™ HeartSave AED en AED-M:

	WAARSCHUWING
	De PRIMEDIC™ HeartSave-apparaten mogen uitsluitend onder de in deze gebruiksaanwijzing beschreven voorwaarden en op de beschreven wijze worden gebruikt! Een ander of verdergaand gebruik geldt als niet in overeenstemming met de voorschriften en kan tot persoonlijke of materiële schade leiden! Onvakkundig gebruik van de defibrillator kan leiden tot ventriculaire fibrillatie, asystolie of andere gevaarlijke ritmestoornissen. De gebruiker van de PRIMEDIC™ HeartSave dient ervoor te zorgen dat de PRIMEDIC™ HeartSave alleen door gemachtigd vakpersoneel wordt gebruikt.

Opmerking	De richtlijnen volgens welke spoedeisende hulp wordt verleend bij hartstilstand, kunnen veranderen. Het huidige apparaat werkt overeenkomstig de International Guidelines 2005 Resuscitation (2005) van de European Resuscitation Council of overeenkomstig de American Heart Association (AHA) guidelines for cardiopulmonary resuscitation (CPR) 2005.
------------------	--

2.1 Indicaties

De PRIMEDIC™ HeartSave AED-(M) mag uitsluitend voor defibrillatie worden gebruikt, indien de patiënt

- bewusteloos is en
- bij hem/haar geen ademhalingsactiviteit kan worden vastgesteld; en
- na het aanspreken van de patiënt geen andere levenstekens worden waargenomen

2.2 Contra-indicaties

De PRIMEDIC™ HeartSave AED / AED-M mag niet voor defibrillatie worden gebruikt, indien de patiënt

- bij bewustzijn is; of
 - ademt; of
 - andere levenstekens vertoont
 - een kind jonger dan 8 jaar is of minder dan 25 kg weegt.
- De behandeling mag niet worden vertraagd om de exacte leeftijd of het gewicht van de patiënt vast te stellen.

3 Veiligheidsvoorschriften

3.1 Algemene aanwijzingen

De defibrillator **PRIMEDIC™ HeartSave** voldoet afzonderlijk en in combinatie met de toebehoren en de optionele accessoires aan de momenteel geldende veiligheidsnormen en voldoet tevens aan de voorschriften voor medische productrichtlijnen. Het apparaat en de toebehoren zijn veilig bij gebruik volgens de voorschriften en met inachtneming van de instructies en beschrijvingen in deze gebruiksaanwijzing. Toch kan door verkeerd gebruik van dit apparaat en de toebehoren gevaar voor de gebruiker, de patiënt of voor derden ontstaan!

	GEVAAR
	Wij wijzen er daarom nadrukkelijk op dat alle personen die dit apparaat moeten of willen gebruiken, vóór het eerste gebruik • middels een cursus moeten worden geïnformeerd over

	de medische achtergronden van de defibrillatie en de indicaties of contra-indicaties en zodoende moeten worden geautoriseerd! • deze gebruiksaanwijzing en met name de daarin vermelde veiligheidsvoorschriften en waarschuwingen moeten lezen en in acht nemen!
--	---

Opmerking

De PRIMEDIC™ HeartSave AED / AED-M mag uitsluitend door geschoold en bevoegd personeel worden bediend. Het lezen van de gebruiksaanwijzing vervangt de scholing niet. De PRIMEDIC™ HeartSave AED / AED-M mag niet gebruikt worden in zones met explosiegevaar.

	GEVAAR
	Bij onvakkundig of oneigenlijk gebruik van het apparaat bestaat voor u (de gebruiker), de patiënt of voor derden het gevaar van • een elektrische schok door de hoogspanning die door het apparaat wordt opgewekt, • beïnvloeding van actieve implantaten, • verbranding door verkeerd geplaatste elektroden. Bovendien kan het apparaat door ondeskundig gebruik beschadigd of vernield worden!

	GEVAAR
	Neemt u a.u.b. de in de bijlage vermelde aanwijzingen en regels bij het gebruik van de PRIMEDIC™ HeartSave in acht!

Voor Europa geldt:

Het apparaat voldoet aan de Medical Device Directive (MDD).
Tevens gelden de desbetreffende nationale voorschriften voor het gebruik van medische producten.

Voor Duitsland geldt bovendien:

dat het moet voldoen aan de Medizinproduktegesetz (MPG) (wet op de medische hulpmiddelen).
Dat geldt tevens voor de Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) (verordening m.b.t. eigenaren van medische hulpmiddelen).
Deze Medizinprodukte-Betreiberverordnung geldt niet voor medische producten die noch voor bedrijfsmatige als economische doelen zijn bestemd en dus geen gevaar voor de werknemers met zich meebrengen.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

	GEVAAR Het apparaat mag niet worden gebruikt in de nabijheid van ontvlambare middelen (bijv. wasbenzine e.d.) of in een met zuurstof of met brandbare gasen/dampen verrijkte atmosfeer!
---	--

3.3 Veiligheidsvoorschriften voor de gebruiker

	GEVAAR Gebruik het apparaat uitsluitend bij een patiënt als - u door een scholing hiervoor bevoegd bent! - u vóór gebruik heeft gecontroleerd of het apparaat veilig is en het zich in een deugdelijke toestand bevindt! - de toestand van de patiënt de toepassing van het apparaat vereist, resp. toestaat Controleer vóór het gebruik of het apparaat de juiste werkteemperatuur heeft. Dit geldt bijv. voor de opslag van de defibrillator in een hulpverleningsvoertuig. Gebruik het apparaat niet, als dit defect is (b.v. bij beschadigde defibrillatiekabel).
---	--

3.4 Veiligheidsvoorschriften voor de veiligheid van de patiënt

	GEVAAR Gebruik het apparaat uitsluitend bij een patiënt als - u door een scholing hiervoor bevoegd bent! - u vóór gebruik heeft gecontroleerd of het apparaat veilig is en het zich in een deugdelijke toestand bevindt! - Controleer vóór het gebruik of het apparaat de juiste werkteemperatuur heeft. Dat geldt bijv. als de defibrillator in de winter in een ambulance of ander reddingsvoertuig wordt bewaard. Gebruik het apparaat niet, als dit defect is (b.v. bij beschadigde defibrillatiekabel). - Gebruik het apparaat alleen met toebehoren,
---	--

	slijtagegevoelige onderdelen en wegwerpartikelen waarvan het veiligheidstechnische gebruik door de met deze controle belaste instantie bewezen is. Alle originele PRIMEDIC™ toebehoren en slijtagegevoelige onderdelen voldoen aan deze voorwaarden. • Gebruik voor iedere patiënt nieuwe en onbeschadigde defibrillatie-elektroden die binnen de vervaldatum liggen om mogelijke verbrandingen van de huid te voorkomen! • Verbind de plakelektroden alleen met de PRIMEDIC™ HeartSave. Het gebruik van het elektrodesysteem met andere apparaten kan de afgifte van gevaarlijke lekstromen bij de patiënt veroorzaken! • Gebruik het apparaat niet in onmiddellijke nabijheid van andere gevoelige apparaten (bijv. meetapparaten die gevoelig reageren op magneetvelden) of sterke storingsbronnen die de werking van de PRIMEDIC™ HeartSave kunnen beïnvloeden. Houd ook voldoende afstand tot andere therapeutische en diagnostische energiebronnen (bijv. diathermie, hoge-frequentiechirurgie, MRI-scanner). Deze apparaten kunnen de PRIMEDIC™ HeartSave beïnvloeden en de werking hiervan storen. Verwijder daarom bij de patiënt de aansluitingen van de storende apparaten. • Koppel tijdens de defibrillatie alle andere medisch gebruikte elektrische apparaten die geen defibrillatiebestendig gebruiksdeel hebben, los van de patiënt. • Houd de defibrillatie-elektroden gescheiden van andere elektroden en metalen onderdelen die met de patiënt in contact staan!
--	---

	GEVAAR
	• Gebruik het apparaat niet bij kinderen onder de 8 jaar of bij kinderen met een geschat lichaamsgewicht van minder dan 25 kg! • Plaats de elektroden nauwkeurig volgens de beschrijving. • Droog de borstkas en verwijder eventuele sterke beharing van de patiënt zorgvuldig, voordat u de defibrillatie-elektroden aanbrengt. • Plak de defibrillatie-elektroden niet direct boven een geïmplanteerde pacemaker om eventuele verkeerde interpretaties van het apparaat te vermijden en beschadigingen aan de pacemaker door de defibrillatie-impuls te vermijden! • Raak de patiënt tijdens de ECG-analyse niet aan en vermijd iedere vorm van vibratie! • Wordt de ECG-analyse in een voertuig uitgevoerd, dan moet, om een correcte analyse te garanderen, het voertuig stilstaan en de motor uitgeschakeld zijn. • Onderbreek een reanimatie, zolang de PRIMEDIC™

	HeartSave het ECG analyseert. • Raak de patiënt tijdens de defibrillatie niet aan! Vermijd iedere vorm van contact met de - o delen van het lichaam van de patiënt (zoals blote huid van hoofd of benen) - o geleidende vloeibare stoffen (zoals gels, bloed of zoutoplossing) en - o metalen voorwerpen in de omgeving van de patiënt (zoals bed of brancard) die een ongewenste geleiding voor de defibrillatiestroom vormen!
--	---

3.5 Veiligheidsvoorschriften voor de veiligheid van derden

	GEVAAR
	Waarschuw omstanders luid en duidelijk dat er een defibrillatie gaat plaatsvinden zodat deze zich van de patiënt verwijderen en geen contact meer met hem hebben!

3.6 Veiligheidsaanwijzingen ter bescherming van het apparaat

	GEVAAR
	Reparaties, wijzigingen, uitbreidingen en installaties van de PRIMEDIC™ HeartSave mogen uitsluitend door METRAX geschoold en gemachtigd personeel worden uitgevoerd! De PRIMEDIC™ HeartSave heeft geen onderdelen die door de gebruiker moeten worden gerepareerd! Het apparaat mag alleen met originele toebehoren van PRIMEDIC™ uitgerust en gebruikt worden! Reinig het apparaat alleen op de voorgeschreven manier, als dit is uitgeschakeld en de elektroden verwijderd zijn!

4 Beschrijving van het apparaat

4.1 Algemene beschrijving

De PRIMEDIC™ HeartSave is een automatische externe defibrillator (AED) met geïntegreerd 1-kanaals ECG. Het ECG wordt opgenomen via de PRIMEDIC™ SavePads. Het geïmplementeerde algoritme herkent de potentieel dodelijke hartritmestoringen. De defibrillator genereert de noodzakelijke elektroshock voor de reanimatie van de patiënt met een door shocks behandelbaar ECG-ritme. Deze methode is de algemeen erkende therapie. De apparaatfamilie is modulair opgebouwd. Deze gebruiksaanwijzing behandelt de modellen:

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

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

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

De PRIMEDIC™ AED-M beschikt over een grafisch display met hoge resolutie, dat zelfs onder moeilijke lichtomstandigheden een hoog beeldcontrast levert. De ECG-monitor is vanuit alle situaties goed zichtbaar, bijv. liggend bij gebruik in de buitenlucht of rechtop staand en diep ingebouwd in reddingsvoertuigen.

De defibrillator-unit is geoptimaliseerd voor een veilige en zeer snelle eerste hulp. De laadtijd voor een defibrillatie bedraagt ca. 12 seconden, bij een accu-/batterijcapaciteit van ca. 90% van de nominale waarde. De energietoevoer naar de PRIMEDIC™ HeartSave gebeurt ofwel met wegwerp-lithiumbatterijen of met een oplaadbare accu met nikkel-cadmiumcellen of met behulp van een netadapter. De gebruikte laadelektronica is gebaseerd op de nieuwste stand van de techniek en maakt zo een maximale levensduur van de gebruikte accu's mogelijk. De PRIMEDIC™ HeartSave kan in ruststand op een wandhouder worden geplaatst, die aan een muur of in de ambulance kan worden vastgezet. De PRIMEDIC™ HeartSave kan, indien gewenst, met één hand ontgrendeld worden en snel uit de houder worden genomen. De PRIMEDIC™ Basis / Charger Comfort dient o.a. als energievoorziening voor het opladen van de accu.

Er zijn omvangrijke toebehoren verkrijgbaar. De wandhouder en de toebehoren zijn beschreven in aparte gebruiksaanwijzingen.

4.2 Beschrijving van de apparaatdetails



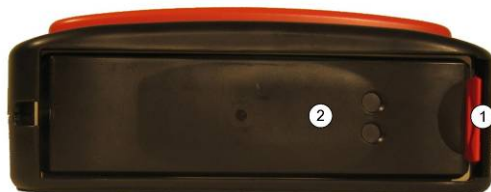
Afb. 1: Frontaanzicht met deksel

- 1 Draaggreep
- 2 Lus voor het lostrekken van het deksel, vervangingsdatum plakelektroden
- 3 Deksel van het apparaat
- 4 Statusweergave



Afb. 2: Achteraanzicht

- 1 Houderopening voor haak van de wandhouder
- 2 Typeplaatje



Afb. 3: Aanzicht van onderen

- 1 Ontgrendelingsknop
- 2 Energiemodule



Afb. 4: PRIMEDIC™ HeartSave AED frontaanzicht

- 1 AAN-/UIT-toets
- 2 Elektrodesymbool met LED's
- 3 Toetsenbord
- 4 "Patiënt niet aanraken"-symbool (verlicht bij analyse)
- 5 Bus voor elektrodestekker
- 6 Luidspreker
- 7 Activeringstoets voor defibrillatie, schok-toets
- 8 Taalwisseltoets
- 9 Statusweergave



Afb. 5: PRIMEDIC™ HeartSave AED-M frontaanzicht

- | | |
|---|--|
| 1 | AAN-/UIT-toets |
| 2 | Toetsenbord met monitor |
| 3 | Menutoets om naar boven te navigeren c.q. parameters te verhogen |
| 4 | Keuze-/bevestigingstoets |
| 5 | Menutoets om naar beneden te navigeren c.q. parameters te verlagen |
| 6 | Luidspreker |
| 7 | Bus voor elektrodestekker |
| 8 | Activeringstoets voor defibrillatie, schok-toets |
| 9 | Statusweergave |



Afb. 6: PRIMEDIC™ SavePads AED

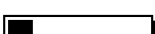
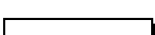
- | | |
|---|--|
| 1 | Deksel van het apparaat |
| 2 | Utensiliëndrager met beknopte gebruiksaanwijzing |
| 3 | PRIMEDIC™ SavePads (defibrillatie-elektroden) |
| 4 | Wegwerphandschoenen (niet steriel) |
| 5 | Wegwerpscheermes en beademingsdoek |

4.3 Symbolen op het statusdisplay

Weergave	Betekenis	Maatregel
	Zelftest apparaat uitgevoerd	Apparaat gebruiksklaar
	Capaciteit batterij/PRIMEDIC™ accupack toereikend	
	Batterij/PRIMEDIC™ accupack leeg	Apparaat kan worden gebruikt, evt. moet de batterij/PRIMEDIC™ accupack opgeladen of vervangen worden.
	Zelftest apparaat uitgevoerd	
	Symbool verschijnt ook als er geen energiemodule is geplaatst!	Batterij/PRIMEDIC™ accupack plaatsen
	Symbool verschijnt ook als de houdbaarheidsdatum van de energiemodule is overschreden	Houdbaarheidsdatum controleren, eventueel door nieuwe vervangen.
	Apparaat evt. defect	Grote zelftest uitvoeren, door de batterij/PRIMEDIC™ accupack opnieuw te plaatsen of het apparaat nogmaals inschakelen.
	Apparaat defect	Apparaat bij de dealer laten repareren.
	Batterij/PRIMEDIC™ accupack leeg	Apparaat kan worden gebruikt, evt. moet de batterij/PRIMEDIC™ accupack opgeladen of vervangen worden. Grote zelftest uitvoeren, door de batterij/PRIMEDIC™ accupack opnieuw te plaatsen of het apparaat nogmaals inschakelen.
	Apparaat evt. defect	Grote zelftest uitvoeren, door de batterij/PRIMEDIC™ accupack opnieuw te plaatsen of het apparaat nogmaals inschakelen.
	Apparaat defect	Apparaat bij de dealer laten repareren.

4.4 Capaciteitsaanduiding op de monitor

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

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

De batterij evenals de optionele PRIMEDIC™ accupack wordt aan de hand van een elektronische ladingbalans gecontroleerd om de bestmogelijke capaciteitsaanduiding te garanderen. Behalve deze aanduiding geeft iedere PRIMEDIC™ HeartSave een waarschuwingssignaal als de batterij bijna leeg is.

	Gesproken melding	Weergave op de monitor
PRIMEDIC™ accupack	< Accu bijna leeg, opladen >	Accu bijna leeg, opladen
Batterij	< Batterij bijna leeg, vervang batterij >	Batterij bijna leeg, vervang batterij

Is het apparaat in werking, dan volgt de gesproken melding in de geselecteerde taal. Het batterijsymbool op het statusdisplay wordt geactiveerd.

4.5 Gegevensbeheer

De PRIMEDIC™ HeartSave AED registreert alle ECG-gegevens automatisch, en neemt bovendien alle gesprekken en omgevingsgeluiden m.b.v. een microfoon op. De microfoon is bij aflevering van de PRIMEDIC™ HeartSave AED/AED-M altijd ingeschakeld. De opgeslagen gegevens kunnen m.b.v. een PC/laptop en de software ECG Viewer worden weergegeven. De beoordeling van de gegevens dient uitsluitend voor administratieve of juridische doeleinden en kan niet voor de diagnose of therapie van de patiënt worden gebruikt. In de software is een opnameformulier opgenomen waarin de patiëntgegevens kunnen worden ingevoerd.

Opmerking

De gegevens die op de PRIMEDIC™ SaveCard zijn opgeslagen dienen na iedere inzet extern te worden gearchiveerd. Als het geheugen van de PRIMEDIC™ SaveCard vol is, worden geen verdere gegevens meer opgeslagen. De PRIMEDIC™ HeartSave is niet alleen met een vol geheugen maar ook zonder PRIMEDIC™ SaveCard nog steeds bruikbaar.

De bij het apparaat geleverde PRIMEDIC™ SaveCard is al geformatteerd en kan meteen worden gebruikt. Bij problemen met de beschikbare PRIMEDIC™ SaveCard evenals bij een nieuwe CF-kaart moet deze voor gebruik in de PRIMEDIC™ HeartSave met het FAT16-bestandssysteem geformatteerd worden. Let er bij het formatteren op, dat niet per ongeluk op een Windows XP-systeem naar FAT32 wordt geformatteerd.

Om hier een zo groot mogelijke veiligheid te bereiken, gelieve als volgt te handelen:

Windows 2000, Windows XP, Windows Vista

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

Voor Windows 98/ME en ouder

kunt u de bijzonderheden van het commando "format" door de invoer van "format /?" oproepen.

4.6 Beschrijving van de toebehoren (basisuitrusting)

4.6.1 PRIMEDIC™ SavePads AED



Afb. 7: PRIMEDIC™ SavePads defibrillatie-elektroden

(in uitgekakte toestand)

- | | |
|---|--|
| 1 | Stekker |
| 2 | Defibrillatie-elektroden met beschermfolie |

4.6.2 PRIMEDIC™ ECG-patiëntenkabel, 2-polig (optionele toebehoren voor PRIMEDIC™ AED-M)



Afb. 8: ECG-patiëntenkabel

- | | |
|---|---|
| 1 | 2-polige ECG-elektrodekabel met stekker |
| 2 | Elektrodeklemmen, rood/groen |

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

< Analyse aanbevolen, SavePads gebruiken >

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

4.6.3 PRIMEDIC™ batterij



Lithiumbatterij, 15 V/2,8 Ah
6 jaar stand-by-tijd

Verdere toebehoren zie aparte toebehoren-/prijslijst.

5 Voorbereidende maatregelen voor de (eerste) ingebruikname

5.1 Uitpakken

Controleer na levering eerst de verpakking en het apparaat op transportschade. Indien er schade aan het apparaat wordt geconstateerd, dient u direct contact op te nemen met het vervoersbedrijf, de dealer of de technische dienst van de METRAX GmbH, waarbij u het apparaatnummer aangeeft en de schade aan het apparaat nauwkeurig beschrijft.

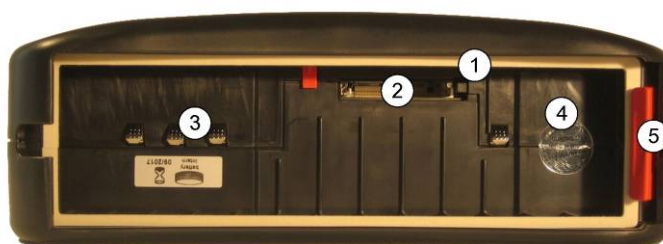


GEVAAR

Neem het apparaat bij vastgestelde schade in geen geval in gebruik. Een risico voor de gezondheid kan niet worden uitgesloten.

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

5.2 Plaatsen/vervangen van de PRIMEDIC™ SaveCard



Afb. 9: PRIMEDIC™ HeartSave AED zonder energiemodule

- 1 SaveCard-uitneemknop
- 2 SaveCard-opening
- 3 Contacten voor energiemodule
- 4 Garantiezegel
- 5 Ontgrendelingsknop

5.2.1 Plaatsen van de PRIMEDIC™ SaveCard

Voordat u het apparaat voor het eerst inschakelt, schuift u de PRIMEDIC™ SaveCard in de daarvoor bestemde opening (2). Druk de PRIMEDIC™ SaveCard licht aan, totdat de toets (1) uit de opening komt. Plaats nu de energiemodule weer in het apparaat.

Opmerking

Daarna start het apparaat automatisch en voert de zelftest uit. De gegevens die op de PRIMEDIC™ SaveCard zijn opgeslagen dienen na iedere inzet extern te worden gearhiveerd. Als het geheugen van de PRIMEDIC™ SaveCard vol is, worden geen verdere gegevens meer opgeslagen. Het apparaat is echter met een vol geheugen en ook zonder PRIMEDIC™ SaveCard gebruiksklaar.

5.2.2 Vervangen van de PRIMEDIC™ SaveCard

Om de PRIMEDIC™ SaveCard te kunnen verwijderen c.q. vervangen, moet eerst de energiemodule worden verwijderd.

Procedure:

- 1 Druk eerst toets (1) geheel in – hierdoor wordt de PRIMEDIC™ SaveCard (2) een stuk uit de houder geschoven.
- 2 Neem de PRIMEDIC™ SaveCard eruit en plaats de nieuwe SaveCard met de stekkerzijde in het apparaat.
- 3 Druk de kaart licht aan, totdat toets (1) uit de opening komt.
- 4 Plaats vervolgens de energiemodule weer in het apparaat.
- 5 Na een aansluitende zelftest is de PRIMEDIC™ HeartSave AED weer gebruiksklaar.

5.3 Energiemodule plaatsen/verwisselen

De PRIMEDIC™ HeartSave AED kan met 3 verschillende energiemodules worden bediend:

- niet oplaadbare LiMnO₂-batterij
- oplaadbare PRIMEDIC™ accupack (optie)
- PRIMEDIC™ PowerLine (optie)

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

	VOORZICHTIG Controleer na elke inzet van het apparaat de energievoorziening. De batterij moet eventueel door een nieuwe worden vervangen c.q. de PRIMEDIC™ accupack moet worden opgeladen. Als dit niet mogelijk is, moet een tweede geladen PRIMEDIC™ accupack beschikbaar zijn om ervoor te zorgen dat het apparaat gereed blijft voor gebruik!
---	--

5.3.1 Energiemodule plaatsen



Afb. 10: Energiemodule plaatsen

- | | |
|---|------------------------|
| 1 | Ontgrendelingsknop |
| 2 | Tong van energiemodule |
| 3 | Energiemodule |

De PRIMEDIC™ HeartSave wordt in principe met een energiemodule geleverd. Het plaatsen gebeurt bij alle drie energiemodulevarianten op dezelfde manier.

Procedure:

- 1 Leg het apparaat op zijn achterkant.
- 2 Schuif de energiemodule (3) in pijlrichting (A) in het apparaat tot deze net als op de afbeelding tegen de achterkant ligt.
- 3 Druk dan de energiemodule naar voren in de pijlrichting (B) in de schacht tot de ontgrendelingsknop (1) de tong van de energiemodule (2) veilig vergrendelt en u een "klikkend" geluid hoort.

De energiemodule moet nu gelijk liggen met de buitenkant van het apparaat.

Als de energiemodule correct is geplaatst, start het apparaat automatisch op en voert een zelftest uit. Volg nu de akoestische/visuele instructies van het apparaat en schakel het apparaat vervolgens uit. Nu is de PRIMEDIC™ HeartSave AED gebruiksklaar.

	VOORZICHTIG
	Kijkt u a.u.b. op het status-display. Geeft het display "OK" aan, dan is het apparaat gebruiksklaar. Schakel het (eventueel) met de aan- / uit-toets uit of plaats het deksel op het apparaat. Geeft het display niet "OK" aan of verschijnt op de monitor een foutmelding, verhelp dan de oorzaak of neem contact op met het dichtstbijzijnde servicestation.

5.3.2 Energiemodule uit het apparaat nemen



Afb. 11: Energiemodule verwijderen

- 1 Ontgrendelingsknop
- 2 Tong van energiemodule
- 3 Energiemodule

	VOORZICHTIG
	Verwissel de energiemodule alleen bij uitgeschakeld apparaat en uitgetrokken stekker van de defibrillatie-elektroden.

Procedure:

- 1 Leg het apparaat op zijn achterkant en druk de ontgrendelingsknop (1) zover in pijlrichting (D) tot de tong van de energiemodule (2) ontgrendeld is en de energiemodule (3) iets uit de schacht klikt.
- 2 Draai de energiemodule iets in de richting van de pijl (C) en trek deze dan in de richting van pijl (D) uit het apparaat.

5.4 PRIMEDIC™ batterij

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

Voor de afbeelding zie hoofdstuk 4.6.3.

	GEVAAR
	Probeer in geen geval de batterij op te laden. Er bestaat explosiegevaar!

Opmerking

Gebruik de batterij vóór afloop van de vervaldatum. Na gebruik van het apparaat moet de batterij door een nieuwe worden vervangen (zodat bij de volgende inzet een volle gebruiksduur kan worden gegarandeerd).

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

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

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

5.5 PRIMEDIC™ accupack opladen

De PRIMEDIC™ accupack kan op twee verschillende manieren worden geladen:

- met de PRIMEDIC™ PowerPak (optie)
- met de PRIMEDIC™ Charger Basis / Charger Comfort (optie)

Opmerking

Het opladen van de PRIMEDIC™ accupack buiten de aangegeven temperaturen kan schade aan de accu veroorzaken.

Een volledig lege accu moet gedurende minimaal 2 uur worden geladen. Een te korte laadduur kan er door de aard van de accu toe leiden dat het apparaat de lading verkeerd interpreteert. De ladingsindicatie op het display zal foutief een volle accu aangeven. Een veilige werking van het apparaat is dan evt. niet gewaarborgd. De lading van de PRIMEDIC™ accupack wordt bij temperaturen boven 45 °C onderbroken.

5.5.1 PRIMEDIC™ accupack met de PRIMEDIC™ PowerPak opladen



Afb. 12: PRIMEDIC™ PowerPak

- | | |
|---|------------------------|
| 1 | PowerPak |
| 2 | Charge LED |
| 3 | Power LED |
| 4 | Netstekker |
| 5 | Opladkabel met stekker |

Procedure:

- 1 PRIMEDIC™ accupack uit het apparaat nemen.
- 2 Draai de aansluitstekker (5) op de oplaadkabel van de PRIMEDIC™ PowerPak zodanig, dat de rode punt op de stekker en die op de bus van de PRIMEDIC™ accupack op één lijn liggen.
- 3 Schuif dan de stekker tot de aanslag in de bus.
- 4 Stek vervolgens de netstekker (4) in een stopcontact. De groene LED (3) (Power) brandt en geeft "stroom beschikbaar" aan.

Het opladen wordt binnen een minuut gestart, indien dit op grond van de resterende hoeveelheid energie noodzakelijk is. Het opladen herkent u aan de brandende gele charge-LED (2) op de oplader. De laadduur bedraagt ca. 2 uren. Als het laden is beëindigd c.q. werd onderbroken, gaat de gele LED uit.

Opmerking

Nikkel-cadmiumaccu's zijn onderworpen aan een natuurlijke slijtage en moeten afhankelijk van de gebruiksfrequentie doch uiterlijk na 2,5 jaar worden vervangen.

5.5.2 PRIMEDIC™ accupack in de optionele Charger Basis / Comfort laden

Zie hiervoor de aparte gebruiksaanwijzing van de Charger Basis / Comfort.

5.5.3 PRIMEDIC™ PowerLine (netadapter) aansluiten (optionele toebehoren)



Afb. 13: PRIMEDIC™ PowerLine

Procedure:

- 1 Breng de PRIMEDIC™ PowerLine overeenkomstig de toelichting in hoofdstuk 5.3 aan.
- 2 Steek vervolgens de netstekker van de netadapter vlakbij de patiënt in een stopcontact.
- 3 De PRIMEDIC™ HeartSave voert een zelftest uit en is daarna gebruiksklaar.

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

5.6 Periodieke zelftest van het apparaat

5.6.1 Zelftest na inschakeling van de PRIMEDIC™ HeartSave apparaten

De zelftest van het apparaat wordt automatisch doorlopen bij inschakeling van de PRIMEDIC™ HeartSave of door het plaatsen van een energiemodule in het apparaat, om alle belangrijke functies en signaleringsvoorzieningen te controleren.

Als de energiemodule werd verwisseld of als het apparaat tevoren een fout heeft vastgesteld, zal de grote zelftest (LONG) plaatsvinden. Volg dan a.u.b. de instructies van het apparaat.

5.6.2 Periodieke zelftests

De PRIMEDIC™ HeartSave voert zoals hieronder aangegeven, periodiek een zelftest uit.

	Wanneer	Testresultaat
SHORT	Dagelijks	Software, folietoetsenbord, ECG-ijking, klok, interne voedingsspanning en HV deel bij 0 V •
MEDIUM	Eerste dag van de maand	Software, folietoetsenbord, ECG-ijking, tijd, interne voedingsspanning en HV-deel bij 300 V •
LONG	Op 1 juli en 1 januari van elk jaar	Software, folietoetsenbord, ECG-ijking, tijd, interne voedingsspanning en HV-deel bij 1.600 V •
FULL	Na herkenning van een interne fout	Software, folietoetsenbord, ECG-ijking, tijd, interne voedingsspanning en HV-deel bij 1.600 V, opvragen toets

5.7 Configuratie van de PRIMEDIC™ HeartSave

5.7.1 Configuratie van de PRIMEDIC™ HeartSave AED (zonder monitor)

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

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

De PRIMEDIC™ HeartSave AED-M is af fabriek geconfigureerd. In het (op de monitor weergegeven) Setup-menu kunt u bepaalde parameters wijzigen. U kunt voor de verschillende gebruikersgroepen verschillende configuraties in in totaal vier profielen opslaan. Zie voor het activeren van een profiel hoofdstuk 5.10. Het apparaat start altijd in het profiel "Basis", onafhankelijk welke wijzigingen aan de configuratie voor het uitschakelen of het verwijderen van de energiemodule werden uitgevoerd.

Algemene navigatie:

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

Parameter	Keuzemogelijkheden
Pag. 1	
Basis	Lijst van beschikbare profielen.
Profiel 1	Het actieve profiel wordt door de invoer
Profiel 2	"actief" aangeduid.
Profiel 3	Door selectie kan het betreffende profiel geactiveerd worden.

Pag. 2	
Microfoon:	[aan / uit]
BLS aanwijzingen:	[aan / uit]
CPR signalen	[0 % / 25 % / 50 % / 75 % / 100 %]
CPR cycli	1-5
Contrast:	van 40 tot 120
Systool-geluid:	[0 % / 25 % / 50 % / 75 % / 100 %]
Volume:	[0 % / 25 % / 50 % / 75 % / 100 %]

Parameter	Keuzemogelijkheden
Pag. 3	
Richtlijn	ERC/AHA
Taal	afhankelijk van geïnstalleerde taalpakketten
Datum	in formaat DD/MM/JJJJ
Tijd	00:00 in 24-uurs formaat
Netfilter	[50 Hz / 60 Hz / uit]
Display	[0 graden / 180 graden]
Pag. 4	
Nieuwe PIN	0000-9999
PIN herhalen	0000-9999
Nieuwe PIN instellen	Bevestiging voor "PIN wijzigen"
Profiel opslaan	Hiermee worden de parameters in het geselecteerde profiel opgeslagen
PIN	Invoerveld voor huidige PIN-code
Profielselectie	Basis, profiel 1, profiel 2, profiel 3
Pag. 5	
ARM SW	x.xx(versienummer) xxxxxxxx (checksum 8-cijferig), datum
DSP SW	x.xx(versienummer) xxxxxxxx (checksum 4-cijferig), datum
MSP SW	x.xx(versienummer) xxxxxxxx (checksum 4-cijferig), datum
ULF	checksum 8-cijferig
Serienr.	xxxx
Pag. 6	
BQ SW versie:	x.x
BQ serienummer:	x

5.8 Eenvoudige wijziging van de configuratie – voorbeeld: Tijd

Ga als volgt te werk om de tijd te wijzigen:

- 1 Navigeer de cursor, door meermaals op de toets ▼ te drukken, omlaag naar het menupunt < Naar pagina 2 >.
- 2 Bevestig dit meermaals om naar pagina 3 te gaan.
- 3 Verplaats de cursor door op de toets ▲ te drukken naar het menupunt Tijd. Selecteer het gemarkeerde menupunt Tijd door op de toets ↵ te drukken. De markering springt daarbij naar de uurwaarde.
- 4 Wijzig het uur door op de toets ▲ of ▼ te drukken.
Bevestig de juiste waarde met de toets ↵. De markering springt dan naar de minutenwaarde. Verander deze zoals beschreven onder punt 2 en bevestig dit aansluitend met de toets ↵.
- 5 Om het Setup-menu af te sluiten, beweegt u de markering met de toets ▼ op het menupunt **EINDE** en bevestigt u dit met de toets ↵.

Opmerking

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

5.9 Wijzigen van de PIN-code

De PIN-code wordt voor het opslaan van profielen gebruikt. De invoer van een PIN-code is absoluut vereist. Wanneer u een PIN-code wilt wijzigen, heeft u altijd de oude PIN-code nodig. Ga daarvoor als volgt te werk:

- 1 Ga met de toets  naar het Setup-menu.
- 2 Ga naar pagina 4 van het menu.
- 3 Navigeer met de toets  naar de invoer < PIN > en bevestig uw selectie met de toets .
- 4 Voer de huidige PIN-code als volgt in: Met de toetsen   kunt u een waarde verhogen of verlagen. Met de toets  kan naar het volgende cijfer worden gewisseld. Na het vierde cijfer volgt een sprong terug naar het menupunt.
- 5 Navigeer naar de invoer < Nieuwe PIN > en vul daar uw nieuwe PIN-code in zoals hierboven beschreven.
- 6 Navigeer naar de invoer < PIN herhalen > en vul daar uw nieuwe PIN-code nogmaals in.
- 7 Selecteer de menuparameter < Nieuwe PIN instellen > en bevestig uw nieuwe PIN-code met de toets .
- 8 Rechts naast de cursor moet de invoer < OK > verschijnen. Daarmee is de nieuwe PIN-code actief.

Opmerking

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

5.10 Openen/activeren van een profiel

Bepaalde instellingen van de parameters van het menu kunnen tot profielen worden samengevat. Opgeslagen profielen kunnen als volgt worden geopend:

- 1 Ga met de toets  naar het Setup-menu.
- 2 Selecteer het gewenste profiel met de toetsen   en bevestig dit met de toets .
- 3 Het gekozen profiel is actief.

Opmerking

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

5.11 Menuparameters opslaan in een profiel

Bepaalde instellingen van de parameters van het menu kunnen als profielen worden opgeslagen. Er kan uit de profielen Basis, Profiel1, Profiel2, en Profiel 3 worden gekozen. Wanneer u parameters opslaat in een profiel of een profiel wilt wijzigen, gaat u als volgt te werk:

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

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

Opmerking

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

6 Bediening van het apparaat en reanimatieprocedure

De reanimatieprocedure is overeenkomstig de aanbevolen richtlijnen van de European Resuscitation Council (ERC): Resuscitation 2005, 67S1, S7—S23, of de American Heart Association (AHA), 2005: American Heart Association (Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care (CPR) 2005) in het apparaat gerealiseerd. Zorg dat u voor gebruik van het apparaat de daarvoor bestemde cursus heeft gevolgd.

Opmerking	Bij de PRIMEDIC™ HeartSave AED werd de richtlijn voor de reanimatieprocedure vooraf in de fabriek geconfigureerd. Voor het veranderen van de richtlijn heeft u een software-update nodig. Neem daarvoor evt. contact op met de Metrax Service of uw leverancier ter plaatse. Na de software-update moet de aanduiding op het apparaat bij de geprogrammeerde software passen.
Opmerking	Bij de PRIMEDIC™ HeartSave AED-M kan de gewenste richtlijn in het Setup-menu worden gekozen.

6.1 In-/uitschakelen van de PRIMEDIC™ HeartSave

6.1.1 Inschakelen van de PRIMEDIC™ HeartSave

Het apparaat wordt door het verwijderen van het deksel automatisch geactiveerd. Als het apparaat niet automatisch wordt ingeschakeld, schakel het dan in door de AAN-/UIT-toets in te drukken. Alle toetsen zijn vervolgens vrijgegeven, met uitzondering van de schok-toets. Defibrillatie wordt uitsluitend na herkenning van ventriculaire fibrillatie (VF) vrijgegeven.

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

6.1.2 Uitschakelen van de PRIMEDIC™ HeartSave

De PRIMEDIC™ HeartSave kan op verschillende manieren worden uitgeschakeld:

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

Opmerking	Herkent het apparaat een defect, dan schakelt het automatisch uit om evt. letsel te vermijden.
------------------	--

6.2 Gesproken meldingen van het apparaat/vooronderzoek van de patiënt overeenkomstig de instructies

Tijdens het verloop van de gesproken instructies wordt u verzocht om de patiënt te onderzoeken.

Opmerking

Om uzelf te beschermen dient u eerst de rubberen handschoenen uit het deksel te nemen en deze aan te trekken.

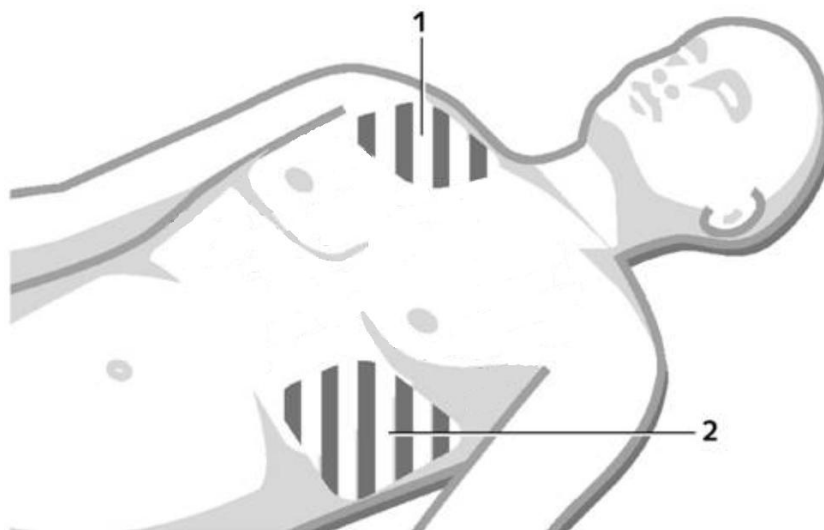
Nadat het apparaat de zelftest met succes heeft doorlopen, worden de volgende Basic Life Support (BLS)-instructies (de basismaatregelen voor hartmassage en beademing) gegeven. Hier op basis van ERC 2005.

- < Spreek de patiënt aan >
- < Alarmeer professionele hulp >
- < Open de luchtweg, breng het hoofd voorzichtig iets achterover >
- < Controleer de ademhaling >
- < Indien geen ademhaling, 30 maal hartmassage >
- < 2 maal beademen >
- < Plak elektroden >
- < Steek de elektrodestekker in >

6.3 Ontkleed de patiënt

Heeft u tijdens het vooronderzoek vastgesteld dat de patiënt eventueel een defibrillatie nodig heeft, verwijder dan de kleding van het bovenlichaam van de patiënt om de elektroden te kunnen plaatsen.

6.4 Bepaal de positie van de elektroden



Afb. 14: Posities van de elektroden op de patiënt

De posities van de elektroden bevinden zich:

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

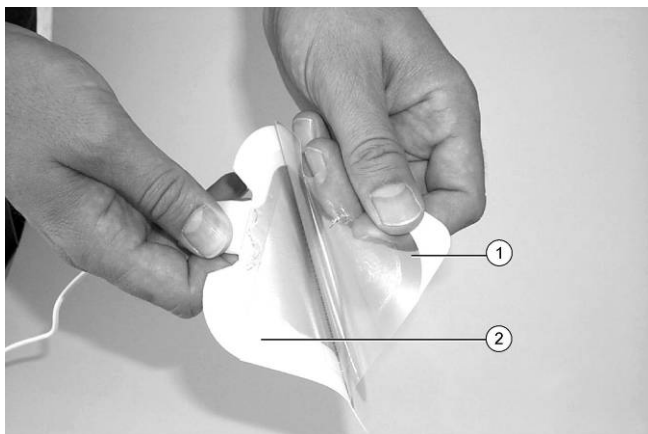
6.5 PRIMEDIC™ SavePads openen

Op de utensiliëndrager bevinden zich 1 paar elektroden, 1 scheermes, 1 beademingsdoek en 1 paar wegwerphandschoenen. Open de defibrillatie – elektrodeverpakking door de verpakking open te scheuren aan de scheurkant.

6.6 Verwijder de borstharen

Als de patiënt op de elektroden-positie behandeld is, moet u deze beharing verwijderen! Verwijder de beharing op de elektroden-positie met het bijgeleverde scheermes.

6.7 Verwijder de beschermfolie van de PRIMEDIC™ SavePads



Afbeelding 15: Verwijder de beschermfolie van de PRIMEDIC™ SavePads.

- 1 Beschermfolie
- 2 Elektrode

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

Indien het apparaat dit vraagt:

< Elektroden aanbrengen >

ga daarbij als volgt te werk:

- 1** Trek eerst de beschermfolie (1) van één elektrode (2) af en leg de elektrode dan direct op de tevoren bepaalde positie. Zie sticker op de achterzijde van de elektrode.
- 2** Trek vervolgens de beschermfolie van de tweede elektrode en leg deze op de vastgelegde positie.
- 3** Druk de elektroden goed tegen de patiënt aan, zodat onder de elektroden geen luchtkussentjes achterblijven!

	GEVAAR
	Raak (nadat u de beschermfolie heeft verwijderd) in geen geval de grond, voorwerpen, kleding of andere lichaamsdelen aan met de elektroden. De geleidende gellaag op de elektroden zou daardoor eventueel afgeveegd kunnen worden. Een dunnere gellaag kan het succes van de defibrillatie verminderen of bij het defibrilleren tot brandwonden op de huid onder de elektroden leiden!

Let erop, dat bij de apparaatvariant zonder monitor de LED's met het rode elektrodeensymbool op het toetsenbord uit gaan. Bij de apparaatvariant met monitor moet de aanduiding op het display uit gaan.

Opmerking

Zie ook de beknopte instructie op de verpakking van de plakelektroden.

6.8 Elektrodestekker insteken



Afb. 16: Elektrodestekker insteken

- | | |
|---|------------------------------------|
| 1 | Elektrodestekker met vergrendelpal |
| 2 | Bus |

Verzoek tot handelen:

< Steek de elektrodestekker in >

- 1** Voordat u de elektroden op de patiënt plaatst, voert u eerst de gevraagde BLS-handelingen uit!
- 2** Zodra de elektroden op de patiënt zijn geplaatst en de elektrodestekker is ingestoken, worden de BLS-instructies automatisch onderbroken.
- 3** Steek de stekker (1) van de elektrodekabel in de bus (2) van de PRIMEDIC™ HeartSave. Let erop dat de vergrendelpal (2) vastklikt.

Opmerking

Om de elektrodestekker te kunnen verwijderen, moet u krachtig op het bovenste deel van de vergrendelpal drukken en dan gelijktijdig de stekker naar boven trekken.

6.9 Elektroden controleren

Meldt het apparaat **<Elektroden controleren>**, dan kan dit meerdere oorzaken hebben:

- Elektrodestekker niet ingestoken.
- De defibrillatie-elektroden raken elkaar aan of er is een geleidende verbinding door de gel.
- De beharing van de patiënt werd nog niet verwijderd
- Luchtkussentjes tussen de huid en defibrillatie-elektroden veroorzaken een slecht contact.
- Uitgedroogde elektroden.

Oorzaak van de foutmelding absoluut verhelpen!

6.10 Uitvoeren van de ECG-analyse

Als de defibrillatie-elektroden correct zijn aangebracht, start het apparaat automatisch de analyse. Nu moet de patiënt rustig liggen en mag niet meer worden aangeraakt.

Het apparaat meldt:

< Patiënt niet aanraken, hartritme wordt geanalyseerd >

Het algoritme van het apparatenprogramma controleert nu het ECG op ventriculaire fibrillatie. Dit duurt ca. 7 – 12 seconden. Neemt het apparaat ventriculaire fibrillatie waar, dan adviseert het een defibrillatie.

	GEVAAR Observeer de patiënt gedurende de gehele reanimatie. Het is te allen tijde mogelijk dat de patiënt uit de bewusteloosheid ontwaakt en dan niet meer gedefibrilleerd mag worden. Stop dan onmiddellijk met de defibrillatie!
---	---

De ritmeherkenningsdetector analyseert het ECG voortdurend, ook nadat reeds een voor defibrillatie geschikt ritme waargenomen werd.

6.11 Defibrillatie noodzakelijk

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

Het apparaat meldt:

< Schok aanbevolen >
 < Energie wordt opgeladen >
 < Patiënt niet aanraken >
 < Energie wordt opgeladen >
 < Patiënt niet aanraken >

Nadat de condensator intern is geladen, is de energie voor de defibrillatie-impuls gedurende 15 seconden beschikbaar. Dit wordt aangegeven door de groen brandende schok-toets.

Het apparaat meldt:

< Afstand houden van patiënt, schok nu toedienen >

- 1 Bedien de groene schok-toets voor de defibrillatie, die direct na het drukken op de toets volgt.

	GEVAAR
	Verwijder vóór bediening van de schok-toets alle op de patiënt aangesloten apparaten die niet beveiligd zijn tegen defibrillatie! Voor en tijdens de energieontlading moeten alle personen die betrokken zijn bij de reanimatie zich verwijderen en moet eventueel contact met de patiënt of met geleidende onderdelen (bijv. een brancard) worden vermeden!

Nadat de defibrillatie-impuls werd afgegeven, volgt een twee minuten durende fase voor de hartmassage en beademing (HLW), ook wel Cardio Pulmonale Reanimation (CPR) genoemd. Bij de PRIMEDIC™ HeartSave AED-M bestaat de mogelijkheid, de cycli voor de hartmassage en beademing tussen 1 – 5 vrij te kiezen. Normaal is deze vooraf op 4 ingesteld.

De laadtijd van de condensator voor de defibrillatie is afhankelijk van de beschikbare batterij-/accucapaciteit. Bij een gedeeltelijk ontladen energiemodule kan de laadtijd iets langer duren. Als tijdens de energielading een fout optreedt, klinkt er een ononderbroken waarschuwingssignaal.

	WAARSCHUWING
	Bij de eerste melding "Accu laden" zijn nog min. 3 energie-ontladingen met max. energie beschikbaar. Als deze melding verschijnt, moet de energiemodule worden verwisseld.

Opmerking	Wordt bij ingeschakeld apparaat 10 minuten lang geen ECG-analyse uitgevoerd of geen toets bediend, dan schakelt het apparaat automatisch uit. Ca. 30 seconden vóór het uitschakelen, wordt dit gesignaleerd door een onderbroken waarschuwingssignaal. Door het bedienen van een willekeurige functie wordt het uitschakelen onderbroken.
Opmerking	Bij niet aangesloten elektroden wordt in de basistoestand bij de apparaatvariant met monitor een onderbroken lijn met de aanwijzing "Elektroden controleren" op de monitor weergegeven. Zodra via de elektroden een afleiding plaatsvindt, wordt het ECG-signaal op de monitor weergegeven.

Indien u de mogelijkheid tot het toedienen van de schok niet heeft benut, vernietigt het apparaat de geladen energie intern en er volgt een nieuwe analyse van het hartritme. Indien opnieuw sprake is van een hartritme dat een schok vereist, meldt het apparaat:

- < Patiënt niet aanraken >
- < Hartritme wordt geanalyseerd >
- < Schok aanbevolen >
- < Energie wordt opgeladen >
- < Patiënt niet aanraken > ...
- < Afstand houden van patiënt, schok nu toedienen >

Gebruik deze mogelijkheid tot het toedienen van de schok in ieder geval!

Indien de schok nogmaals niet wordt toegediend, wordt de procedure meerdere malen herhaald.

6.12 Defibrillatie niet noodzakelijk

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

- < Geen schok aanbevolen >
- < Hartmassage en beademing >
- < 30 maal hartmassage>
- < 2 maal beademen >

Na afloop van de CPR-tijd keert het apparaat terug naar de ECG-analyse.

6.13 Defibrillator gereed houden voor gebruik

Reinig het apparaat aan het einde van een reanimatie, vervang de PRIMEDIC™ SavePads door nieuwe en controleer of verwissel eventueel de energievoorzieningsunit, zodat de PRIMEDIC™ HeartSave weer zo snel mogelijk gebruiksklaar is. Laad de PRIMEDIC™ accupack op, zodat er bij een hernieuwde inzet voldoende energie aanwezig is.

Opmerking

Neem bij eventueel opgetreden storingen of opvallende gebeurtenissen zo snel mogelijk contact op met het dichtstbijzijnde servicestation.

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

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

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

7 Reiniging, onderhoud en verzending

7.1 Reiniging

	WAARSCHUWING
	Maak het apparaat alleen in uitgeschakelde toestand en bij uitgetrokken elektroden schoon. Neem daartoe eerst de energiemodule uit het apparaat of trek bij de optionele netadapter de stekker uit het stopcontact! Gebruik geen druipnatte doeken voor de reiniging. Giet geen vloeistoffen over het apparaat of dompel het niet in vloeistoffen!

- Maak de PRIMEDIC™ HeartSave en alle toebehoren zoals bijv. de wandhouder schoon met gewone huishoudelijke schoonmaakmiddelen.
- Gebruik hiervoor een iets vochtige, schone doek.

- Gebruik voor de desinfectie het gebruikelijke desinfecteermiddel (bijv. Gigasept FF).

7.2 Onderhoud

Onafhankelijk van het gebruik van het apparaat, adviseren wij een regelmatige visuele controle/onderhoud van de PRIMEDIC™ HeartSave en toebehoren door de gebruiker/onderhoudsmonteur.

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

Onderhoudschecklist:

- Controleer de houdbaarheidsdatum van de PRIMEDIC™ SavePads.
- Controleer de houdbaarheidsdatum van de energiemodule en vervang de onderdelen eventueel door originele onderdelen!
- Controleer of op het statusdisplay "OK" wordt weergegeven.
- Controleer of het apparaat kan worden ingeschakeld.
- Controleer of het apparaat na de inschakeling automatisch een zelftest uitvoert!
- Controleer of het vak voor de energievoorziening schoon is!
- Controleer of het apparaat volledig is uitgerust!
- Controleer of de informatie op het apparaat aanwezig en goed leesbaar is.

GEVAAR	
	• Bij beschadiging van behuizingsdelen of van de isolaties moeten deze direct worden gerepareerd of vervangen. • Als behuizingsdelen of de isolaties beschadigd zijn, stelt u het apparaat niet in werking of schakelt u het onmiddellijk uit! • Laat het apparaat direct bij de fabrikant repareren!

7.3 Verzending van de PRIMEDIC™ HeartSave

Indien de PRIMEDIC™ HeartSave voor aanpassing of service moet worden opgestuurd, moet de energiemodule in ieder geval uit het apparaat worden genomen en apart verpakt samen met het apparaat worden verzonden. Plak de contacten van de energiemodule af met isolatietape.

Gebruik indien mogelijk de originele doos.

8 Afvalverwijdering



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

Geef het apparaat aan het einde van de levensduur af bij een erkend bedrijf voor het recyclen van elektronicaschroot (gemeentelijke afvalverwijdering of milieu-instantie). Het volgens de voorschriften verwijderen van dit product dient ter bescherming van het milieu.

Door de registratie van de Metrax GmbH bij de betreffende instanties, zorgen wij ervoor dat de verwijdering en recycling van de door ons in omloop gebrachte elektronische apparaten volgens de Europese AEEA-richtlijn gegarandeerd is.

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

(Elektro- und Elektronikgerätegesetz – ElektroG) geregistreerd bij EAR onder het nummer: 25658828.



VOORZICHTIG

Een verkeerde afvalverwijdering van het apparaat of onderdelen hiervan kan leiden tot verwondingen!

Voor klanten in de Europese Gemeenschap:

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

9 Technische gegevens

Defibrillatie

Bedrijfsmodi: asynchroon, extern
 Patiëntimpedantie: 23 – 200 Ohm
 Impulsvorm: twee-fasig, stroomgeregeld (CCD)

Uitgangsenergie bij:

Patiëntimpedantie	1e niveau	2e niveau	3e niveau
25 Ohm	143 J	201 J	277 J
50 Ohm	281 J	350 J	360 J
75 Ohm	348 J	360 J	360 J
100 Ohm	344 J	343 J	343 J
125 Ohm	314 J	316 J	317 J
150 Ohm	290 J	293 J	293 J
175 Ohm	269 J	272 J	272 J

Nauwkeurigheid: voor alle gegevens geldt een tolerantie van +/- 15 %
 Impulslengte: positieve fase 11,25 ms, negatieve fase 3,75 ms
 Ontladingen: 100 ontladingen bij 20 °C bij een nieuwe PRIMEDIC™ batterij
 50 ontladingen bij 20 °C bij een volledig opgeladen PRIMEDIC™ accupack
 Laadtijd: 12 +/- 3 seconden bij een batterij met 90% van de nominale capaciteit

ECG

Afleiding: Einthoven II
 Hartfrequentie: 30 – 300 min⁻¹ (nauwkeurigheid +/- 1/min, 1 %)
 Ingang: Klasse BF, voor 2-polige patiëntenkabel, defibrillatiebestendig
 Ingangsweerstand: > 5 MOhm @ 10 Hz
 CMRR: > 85 dB
 Ingangsgelijkspanning: ± 0,5 V
 Bandbreedte: 0,5 – 44 Hz (-3 dB) SR = 101 samples/s

Impedantiemeting

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

Analyse

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

Monitor (bij AED-M)

Type:	LCD-monitor met een hoge resolutie, 95x72 mm (diagonaal 120 mm, 4,7 inch)
Resolutie:	320x240 pixels (pixelgrootte: 0,36 x 0,36 mm)
Aanduidingen:	Hartritme, aantal defibrillaties, aantal herkende VF, reanimatieduur, datum, tijd, energiec capaciteit, ECG-grafiek
Weergave:	X 25 mm/sec, Y 10 mm/mV

Energievoorziening

Batterij:	LiMnO ₂ 15 V, 2,0 Ah (0° tot 20°) levensduur in het apparaat max. 6 jaar bij 20 °C
Verwisselbare accu (accupack):	NiCd 12 V/1,4 Ah, levensduur max. 2,5 jaar, afhankelijk van het gebruik
Netadapter (PowerLine):	100...240 volt, 50/60 Hz

Gegevensopslag

Geheugentype:	CompactFlashCard 32 MB – 1 GB mogelijk
---------------	--

Veiligheid

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

Overige

Gebruiksomstandigheden:	0 ... 55 °C, 30 ... 95 % rel. luchtvochtigheid, echter zonder condensatie 700 hPa ... 1060 hPa continubedrijf
Opslagomstandigheden:	-20 ... 70 °C, 20 ... 95 % rel. luchtvochtigheid, echter zonder condensatie, 700 hPa ... 1.060 hPa
Afmetingen:	28 x 25 x 9 cm (b x h x d)
Gewicht:	ca. 2 kg (zonder energiemodule)

Toegepaste normen

Normen (voor de toelating in de EG werden de betreffende geharmoniseerde Europese normen EN i.p.v. de IEC-normen gebruikt):

IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995
IEC 60601-1-4:1996
IEC 60601-1-2:2001
IEC 60601-2-4:2002
EN1789:2003
IEC 60601-1-6:2004

Wijzigingen voorbehouden.

10 Garantievoorwaarden

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

Binnen deze tijd verhelpt METRAX kosteloos storingen aan het apparaat die zijn veroorzaakt door materiaal- of productiefouten. Het verhelpen gebeurt naar keuze van METRAX door reparatie of vervanging.

Door een garantieprestatie wordt de oorspronkelijke garantieperiode niet verlengd.

Er bestaat geen aanspraak op garantie en wettelijke reclamatie bij slechts onbeduidende belemmering van de bruikbaarheid, bij natuurlijke slijtage (bijv. slijtonderdelen zoals accupack) of bij schade die na risico-overgang ontstaat tengevolge van een onjuiste of nalatige behandeling, overmatige belasting of door bijzondere invloeden van buitenaf die volgens de overeenkomst niet zijn vooropgesteld. Hetzelfde geldt, wanneer door de koper of derden onvakkundig aanpassingen of reparaties worden uitgevoerd.

Andere claims t.o.v. METRAX zijn uitgesloten, tenzij dergelijke claims berusten op opzet of grove nalatigheid of dwingende wettelijke aansprakelijkheidsnormen.

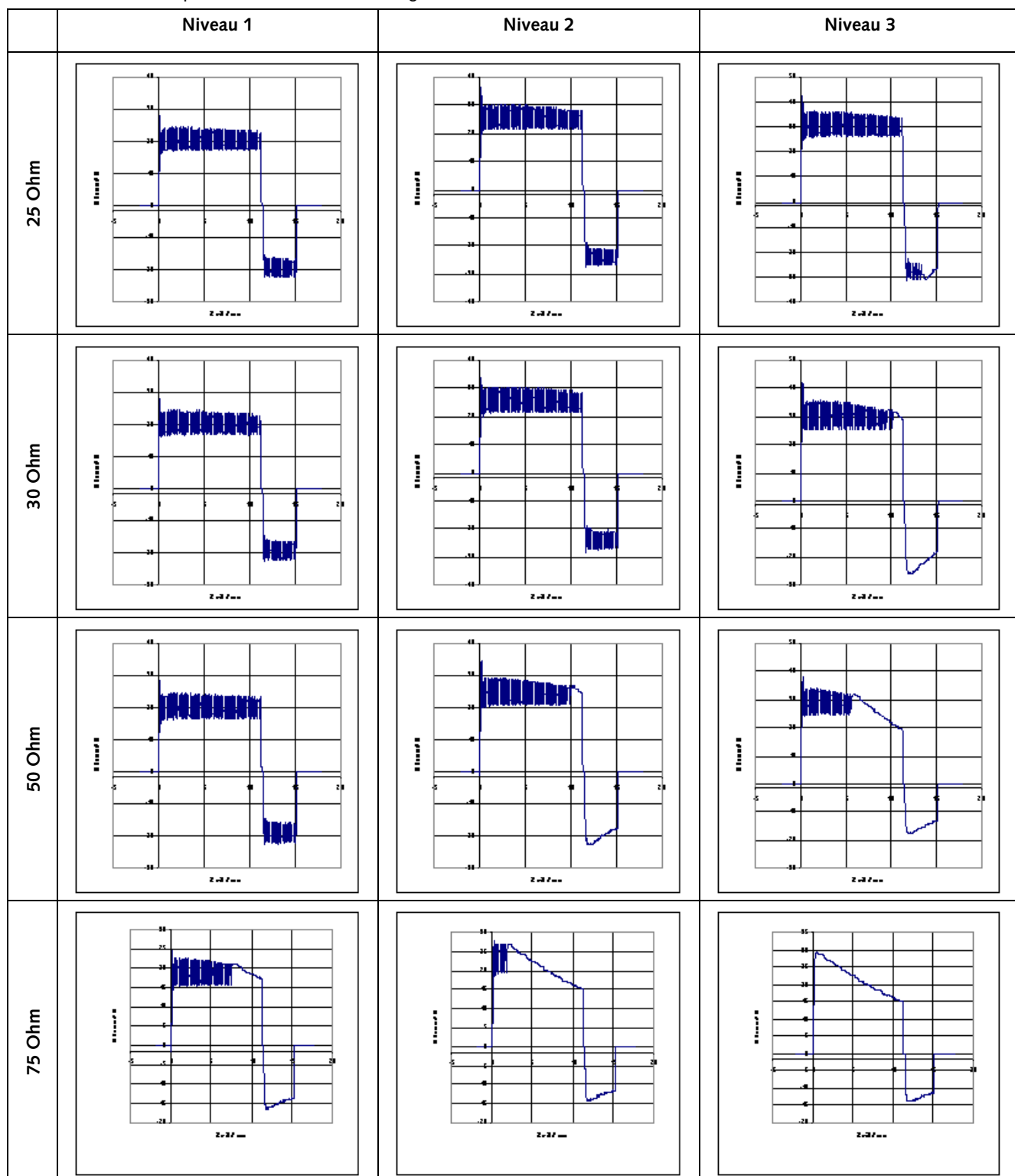
De wettelijke garantieaanspraken van de koper ten opzichte van de verkoper (dealer) worden door deze garantie niet aangetast.

In geval van garantie het apparaat a.u.b. samen met het aankoopbewijs (bijv. rekening) en onder vermelding van uw naam en adres naar uw dealer of naar METRAX sturen.

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

11 Weergave van de stroom-tijd-functies

Weergaven van de stroomgestuurde defibrillatie-impulsen, afhankelijk van de patiëntenweerstand en de ingestelde stroomsterkte.



	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
100 Ohm			
125 Ohm			
150 Ohm			
175 Ohm			
200 Ohm			

12 Systeem van de ritmeherkenning

Het ritmeherkenningssysteem van de PRIMEDIC™ HeartSave analyseert het ECG van de patiënt en helpt u wanneer de PRIMEDIC™ HeartSave vaststelt dat bij het betreffende ritme geschokt kan worden of niet.

Met dit systeem is het mogelijk dat een persoon, die geen opleiding ter beoordeling van het ECG-ritme heeft gevolgd, toch de defibrillator bij slachtoffers van ventriculaire fibrillatie kan gebruiken.

Het ritmeherkenningssysteem van de PRIMEDIC™ HeartSave omvat:

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

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

Geautomatiseerde interpretatie van het ECG

Het ritmeherkenningssysteem van de PRIMEDIC™ HeartSave werd zo geconstrueerd, dat een defibrillatieschok wordt geadviseerd als het systeem op een patiënt wordt aangesloten, die bewusteloos is, niet ademt en geen polsslag heeft en het systeem vaststelt dat een ventriculaire fibrillatie Peak-to-Peak-amplitude hoger dan de asystolie drempelwaarde (0,2 mV nominaal) aanwezig is.

Bij alle andere ECG-ritmes, die niet aan deze criteria voldoen, inclusief asystolie en normale sinusritmes, adviseert het ritmeherkenningssysteem de PRIMEDIC™ HeartSave om geen defibrillatie uit te voeren.

De ECG-analyse wordt gedurende een ECG-periode van ten minste 7 seconden uitgevoerd.

Gebruikersassistentie bij de toediening van defibrillatieschokken

Het ritmeherkenningssysteem van de PRIMEDIC™ HeartSave activeert het automatisch opladen van de PRIMEDIC™ HeartSave, indien de HeartSave een hartritme vaststelt waarvoor toediening van een schok is vereist. Optische en akoestische meldingen worden gegeven, om u te tonen dat de PRIMEDIC™ HeartSave de toediening van een defibrillatieschok adviseert. Als een defibrillatieschok wordt aangeraden, beslist u of de schok wordt gegeven.

Opmerking

Indien een schok wordt aanbevolen, is de geladen energie max. 15 seconden beschikbaar. Zie hoofdstuk 6.11.

Het algoritme:

Observeert het ECG-ritme aan de hand van een permanente historie van 10 seconden, dan kunnen hierbij 7 seconden voor een eerste diagnose of weergave van de melding "Schok aanbevolen" bijgeteld worden.

- Meten van de symmetrie en het energiegelhalte van het signaal
- Filtering en meting van artefacten
- Meting van de QRS-ratio

Hartritmies die voor het testen van het ritmeherkenningssysteem van het apparaat werden gebruikt:

Ter bepaling van de gebruikte databanken: AHA, MIT en European ST
Capaciteitsresultaten (gewogen gemiddelde):

Sensitiviteit	96,74 %
Specifiek	99,83 %
Onjuiste positieve ratio	0,17 %
Positieve voorspellingswaarde	95,78 %

De gebruikte databanken hebben een totale lengte van 10.000 minuten. De calculatie werd gemaakt volgens IEC60601-2-4:2003.

Sensitiviteit	=	<u>Aantal door het algoritme als "correct schok nodig" genomen beslissingen</u> Totale aantal ECG's waarbij een impulsafgifte klinisch wordt geadviseerd
Specifiek	=	<u>Aantal door het algoritme als "correct geen schok nodig" genomen beslissingen</u> Totale aantal ECG's waarbij een impulsafgifte klinisch niet wordt geadviseerd
Onjuiste positieve ratio	=	<u>Aantal door het algoritme als "correct geen schok nodig" genomen beslissingen</u> Totale aantal ECG's, waarbij het geven van een impuls door het apparaat niet wordt aanbevolen
Positieve voorspellingswaarde	=	<u>Aantal door het algoritme als "correct schok nodig" genomen beslissingen</u> Totale aantal ECG's waarbij een impulsafgifte door het apparaat wordt geadviseerd

13 Richtlijnen en verklaring fabrikant – elektromagnetische emissies

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

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

De PRIMEDIC™ HeartSave is bestemd voor gebruik in een omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of gebruiker van de PRIMEDIC™ HeartSave dient te garanderen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Storingsbestendigheid stest	IEC 60601 testniveau	Overeenstemmings niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Ontlading van statische elektriciteit (ESD) conform IEC 61000-4-2	±6 kV contactontlading ±8 kV luchtontlading	± 6 kV ± 6 kV lucht	Vloeren dienen van hout of beton te zijn of van keramische tegels voorzien te zijn. Als de vloer voorzien is van synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30 % bedragen.
Snelle transiënte elektrische storingsgroottes/ontladingen conform IEC 61000-4-5	±2 kV voor netleidingen ±1 kV voor ingangs- en uitgangsledingen	n.v.t. voor batterij/PRIMEDIC™ accupack	De kwaliteit van de voedingsspanning dient overeen te komen met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen (surges) volgens IEC 61000-4-5	±1 kV differential-mode spanning ±2 kV common-mode spanning	n.v.t. voor batterij/PRIMEDIC™ accupack	De kwaliteit van de voedingsspanning dient overeen te komen met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdips, kortstondige onderbrekingen en schommelingen van de voedingsspanning volgens IEC 61000-4-11	<5 % U_i (> 95 % reductie van de U_t) voor 0,5 periode 40 % U_i (60 % reductie van de U_i) voor 5 perioden 70 % U_i (30 % reductie van de U_i) voor 25 perioden <5 % U_i (>95 % reductie van de U_t) voor 5 sec	n.v.t. voor batterij/PRIMEDIC™ accupack	De kwaliteit van de voedingsspanning dient overeen te komen met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de PRIMEDIC™ HeartSave verlangt dat het apparaat zijn werking ook bij het optreden van onderbrekingen in de energievoorziening voortzet, dan raden wij aan om de voeding van de PRIMEDIC™ HeartSave aan te sluiten op een onderbrekingsvrije stroomvoorziening of een accu.
Magneetveld bij verzorgingsfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden bij de netfrequentie dienen overeen te komen met de typische waarden die in de bedrijfs- en ziekenhuisomgeving voorkomen.
Opmerking: U_i is de netwisselspanning voor de toepassing van het testniveau.			

De PRIMEDIC™ HeartSave is bestemd voor gebruik in een omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of gebruiker van de PRIMEDIC™ HeartSave dient te garanderen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Storings- bestendigheidstest	IEC 60601 testniveau	Overeenstem- mingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Geleide HF-storingen volgens IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz tot 80 MHz buiten de ISM- banden ^a 3 V _{eff} 150 kHz tot 80 MHz buiten de ISM- banden ^a	n.v.t. voor batterij n.v.t.	Bij het gebruik van draagbare en mobiele mobilifoons moet de geadviseerde veiligheidsafstand tot de PRIMEDIC™ HeartSave worden aangehouden, incl. de leidingen. Deze wordt volgens de op de zendfrequentie van toepassing zijnde geleiding berekend. Geadviseerde veiligheidsafstand $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ voor 80 tot 800 MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ voor 800 MHz tot 2,5 GHz}$ Met P als het maximale nominale vermogen van de zender in Watt (W) volgens de opgaven van de zenderfabrikant en d als aanbevolen veiligheidsafstand in meter (m). ^b De veldsterkte van stationaire radiozenders volgens een onderzoek ter plaatse moet lager dan de overeenstemmingspiek zijn. In de omgeving van het volgende symbool  apparaten die dragen, zijn storingen mogelijk.
Gestralde HF-storingen volgens IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2 GHz	10 V/m voor batterij	
Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.			
Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn eventueel niet in alle gevallen van toepassing. De uitbreiding van elektromagnetische groottes wordt door absorpties en reflecties van de gebouwen, voorwerpen en mensen beïnvloed.			
^a De ISM-frequentiebanden (voor industriële, wetenschappelijke en medische toepassingen) tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66MHz tot 40,70 MHz. ^b De overeenstemmingsniveaus in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en bij frequenties tussen 80 MHz en 2,5 GHz zijn bedoeld om de waarschijnlijkheid te reduceren dat mobiele/draagbare communicatietoestellen storingen kunnen veroorzaken als ze per ongeluk in de nabijheid van patiënten worden gebracht. Om deze reden wordt de extra factor van 10/3 bij de berekening van de aanbevolen veiligheidsafstanden in deze frequentiebereiken toegepast ^c De veldsterkte van stationaire zenders, zoals bijv. basisstations van mobiele telefoons tussen 150 kHz en 80 MHz en mobiele draadloze communicatie-apparatuur, amateurradiostations, AM- en FM-radio- en televisiezenders kunnen theoretisch niet nauwkeurig vooraf worden bepaald. Om de elektromagnetische omgeving met betrekking tot de stationaire zenders te bepalen, moet een onderzoek van de standplaats worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de standplaats waarop de PRIMEDIC™ HeartSave wordt ingezet de bovengenoemde overeenstemmingsniveaus voor HF overschrijdt, dan dient de PRIMEDIC™ HeartSave geobserveerd te worden, zodat het gebruik volgens de voorschriften kan worden bewezen. Als er ongewone prestaties worden opgemerkt, kunnen extra maatregelen nodig zijn zoals bijv. het wijzigen van de oriëntatie of een andere standplaats van de PRIMEDIC™ HeartSave.			

Aanbevolen veiligheidsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparatuur en de PRIMEDIC™ HeartSave		
De PRIMEDIC™ HeartSave is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de HF-stoornissen gecontroleerd zijn. De klant of de gebruiker van de PRIMEDIC™ HeartSave kan helpen om elektromagnetische storingen te vermijden door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparaten (zenders) en de PRIMEDIC™ HeartSave – afhankelijk van het uitgangsvermogen van het communicatieapparaat, zoals hieronder aangegeven.		
Nominiaal vermogen van de zender W	Veiligheidsafstand afhankelijk van de zendfrequentie m	
	80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,32	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
Voor zenders waarvan het maximaal nominaal vermogen niet in de bovengenoemde tabel is aangegeven, kan de afstand worden bepaald d.m.v. de vergelijking die bij de betreffende kolom hoort, waarbij P het maximaal nominaal vermogen van de zender in Watt (W) is, volgens de specificatie van de zenderproducent. OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik. OPMERKING 2 De ISM-frequentiebanden (voor industriële, wetenschappelijke en medische toepassingen) tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. OPMERKING 3 De overeenstemmingsniveaus in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en 2,5 GHz zijn bedoeld om de waarschijnlijkheid te reduceren dat mobiele/draagbare communicatietoestellen storingen kunnen veroorzaken als ze per ongeluk in de nabijheid van patiënten worden gebracht. Om deze reden wordt de extra factor van 10/3 bij de berekening van de aanbevolen veiligheidsafstanden in deze frequentiebereiken toegepast. OPMERKING 4 Deze richtlijnen kunnen mogelijk niet in alle gevallen toepasbaar zijn. De uitbreiding van elektromagnetische groottes wordt door absorpties en reflecties van gebouwen, voorwerpen en mensen beïnvloed.		

14 Algemene aanwijzingen en voorschriften bij het gebruik van de optionele PRIMEDICTM accupack

Voor de werking van de PRIMEDICTM HeartSave werd een nikkel-cadmium-accu (NiCd-accu) gekozen, omdat dit type accu in de praktijk een aantal voordelen ten opzichte van andere accutypen heeft.

De NiCd-Accu heeft een hoge energiedichtheid, d.w.z. bij hetzelfde model kan de PRIMEDICTM accu aanzienlijk meer defibrillatieschokken toedienen c.q. heeft een langere levensduur dan bijv. een vergelijkbare loodaccu.

Het gebruik van de NiCd-accu levert geen problemen op. Door moderne, microprocessorgestuurde laadschakelingen, zoals deze bij de PRIMEDICTM accupack worden toegepast, kan een zeer korte laadduur worden bereikt waarbij de accu tevens wordt ontzien.

Wordt de NiCd-accu gedurende een langere tijd slechts voor een klein deel ontladen en weer geladen, dan treedt het typische fenomeen van het memory-effect op. Het memory-effect heeft in de praktijk de uitwerking, dat de accu, hoewel deze nominaal een grotere accucapaciteit bezit, zich gedraagt, alsof het een kleine accu is met geringe capaciteit.

Een voorbeeld ter verduidelijking:

Een accu heeft een capaciteit van bijv. 60 defibrillaties. Er wordt energie voor 5 defibrillaties gebruikt en de accu wordt daarna weer opgeladen. Als deze werkwijze gedurende een langere tijd zo wordt voortgezet, kan het "memory"-effect ontstaan. D.w.z. de capaciteit van de accu vermindert naar 5 tot 6 defibrillaties, aangezien de accu werd "getraind" op 5 defibrillaties.

Het "memory"-effect is slechts met grote moeite omkeerbaar, de accu kan dan dus niet meer zinnig worden gebruikt wanneer zijn "restcapaciteit" lager wordt dan een doelmatige waarde.

Vermijding van het memory-effect

Om dit memory-effect te vermijden, moet de accu van tijd tot tijd volledig worden ontladen, zodat tussentijds een volledige laadcyclus kan worden uitgevoerd. In de praktijk kan dat op verschillende manieren worden uitgevoerd:

Als de accu maar weinig werd ontladen, niet direct weer opladen. Er is meestal nog zo veel energie beschikbaar, dat op een later tijdstip met de resterende energie verder kan worden gewerkt. De PRIMEDICTM PowerPak laadt een accu niet in alle gevallen direct weer op. Pas na het overschrijden van een bepaalde drempel wordt de accu weer geladen.

Het optimale accu-onderhoud is een volautomatische ontlad-/laadinrichting waarbij vóór elke laadprocedure een gedefinieerde ontlading plaatsvindt. Uit veiligheidsoverwegingen wordt deze oplaadtechniek niet gebruikt bij accumulatoren, die direct in de defibrillator worden opgeladen. In het ongunstigste geval kan het dan voorkomen, dat de defibrillator precies op het moment moet worden gebruikt, dat de accu helemaal ontladen is.

De volautomatische ontlad-/laadinrichting is als Care-functie in de als optie verkrijgbare PRIMEDICTM Charger Comfort beschikbaar. Met deze optie (ook naderhand in te bouwen) kan een tweede PRIMEDICTM accupack geladen worden, waarbij door de Care-functie het memory-effect effectief vermeden wordt.

Andere effecten van accumulatoren

Accumulatoren hebben in de dagelijkse praktijk nog twee andere eigenschappen:

- Zelfontlading
- Veroudering na langdurig gebruik.

De **zelfontlading** van een accu betekent praktisch gezien dat een volle accu langzaam maar zeker zijn lading verliest, ook zonder werking. Na ca. 4 weken is nog ca. 90 % van de capaciteit beschikbaar. Met dit effect hoeft normaal gesproken alleen rekening te worden gehouden als meerdere accu's op "voorraad" geladen worden.

Zelfs bij een optimaal onderhoud van de accu treedt na een periode van ca. 2–3 jaar (afhankelijk van de gebruiksfrequentie) een **verouderingseffect** op. Een accu is na ongeveer 500–1.000 laadcycli (afhankelijk van het type) niet meer in staat, de opgenomen elektrische energie in het chemische geheugen op te slaan. De accu wordt daardoor onbruikbaar en moet worden vervangen door een nieuwe.

15 Veiligheidstechnische controles

(in voorkomende gevallen zijn andere nationale voorschriften van toepassing)

Volgens de Duitse verordening voor exploitanten van medische producten (MPBetreibV) § 6 (Veiligheidstechnische controles) is de gebruiker bij beroepsmatig en economisch gebruik verplicht, regelmatig controles uit te voeren of te laten uitvoeren. METRAX adviseert, overeenkomstig de MPBetreibV § 6, dat deze veiligheidstechnische controles om de twee jaar worden uitgevoerd. De veiligheidstechnische controles mogen alleen door de in de MPBetreibV § 6 (4) beschreven personen uitgevoerd c.q. aan dergelijke personen overgedragen worden.

De uitgevoerde veiligheidstechnische controles moeten volgens MPBetreibV § 7 worden gedocumenteerd.

Volgens de Duitse verordening voor exploitanten van medische producten (MPBetreibV) § 6 (Veiligheidstechnische controles) is de gebruiker verplicht om regelmatig controles te laten uitvoeren. METRAX schrijft, overeenkomstig de MPBetreibV § 6 voor dat deze veiligheidstechnische controles om de twee jaar worden uitgevoerd.

De veiligheidstechnische controles mogen alleen door personen worden uitgevoerd die, door hun opleiding, kennis en praktische ervaring deze controles volgens de voorschriften kunnen uitvoeren en bij hun controle-activiteiten onafhankelijk zijn.

Wanneer bij de veiligheidstechnische controle gebreken worden vastgesteld, waardoor de patiënten, personeel of derden gevaar lopen, dient de exploitant volgens MPBetreibV § 3 de bevoegde instantie onmiddellijk te verwittigen.

In het volgens MPBetreibV § 7 bij te houden medische productboek moeten de volgende gegevens worden genoteerd:

- Tijdstip waarop de werkzaamheden werden uitgevoerd
- Naam van de persoon c.q. firma, die de werkzaamheden uitvoert.
- De uitgevoerde maatregelen.

De verantwoordelijkheid van METRAX GmbH omvat uitsluitend de specificaties die in de gebruiksaanwijzing worden vermeld. Dit geldt in het bijzonder voor nieuwe instellingen, reparaties en wijzigingen aan het apparaat.

Contactgegevens

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil