

www.primedic.de



PRIMEDIC™
Saves Life. Everywhere.



HeartSave PAD

Gebruiksaanwijzing

MGA 22302/ NL / A

Impressum

Uitgever

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Germany

Auteursrecht

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

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

Inhoudsopgave

1	<i>Inleiding</i>	2
1.1	Voorwoord	2
1.2	Geldigheid	2
1.3	Garantie	2
1.4	Uitsluiting van aansprakelijkheid	3
1.5	Gebruikte symbolen in deze gebruiksaanwijzing	4
1.6	Symbolen op het apparaat	5
1.7	Symbolen op SavePads	5
2	<i>Gebruik volgens de voorschriften</i>	6
2.1	Indicatie/contra-indicatie bij defibrillatie	7
2.1.1	Indicaties	7
2.1.2	Contra-indicaties	7
3	<i>Veiligheidsinstructies</i>	8
3.1	Algemene aanwijzingen	8
3.2	Algemene veiligheidsaanwijzingen	10
3.3	Veiligheidsaanwijzingen voor u, de gebruiker	10
3.4	Veiligheidsaanwijzingen ter bescherming van de patiënt	11
3.5	Veiligheidsaanwijzingen voor de bescherming van derde personen	13
3.6	Veiligheidsaanwijzingen ter bescherming van het apparaat	13
4	<i>Beschrijving van het apparaat</i>	14
4.1	Algemene beschrijving	14
4.2	Beschrijving van de componenten van het apparaat	15
4.3	Statusweergave	18
4.4	Gegevensbeheer	19
4.5	Omschrijving van de toebehoren	20
4.5.1	Primedic SavePads	20
4.5.2	Optionele toebehoren	20
5	<i>Voorbereidende maatregelen voor de (eerste) ingebruikname</i>	21
5.1	Uitpakken	21
5.2	Plaatsen / verwisselen van de SaveCard	22
5.3	Plaatsen / vervangen van de energievoorzieningsunit (batterij)	23
5.3.1	Plaatsen van de batterij	23
5.3.2	Batterij uit het apparaat nemen	24
5.4	PRIMEDIC™ batterij	25
6	<i>Zelftest van het apparaat</i>	26
6.1	Zelftest na het inschakelen van de HeartSave PAD	26
6.2	Automatische, periodieke zelftests	26
7	<i>Bediening van het apparaat en reanimatieprocedure</i>	27
7.1	In- / uitschakelen van de PRIMEDIC™ HeartSave PAD	27
7.1.1	Inschakelen van de PRIMEDIC™ HeartSave PAD	27
7.1.2	Uitschakelen van de PRIMEDIC™ HeartSave PAD	27
7.2	Gesproken instructies van het apparaat / vooronderzoek van de patiënt	28
7.3	Patiënt uitkleden	28
7.4	Positie van de elektroden bepalen	29
7.5	Verwijderen van de borstbehaaring	29
7.6	Droogmaken van de huid	29
7.7	SavePads openen en elektroden plaatsen	30
7.8	Elektrodenstekker insteken	31
7.9	Elektroden controleren	32

7.10	Uitvoeren van de ECG-analyse	33
7.11	Defibrillatie noodzakelijk	33
7.12	Defibrillatie niet noodzakelijk.....	34
7.13	Defibrillator gebruiksklaar houden.....	34
8	<i>Reiniging, onderhoud en verzending</i>	35
8.1	Reiniging	35
8.2	Onderhoud.....	36
8.2.1	Onderhoudschecklist	36
8.3	Verzenden van de PRIMEDIC™ HeartSave PAD.....	37
9	<i>Afvalverwijdering</i>	38
10	<i>Technische gegevens</i>	39
11	<i>Garantievoorwaarden</i>	41
12	<i>Weergave van de stroom-tijd-functie</i>	42
13	<i>Systeem van de ritmeherkenning</i>	44
14	<i>Richtlijnen en verklaring fabrikant – elektromagnetische emissies</i>	46
15	<i>Veiligheidstechnische controles</i>	50
16	<i>Index afbeeldingen</i>	51
	<i>Contactgegevens</i>	52

1 Inleiding

1.1 Voorwoord

Geachte gebruiker,

U staat voor de opgave de PRIMEDIC™ HeartSave PAD in medische noodgevallen te gebruiken bij het redden van een mensenleven!

Doordat het in deze bijzondere situatie noodzakelijk is snel en juist te reageren en de mogelijkheden die dit apparaat biedt optimaal te gebruiken, is het nodig dat u deze gebruiksaanwijzing vooraf rustig doorleest zodat u zich met dit apparaat, de functies en de toepassingen vertrouwd kunt maken.

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

Voor vragen over dit apparaat of andere PRIMEDIC™-producten staan wij graag tot uw beschikking.

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 PAD 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.

De algemene garantie- en aansprakelijkheidsvoorwaarden van de firma METRAX GmbH gelden.

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

Aansprakelijkheidsclaims bij persoonlijke en materiële schade zijn uitgesloten wanneer deze aan één of meerdere van de volgende oorzaken te wijten zijn:

- Niet-reglementair gebruik van het apparaat.
- Verkeerd bedienen en onderhouden van het apparaat.
- Gebruik van het apparaat bij verwijderde beschermkappen of duidelijke beschadigingen van kabels / of elektrodes.
- 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 wijzigingen aan het apparaat.
- Eigenmachtig overschrijden van de prestatiegrenzen.
- Nalatige inspectie van slijtagegevoelige onderdelen.
- Behandeling van patiënten zonder voorafgaande indicatie.

1.5 Gebruikte symbolen in deze gebruiksaanwijzing

	GEVAAR Teksten die met GEVAAR worden aangeduid, waarschuwen voor een eventueel, buitengewoon groot gevaar. Als hierbij geen voorzorgsmaatregelen getroffen worden, kan dit leiden tot zware verwondingen of zelfs tot de dood! Deze teksten absoluut in acht nemen!
	WAARSCHUWING Teksten die met WAARSCHUWING worden aangeduid, waarschuwen voor een eventueel, buitengewoon groot gevaar. Als hierbij geen voorzorgsmaatregelen worden genomen, kan dit leiden tot zware verwondingen of zelfs de dood! Deze teksten absoluut in acht nemen!
	VOORZICHTIG Teksten, die met VOORZICHTIG worden aangeduid, waarschuwen voor een eventueel gevaarlijke situatie die kan leiden tot lichte verwondingen of materiële schade! Deze teksten absoluut in acht nemen!
<i>Opmerking</i>	Dit symbool wijst op teksten die belangrijke opmerkingen / commentaren of tips bevatten.

- 1 Dit punt duidt het eerste punt aan van een activiteit die u dient uit te voeren.
- 2 Tweede punt van een activiteit die u dient uit te voeren.
enz.
- Deze streep duidt een opsomming 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

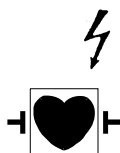
IP33

Bescherming tegen aanraking en stofafzetting in het apparaat en tegen waterstralen (sproeien) uit willekeurige hoeken.



Neem de gebruiksaanwijzing in acht!

Apparaat niet met het huisafval verwijderen.



Gevaarlijke elektrische spanning (hoogspanning)

Beschermingsfactor CF in combinatie met ECG-patiëntenkabel:

10 μ A patiëntenlekstroom (NC – normale conditie)

50 μ A patiëntenlekstroom (SFC – enkelvoudige foutconditie)

100 μ A patiëntenlekstroom (SFC – defibrillatie-uitgangen)

volgens IEC60601-1 en IEC60601-2-4

1.7 Symbolen op SavePads



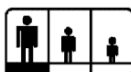
Niet voor hergebruik



Vervaldatum



Lotomschrijving



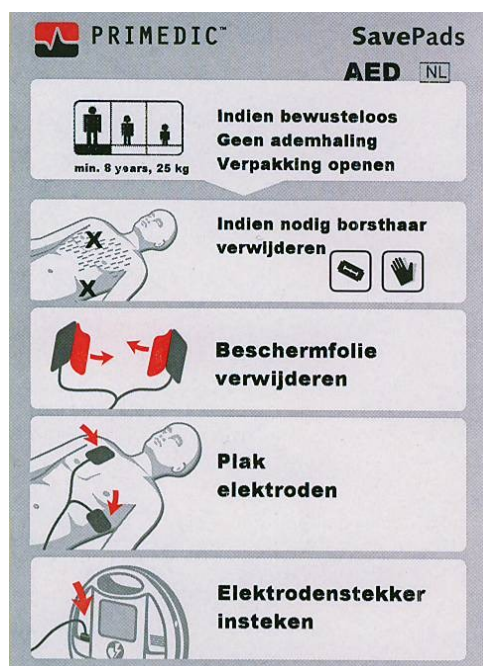
Niet voor volwassenen

REF

Bestelnummer



Specificatie opslagtemperatuur
in Celsius en Fahrenheit



2 Gebruik volgens de voorschriften

De PRIMEDIC™ HeartSave PAD is bedoeld voor gebruik door leken en geschoolde eerstehulpverleners. 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 alsmede 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 kamervibrilleren herkend wordt (= shock vereist), wordt geadviseerd voor behandeling met een hoogenergetische shock. Alle andere ritmes worden als "geen shock vereist" gerangschikt. 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 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.

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. Dit omvat akoestische instructies voor het uitvoeren van beademing en hartmassage, alsook de cyclische uitvoering van ritmeanalyses en evt. het geven van verdere shocks, indien het apparaat dit raadzaam acht.

<i>Opmerking</i>	De PRIMEDIC™ HeartSave PAD-apparaten mogen uitsluitend onder de in deze gebruiksaanwijzing beschreven voorwaarden en op de beschreven wijze worden gebruikt!
------------------	--

De gebruiker van de HeartSave PAD dient ervoor te zorgen dat de HeartSave PAD alleen door gemachtigd vakpersoneel wordt gebruikt.

WAARSCHUWING	
	Een ander of verdergaand gebruik geldt als niet in overeenstemming met de voorschriften en kan persoonlijke of materiële schade veroorzaken! Ondeskundig gebruik van de defibrillator kan kamervibrilleren, asystolie of andere gevaarlijke ritmestoringen veroorzaken.

2.1 Indicatie/contra-indicatie bij defibrillatie

2.1.1 Indicaties

De PRIMEDIC™ HeartSave PAD mag alleen worden gebruikt als de patiënt:

- bewusteloos is en
- niet meer ademt

2.1.2 Contra-indicaties

De PRIMEDIC™ HeartSave PAD mag niet worden gebruikt als de patiënt:

- bij bewustzijn is of
- normaal ademt of
- een normale polsslag wordt vastgesteld of
- een kind onder 8 jaar is, resp. een lager lichaamsgewicht dan 25 kg heeft.

3 Veiligheidsinstructies

3.1 Algemene aanwijzingen

De PRIMEDIC™ HeartSave PAD 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 met nadruk op dat alle personen die dit apparaat moeten resp. willen gebruiken, voor het eerste gebruik: • door een scholing in de medische achtergronden van defibrillatie en indicaties, resp. contra-indicaties ingewerkt dienen te worden en hierdoor bevoegd verklaard worden! • deze gebruiksaanwijzing en in het bijzonder de hierin vermelde veiligheids- en gevarenaanwijzingen dienen te lezen en in acht dienen te nemen!

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

	GEVAAR
	Bij ondeskundig gebruik of gebruik in strijd met de voorschriften, bestaat voor de gebruiker, de patiënt of voor derden gevaar voor • een stroomstoot wegens de door het apparaat genereerde hoogspanning. • beïnvloeding van actieve implantaten • verbranding door verkeerd geplaatste elektroden. Bovendien kan het apparaat door ondeskundig gebruik beschadigd of vernield worden!

Opmerking

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

Voor Europa geldt:

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

Voor de Bondsrepubliek Duitsland en Oostenrijk geldt tevens:

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

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

3.2 Algemene veiligheidsaanwijzingen

	GEVAAR
	Het apparaat mag niet in de nabijheid van ontvlambare middelen (bijv. wasbenzine e.a.) of in met zuurstof of met ontbrandbare gassen/dampen verrijkte atmosferen worden gebruikt!

3.3 Veiligheidsaanwijzingen voor u, de gebruiker

	WAARSCHUWING
	Gebruik het apparaat uitsluitend bij een patiënt als • U door een scholing hiervoor bevoegd bent! • U vóór gebruik hebt gecontroleerd of het apparaat veilig is en het zich in een behoorlijke toestand bevindt. • De toestand van de patiënt de toepassing van het apparaat vereist, resp. toestaat Controleer vóór gebruik van het apparaat of het de juiste bedrijfstemperatuur heeft. Dit geldt bijv. voor de opslag van de defibrillator in een hulpverleningsvoertuig. Gebruik het apparaat niet als het beschadigd of defect is, (bijv. bij beschadigde defibrillatiekabel of een beschadiging van het huis) Raak de patiënt niet aan tijdens de defibrillatie! Vermijd iedere vorm van contact met de lichaamsdelen van de patiënt (zoals de blote hoofdhuid of de benen), en geleidende vloeibare stoffen (zoals gels, bloed of zoutoplossing) en metalen voorwerpen in de omgeving van de patiënt (zoals bedden of stekkerinstallaties) kunnen een ongewenste geleiding voor de defibrillatiestroom vormen!

3.4 Veiligheidsaanwijzingen ter bescherming van de patiënt

	GEVAAR
	Gebruik het apparaat uitsluitend bij een patiënt als
	• U door een scholing hiervoor bevoegd bent! • U vóór gebruik hebt gecontroleerd of het apparaat veilig is en het zich in een behoorlijke toestand bevindt.
	Controleer vóór gebruik van het apparaat of het de bedrijfstemperatuur heeft. Dit geldt bijv. voor de opslag van de defibrillator in een hulpverleningsvoertuig in de winter.
	Gebruik het apparaat niet als het defect is (bijv. bij beschadigd huis of beschadigde defibrillatiekabel).
	Gebruik het apparaat alleen met toebehoren, slijtagegevoelige onderdelen en wegwerpartikelen waarvan het veiligheidstechnische gebruik door 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 vermijden!
	Verbind de plakelektroden uitsluitend met de PRIMEDIC™ HeartSave PAD. Het gebruik van het elektrodensysteem met andere apparaten kan de afgifte van gevaarlijke lekstromen aan 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 PAD kunnen beïnvloeden. Houd ook voldoende afstand tot andere therapeutische en diagnostische energiebronnen (bijv. diathermie, hoge-frequentiechirurgie, MRI-scanner). Deze apparaten kunnen de PRIMEDIC™ HeartSave PAD beïnvloeden en de werking hiervan storen. Verwijder daarom bij de patiënt de aansluitingen van de storende apparaten.

	GEVAAR
	Verwijder tijdens het defibrilleren bij de patiënt alle overige medisch toegepaste elektrische apparaten die geen defibrillatiebestendig toepassingsdeel.
	Houd de defibrillatie-elektroden gescheiden van andere elektroden en metalen onderdelen die met de patiënt in contact staan!
	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 precies volgens de beschrijving.
	De borst van de patiënt afdrogen en eventuele sterke beharing zorgvuldig verwijderen alvorens de defibrillatie-elektroden aan te brengen.
	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 PAD de ECG analyseert.
	Raak de patiënt niet aan tijdens de defibrillatie! Vermijd iedere vorm van contact met de • lichaamsdelen van de patiënt (zoals de blote hoofdhuid of de benen), en • geleidende vloeibare stoffen (zoals gels, bloed of zoutoplossing) en • metalen voorwerpen in de omgeving van de patiënt (zoals bedden of stekkerinstallaties) die een ongewenste geleiding voor de defibrillatiestroom vormen!

3.5 Veiligheidsaanwijzingen voor de bescherming van derde personen

	GEVAAR Waarschuw omstanders luid en duidelijk dat er 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

	VOORZICHTIG materiële schade • Reparaties, wijzigingen, uitbreidingen en installaties van de PRIMEDIC™ HeartSave PAD mogen uitsluitend door METRAX geschoold en gemachtigd personeel worden uitgevoerd! • De PRIMEDIC™ HeartSave PAD 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 in uitgeschakelde toestand, wanneer de elektroden verwijderd zijn en uitsluitend op de voorgeschreven wijze!
---	---

4 Beschrijving van het apparaat

4.1 Algemene beschrijving

De *PRIMEDIC™ HeartSave PAD* (PAD = Public Access Defibrillator) is een automatische externe defibrillator (AED), met geïntegreerd één-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 *PRIMEDIC™ HeartSave-range* werd speciaal ontwikkeld voor een snel en veilig gebruik in noodsituaties. Alle functie-units en componenten zijn ontwikkeld volgens de volgende principes:

- Duidelijke opdeling van de functie-units
- Aantal functies tot het noodzakelijke beperkt
- Intuïtieve en logische gebruikersinterface
- Duidelijke, voor zich sprekende bedieningselementen
- Ergonomisch ontwerp.

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

De energievoorziening van de *PRIMEDIC™ HeartSave PAD* geschiedt via een eenmalig te gebruiken Lithium-batterij.

De *PRIMEDIC™ HeartSave PAD* kan in ruststand op een *PRIMEDIC™ muurhouder* worden gezet, die aan een muur of in de ambulance kan worden vastgezet. De *PRIMEDIC™ HeartSave PAD* kan, indien gewenst, met één hand ontgrendeld worden en snel uit de houder worden genomen.

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

4.2 Beschrijving van de componenten van het apparaat



Afb. 1: HeartSave PAD vooraanzicht

- (1) Draaggreep
- (2) Deksel van het apparaat
- (3) Lus voor het openen van het deksel (met vervaldatum SavePads)
- (4) Statusweergave



Afb. 2: HeartSave PAD achteraanzicht

- (1) Houderopening voor haak van de muurhouder
- (2) Typeplaatje



Afb. 3: HeartSave PAD onderaanzicht

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



Afb. 4: HeartSave PAD bedieningselementen

- (1) Aan/uit-toets
- (2) Elektrodensymbool met LED
- (3) Folietoetsenbord met patiëntensymbool
- (4) "Patiënt niet aanraken"-symbool (verlicht bij ECG-analyse)
- (5) Bus voor elektrodestekker
- (6) Luidspreker
- (7) Shocktoets voor de defibrillatie
- (8) Statusdisplay



Afb. 5: Primedic-utensiliëndrager met SavePads

- (1) Primedic SavePads (defibrillatie-elektroden)
- (2) Beademingsdoek en scheermes
- (3) Korte handleiding, meertalig
- (4) Rubberen wegwerphandschoenen, niet steriel
- (5) Utensiliëndrager met vervaldatum SavePads

4.3 Statusweergave

In de onderstaande tabel zijn de mogelijke weergaven in het statusdisplay en de betekenis hiervan vermeld.

	Weergave	Betekenis	Maatregel
De batterij werkt goed	  OK	Batterijcapaciteit voldoende	Apparaat gebruiksklaar
	  OK	Batterijcapaciteit zwak Geen energiemodule geplaatst!	Apparaat kan worden gebruikt. Batterij dadelijk vervangen. Energiemodule plaatsen
	 	Batterijcapaciteit voldoende. Apparaat defect.	Grote zelftest uitvoeren door de batterij opnieuw te plaatsen of het apparaat nogmaals in te schakelen. Apparaat bij de dealer laten repareren
	 	Apparaat defect	Grote zelftest uitvoeren door de batterij opnieuw te plaatsen of het apparaat nogmaals in te schakelen Apparaat bij de dealer laten repareren.

De hand van een elektronische ladingscontrole bewaakt.

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

	Gesproken melding
Batterij	< Batterij bijna leeg, vervang batterij >

Opmerking

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

4.4 Gegevensbeheer

Opmerking

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

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

De gegevens die op de SaveCard zijn opgeslagen dienen na iedere inzet extern te worden gearchieveerd. Is de opslagcapaciteit van de SaveCard vol, dan worden geen verdere gegevens opgeslagen. Het apparaat is echter met uitgeputte opslagruimte en ook zonder SaveCard bruikbaar.

De bediening van de software wordt afzonderlijk beschreven.

De bij het apparaat geleverde SaveCard is reeds geformatteerd en kan direct worden gebruikt.

Bij problemen met de aanwezige SaveCard en bij nieuwe CF-kaarten, moeten deze met het FAT16 bestandssysteem worden geformatteerd. Let er daarom bij het formatteren op dat u het FAT32 bestandssysteem niet per ongeluk op een Windows XP-systeem start.

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

Windows 2000, Windows XP, Windows Vista

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

4.5 Omschrijving van de toebehoren

De toebehoren moeten voor het transport op veilige wijze zijn opgeborgen.

4.5.1 Primedic SavePads



Afb. 6: Primedic SavePads

- (1) Stekker van de defibrillatie-elektroden (Primedic SavePads)
- (2) Defibrillatie-elektroden met beschermfolie

4.5.2 Optionele toebehoren

- *PRIMEDIC™ ECG Viewer* (uitlees- en documentatiesoftware)
Bestelnr.: 96468
- *PRIMEDIC™ HeartSave Bag* bestelnr.: 96379
- *PRIMEDIC™ muurhouder SaveBox Basis* bestelnr.: 96740
- *PRIMEDIC™ muurhouder SaveBox Advanced* bestelnr.: 96776
- *Instructiebordjes defibrillator* bestelnr.: 96595

Wijzigingen voorbehouden.

5 Vorbereidende maatregelen voor de (eerste) ingebruikname

5.1 Uitpakken

Controleert u a.u.b. direct na de levering de verpakking en het apparaat op transportschade.

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

	GEVAAR
	Neem het apparaat bij waargenomen schade in geen geval in gebruik. Gevaar voor de gezondheid kan in dat geval niet worden uitgesloten.

Overtuig uzelf er aan de hand van het meegeleverde afleveringsbewijs van dat de levering compleet is.

5.2 Plaatsen / verwisselen van de SaveCard



Afb. 7: Plaatsen / verwisselen van de SaveCard

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

Procedure:

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

Opmerking

De gegevens die op de SaveCard zijn opgeslagen dienen na iedere inzet extern te worden gearchieveerd. Is de opslagcapaciteit van de SaveCard vol, dan worden geen verdere gegevens opgeslagen. Het apparaat is echter met uitgeputte opslagruimte en ook zonder SaveCard gebruiksklaar.

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

5.3 Plaatsen / vervangen van de energievoorzieningsunit (batterij)

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

Opmerking

De HeartSave PAD wordt altijd met een batterij geleverd.
Controleer na ieder gebruik van het apparaat het statusdisplay. De batterij moet eventueel door een nieuwe worden vervangen.

5.3.1 Plaatsen van de batterij



Afb. 8: Plaatsen van de batterij

Procedure:

- 1 Leg het apparaat op de achterzijde.
- 2 Schuif de (nieuwe) batterij (3) in de richting van de pijl (1) in het apparaat, tot de afbeelding overeenkomt met de aanslagpositie.
- 3 Druk dan de batterij naar voren in de richting van de pijl (2.) in de energiemodulesleuf, tot de ontgrendelingstoets (4) het energiemodulelipje geheel vergrendelt.
- 4 Druk de energiemodule geheel in het apparaat, tot het hoorbaar vastklikt en de energiemodule precies aansluit aan de buitenzijde van het apparaat.

Opmerking

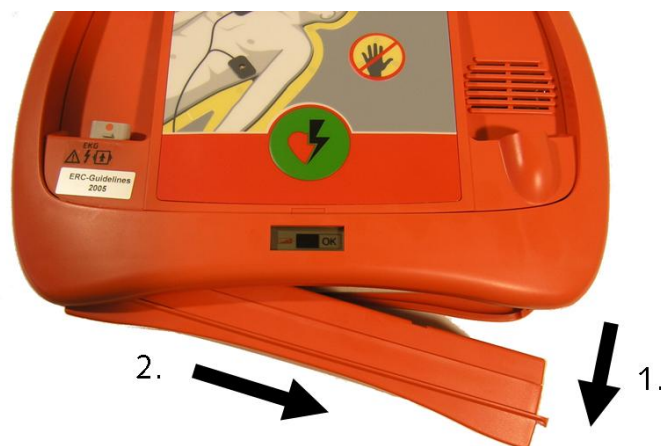
Als de batterij correct is geplaatst, dan start het apparaat bij verwijderd deksel automatisch en wordt een zelftest uitgevoerd. Volg nu de akoestische instructies van het apparaat en schakel het apparaat vervolgens uit. Nu is het apparaat gebruiksklaar.

	VOORZICHTIG Kijkt u a.u.b. op het status-display. Wordt "OK" op het display getoond, dan is het apparaat gebruiksklaar. Schakel het (eventueel) met de aan- / uit-toets uit of plaats het deksel op het apparaat. Wordt geen "OK" op het display getoond, los dan de oorzaak op of neem contact op met het service-center bij u in de buurt. Het apparaat schakelt automatisch uit.
---	---

5.3.2 Batterij uit het apparaat nemen

Opmerking

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



Afb. 9: Batterij verwijderen

Procedure:

- 1 Leg het apparaat op de achterzijde en druk de ontgrendelingstoets (zoals onder 5.3.1 beschreven) zo ver naar rechts, tot het energiemodulelipje is ontgrendeld en de energiemodule iets uit de sleuf springt.
- 2 Draai de energiemodule iets in de richting van de pijl (1.) en trek het dan in de richting van pijl (2.) 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.

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

	VOORZICHTIG
	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.

Opmerking

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

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

6 Zelftest van het apparaat

6.1 Zelftest na het inschakelen van de HeartSave PAD

De zelftest wordt gestart bij het inschakelen van de *PRIMDIC™ HeartSave PAD* of wanneer de batterij in het apparaat geplaatst wordt. De HeartSave PAD voert een zelftest uit om alle belangrijke functies en signaalinrichtingen te controleren.

Als de energiemodule is vervangen en het apparaat vooraf een storing heeft vastgesteld, dan wordt automatisch de grote zelftest (FULL) geactiveerd. Volgt u dan a.u.b. de aanwijzingen van het apparaat op.

6.2 Automatische, periodieke zelftests

De Primedic HeartSave PAD voert automatische zelftests uit om te garanderen dat het apparaat voortdurend bedrijfsklaar is.

	<i>Frequentie</i>	<i>Testresultaat</i>
<i>SHORT</i>	Dagelijks	Software, bedieningsfolie, ECG-kalibratie, tijd, interne spanningsvoorziening en HV-deel bij 0 V
<i>MEDIUM</i>	Eerste dag van de maand	Software, bedieningsfolie, ECG-kalibratie, tijd, interne spanningsvoorziening en HV-deel bij 300 V
<i>LONG</i>	Op 1 juli en 1 januari van ieder jaar	Software, bedieningsfolie, ECG-kalibratie, tijd, interne spanningsvoorziening en HV-deel bij 1600 V
<i>FULL</i>	Na een verwisseling van energiemodule of na het waarnemen van een interne storing	Software, bedieningsfolie, ECG-kalibratie, tijd, interne spanningsvoorziening en HV-deel bij 1600 V, microfoontest

7 Bediening van het apparaat en reanimatieprocedure

Opmerking

De reanimatieprocedure is volgens de geadviseerde Richtlijnen van de European Resuscitation Council (Resuscitation (2005) 67S1, S7—S23) in het apparaat gerealiseerd. Verzekert uzelf ervan, dat u vóór toepassing van het apparaat hiervoor een training hebt doorlopen.

7.1 In- / uitschakelen van de PRIMEDIC™ HeartSave PAD

7.1.1 Inschakelen van de PRIMEDIC™ HeartSave PAD

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- / Standby-toets in te drukken. Alle toetsen zijn vervolgens vrijgegeven, met uitzondering van de shock-toets. Defibrillatie wordt uitsluitend na herkenning van ventriculaire fibrillatie (VF) vrijgegeven.

Direct na het inschakelen wordt een interne zelftest uitgevoerd, waarbij belangrijke functies en signaalinrichtingen worden getest. Als het apparaat gereed is, wordt dit door een signaaltoon bevestigd. Let u er absoluut op of de luidsprekers naar behoren functioneren.

7.1.2 Uitschakelen van de PRIMEDIC™ HeartSave PAD

De PRIMEDIC™ HeartSave PAD kan op verschillende manieren worden uitgeschakeld:

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

Neemt het apparaat een defect waar, dan schakelt het uit om eventuele verwondingen te vermijden.

7.2 Gesproken instructies van het apparaat / vooronderzoek van de patiënt

<i>Opmerking</i>	Tijdens het verloop van de gesproken instructies wordt u verzocht om de patiënt te onderzoeken. Neem daarom eerst de rubberhandschoenen uit het deksel van het apparaat en trek ze aan.
------------------	--

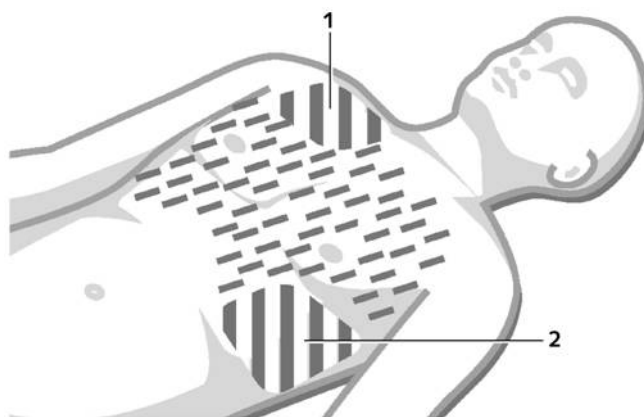
Nadat de zelftest met succes door het apparaat werd uitgevoerd, worden de volgende BLS-instructies (Basic Life Support) gegeven:

- < *Patiënt aanspreken* >
- < *Alarmeer professionele hulp* >
- < *Ademweg vrijmaken, breng voorzichtig hoofd iets achterover* >
- < *Controleer ademhaling* >
- < *Indien geen ademhaling 30 maal hartmassage* >
- < *2 maal beademen* >
- < *Plak elektroden* >
- < *Elektrodenstekker insteken* >

7.3 Patiënt uitkleden

<i>Opmerking</i>	Hebt 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.
------------------	--

7.4 Positie van de elektroden bepalen



Afb. 10: Posities van de elektroden op de patiënt

De posities van de elektroden bevinden zich:

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

7.5 Verwijderen van de borstbehandling

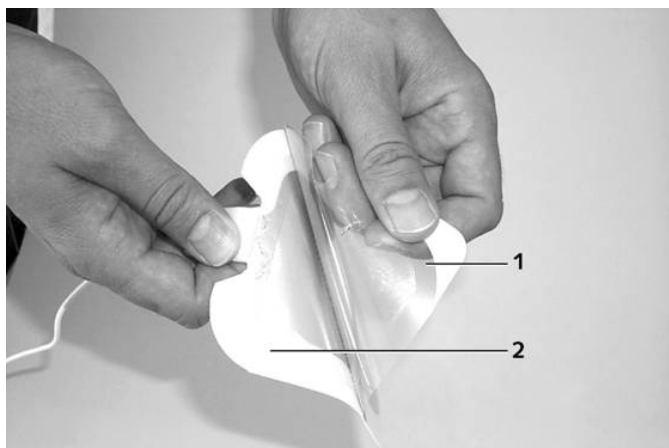
Is de patiënt op de elektroden-positie behandeld, dan moet u deze behandeling verwijderen! Verwijder de behandeling op de elektroden-positie met het bijgeleverde scheermes.

Opmerking Een te sterke behandeling kan de weerstand tussen de plakelektroden en het huidoppervlak verhogen zodat de werking van de elektroshocks wordt verminderd.

7.6 Droogmaken van de huid

In bepaalde situaties (bijv. na een acuut myocardinfarct) kan het noodzakelijk zijn om het huidoppervlak op de betreffende plaatsen droog te maken. Een droog huidoppervlak is essentieel voor het vastkleven van de plakelektroden.

7.7 SavePads openen en elektroden plaatsen



Afb. 11: Verwijderen van de elektrodenfolie

- (1) Elektrodenbeschermfolie
- (2) SavePads plakelektroden

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

Procedure:

- 1 Open de defibrillatie – elektrodeverpakking door de verpakking open te scheuren aan de scheurkant.
- 2 Trek de beschermfolie (1) van een elektrode (2) en leg de elektrode dan direct op de hierboven vastgelegde positie. Zie sticker op de achterzijde van de elektrode.
- 3 Trek vervolgens de beschermfolie van de tweede elektrode en leg deze op de vastgelegde positie.
- 4 Wrijf de elektroden op de patiënt, zodat onder de elektroden geen luchtlaagje overblijft! De weergave < Plak elektroden > moet nu uitgaan.

	GEVAAR
	Raak met de elektroden (nadat de beschermfolie is verwijderd) nooit de grond, voorwerpen, de kleding of andere lichaamsdelen aan – de geleidende laag op de elektroden kan daardoor eventueel verdwijnen. Een verminderde gellaag kan bij het defibrilleren tot verbrandingen van de huid onder de elektroden leiden! Let u er a.u.b. op dat de rode LED's met het elektroden-symbool op het folietoetsenbord uitgaan.

7.8 Elektrodenstekker insteken



Afb. 12: Elektrodenstekker insteken

Procedure:

- 1 Voordat u de elektroden op de patiënt plaatst, voert u eerst de BLS-handelingen uit (levensreddende hartmassage en/of beademing)
- 2 Nadat u door de gesproken instructie <Elektrodenstekker insteken> wordt aangemaand, steekt u de stekker van de elektrodenkabels, zoals boven afgebeeld, in de bus van de HeartSave PAD
- 3 Let erop dat de vergrendelingspal vastklikt

Opmerking

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

Opmerking

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

7.9 Elektroden controleren

Meldt het apparaat deze fout, dan kan dit meerdere oorzaken hebben:

- elektrodenstekker niet ingestoken
- de defibrillatie-elektroden raken elkaar aan of er is een geleidende verbinding door de gel
- niet verwijderde beharing van de patiënt
- ingesloten lucht tussen de huid en de defibrillatie-elektroden veroorzaken een slecht contact
- uitgedroogde elektroden

Los de foutoorzaak op!

7.10 Uitvoeren van de ECG-analyse

Zijn de defibrillatie-elektroden deskundig aangebracht, dan start het apparaat automatisch met de analyse.

Nu moet de patiënt op een rustige plek liggen en mag niet meer worden aangeraakt.

Het apparaat meldt: *< Patient niet aanraken Hartritm wordt geanalyseerd >*

De algoritme van het apparatenprogramma controleert nu de 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 tijdens 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.

7.11 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 Patient niet aanraken >

Is de condensator intern geladen, dan staat de energie voor de defibrillatie-impuls gedurende 15 seconden ter beschikking, dit wordt door een permanente toon en de "groen" oplichtende shocktoets aangegeven. *< Afstand houden van patient Schok nu toedienen >* Wordt binnen deze tijd niet gedefibrilleerd, dan wordt een interne veiligheidsontlading uitgevoerd en volgt opnieuw een analyse van de ECG's.

	GEVAAR Voordat u de shock-toets bedient eerst alle niet defibrillatiebestendige apparaten die aan de patiënt zijn aangesloten verwijderen! 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!
---	---

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

Deze procedure wordt volgens de Richtlijn ERC Guidelines 2005 herhaald. Daarna wordt er een pauze gehouden voor de HLR (hart-long-reanimatie) of ook de cardiopulmonaire reanimatie (CPR) genoemd. Dit is afhankelijk van de setup-instelling. De laadtijd van de condensator voor de defibrillatie is afhankelijk van de beschikbare batterijcapaciteit. Bij een gedeeltelijk ontladen energiemodule kan de laadtijd iets langer duren. Als tijdens de energielading een fout optreedt, klinkt er een ononderbroken waarschuwingssignaal.

<i>Opmerking</i>	Wordt bij ingeschakeld apparaat 10 minuten lang geen ECG-analyse uitgevoerd of geen toets bediend, dan schakelt het apparaat automatisch uit. Ca. 30 seconden voor het uitschakelen wordt dit door een ononderbroken waarschuwingsssein gesignaleerd. Door het bedienen van een willekeurige functie wordt het uitschakelen onderbroken.
------------------	--

7.12 Defibrillatie niet noodzakelijk

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

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

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

7.13 Defibrillator gebruiksklaar houden

- Reinig het apparaat aan het einde van een reanimatie, vervang de SavePads door nieuwe en controleer of verwissel eventueel de energievoorzieningsunit, zodat de PRIMEDIC™ HeartSave PAD weer zo snel mogelijk gebruiksklaar is.
- Neemt u bij eventuele storingen of als u iets aan het apparaat opvalt, zo snel mogelijk contact op met het service-center in uw buurt.

8 Reiniging, onderhoud en verzending

8.1 Reiniging

	WAARSCHUWING
	Reinig het apparaat alleen in uitgeschakelde toestand en bij verwijderde elektroden. Neem hiervoor eerst de energiemodule uit het apparaat Gebruik geen druipnatte doeken voor de reiniging. Gooi geen vloeistoffen over het apparaat of dompel het apparaat niet onder in vloeistoffen!

Reinig het apparaat en alle toebehoren, zoals bijv. de muurhouder met normaal in de handel verkrijgbare huishoudreinigers.

Gebruik hiervoor een iets vochtige, schone doek.

Gebruik voor ontsmetting de gebruikelijke ontsmettingsmiddelen (bijv. Gigasept FF, Bacillol of Spitacid).

8.2 Onderhoud

Onafhankelijk van het gebruik van het apparaat, adviseren wij minstens eenmaal per jaar een visuele controle / onderhoud van de PRIMEDIC™ HeartSave PAD en onderdelen door de gebruiker / onderhoudsmonteur.

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

8.2.1 Onderhoudschecklist

1 Controleer de vervaldatum

- van de SavePads
- van de batterijpacks (optioneel) en
- vervang deze onderdelen, indien nodig!

2 Controleer of

- de statusdisplay "OK" aangeeft!
- het apparaat kan worden ingeschakeld!
- het apparaat na het inschakelen automatisch de zelftest uitvoert!
- de sleuf voor de energievoorziening schoon is!
- het apparaat geheel uitgeschakeld is!

Let hierbij op de volgende punten:

	GEVAAR
	• Bij beschadigingen van huisonderdelen of isolatie dienen deze dadelijk te worden gerepareerd of te worden vervangen. • Als huisonderdelen of isolatie beschadigd zijn, het apparaat niet gebruiken en direct uitschakelen! • Laat het apparaat direct bij de fabrikant repareren!

Opmerking

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

8.3 Verzenden van de PRIMEDIC™ HeartSave PAD

Opmerking

Wilt u het apparaat verzenden voor reparatie of onderhoud, verwijder dan eerst de energiemodule uit het apparaat en verpak het afzonderlijk bij het apparaat!

Gebruik indien mogelijk de originele verpakking.

9 Afvalverwijdering



Afb. 13: 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 recycleren van elektronica (gemeentelijke afvalverwijdering of milieuinstantie). 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.

(Wet op de elektronische en elektrische apparaten – ElektroG), geregistreerd bij European Authorised Representative (EAR) onder nummer: 25658828 . [f8]

	VOORZICHTIG
	Een verkeerde verwijdering 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. Hij heeft meer informatie voor u.

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

Dit symbool is alleen in de Europese Gemeenschap geldig.

10 Technische gegevens

Defibrillatie

Bedrijfsmodi:	asynchroon, extern
Patiëntenimpedantie:	23 – 200 Ohm
Impulsvorm:	twee-fasig, stroomgeregeld (CCD)
Uitgangsendergie in de AUTO-modus bij:	

Patiëntenimpedantie	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:	alle specificaties zijn onderhevig aan een tolerantie van +/-15 %
Impulslengte:	positieve fase 11,25 ms, negatieve fase 3,75 ms
Ontladingen:	50 ontladingen, bij 20 °C, bij een nieuwe batterij
Laadtijd:	12 +/-3 seconden bij een batterij met 90 % van de nominale capaciteit

ECG

Afleiding:	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

Alarmen

Systeem:	ECG, defibrillator, energievoorziening, gegevensopslag
Fysiologisch:	Ventriculaire fibrillatie (VF)
Analyseduur:	ca. 7 sec tot het herkennen van VF bij 90 % nominale capaciteit

Energievoorziening

Batterij	LiMnO ₂ 15V, 2,0Ah (0° tot 20°) levensduur in het apparaat bedraagt 3 jaar bij 20 °C
----------	---

Gegevensopslag

Geheugentype:	CompactFlashCard 32 – 256 MB mogelijk
---------------	---------------------------------------

Veiligheid

Classificatie:	Medisch product van de klasse IIb, IP-klasse I, type BF, defibrillatiebestendig
Aanduiding:	 0123 Het apparaat is een medisch product en voldoet aan de EG-Richtlijn 93 / 42 / EG

Overige

Bedrijfsomstandigheden:	0 ... 50 °C, 30 ... 95 % rel. vochtigheid, echter zonder condensatie 700 hPa ... 1060 hPa continu bedrijf
Opslagvoorwaarden:	- 20 ... 70 °C, 20 ... 95 % rel. vochtigheid, echter zonder condensatie, 500 hPa ... 1060 hPa
Afmetingen:	28 x 25 x 9 cm (b x h x d)
Gewicht:	ca. 2 kg (zonder energievoorziening)

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 60601-1-2:2001
IEC 60601-2-4:2002
EN1789:2003

Wijzigingen voorbehouden.

11 Garantievoorwaarden

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

Binnen deze tijd verhelpt METRAX kostenlos storingen aan het apparaat die zijn veroorzaakt door materiaal- of productiefouten. De storing wordt volgens de keuze van METRAX verholpen door reparatie of vervanging.

Door een garantievergoeding wordt de oorspronkelijke garantieperiode niet verlengd.

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

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

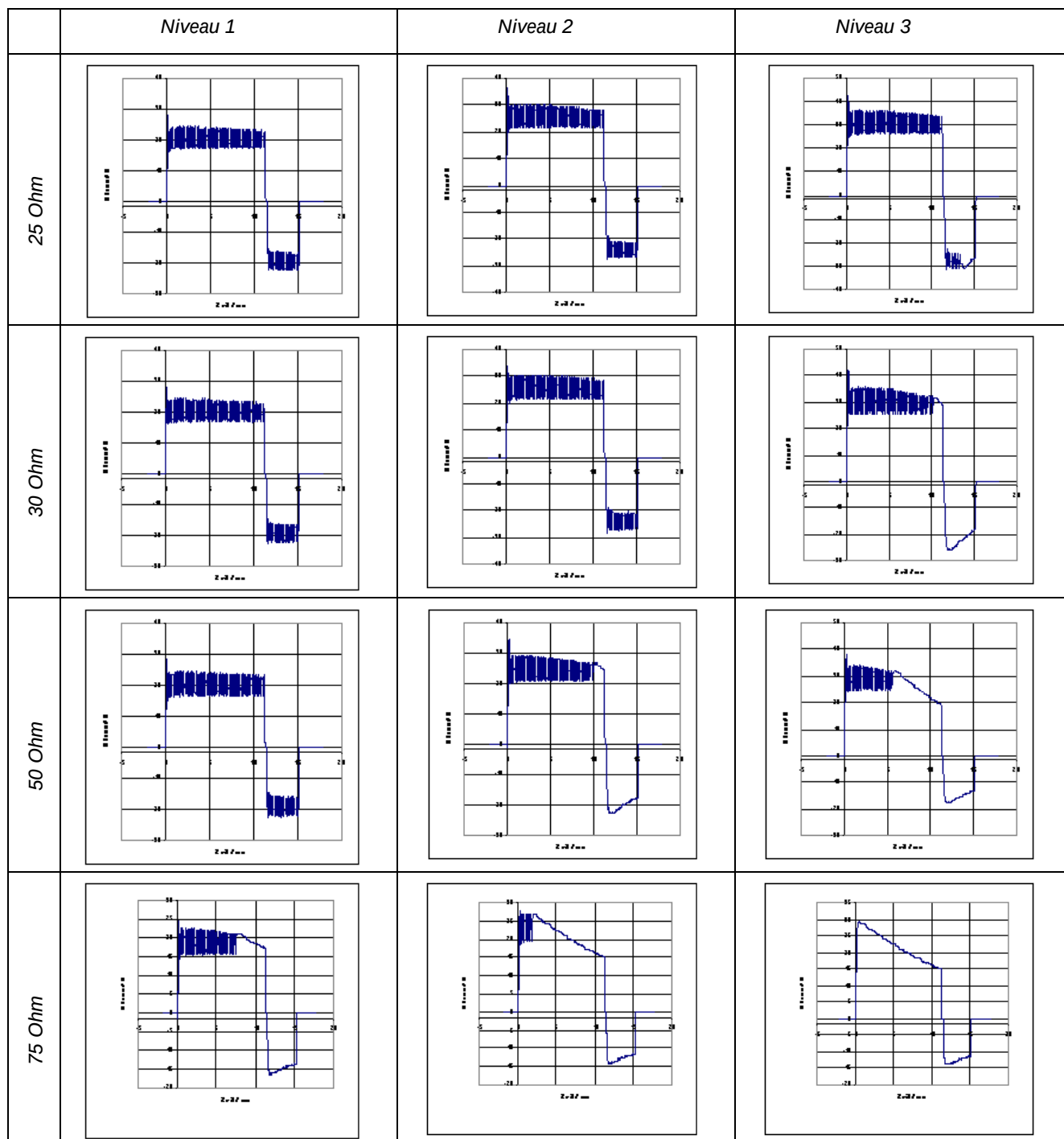
De wettelijke garantieaanspraken van de koper tegenover de verkoper (dealer) worden door deze garantie niet aangetast.

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

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

12 Weergave van de stroom-tijd-functie

Hierna worden de golfvormen van de defibrillatie-impuls in de handmatige modus weergegeven, afhankelijk van de afsluitweerstand.



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

13 Systeem van de ritmeherkenning

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

Het ritmeherkenningssysteem van het apparaat omvat:

Vaststellen van het elektrodencontact

Geautomatiseerde analyse van de ECG's

Gestuurde bediening van de defibrillatie-shocktherapie

Die transthoracale impedantie van de patiënt wordt door de defibrillatie-elektroden gemeten. Als de basislijn-impedantie hoger is dan de maximum grenswaarde, stelt het apparaat vast of de elektroden onvoldoende contact maken met de patiënt of niet volgens de voorschriften aan het apparaat zijn aangesloten. ECG-analyse en het geven van defibrillatieshocks zijn dan niet toegestaan. De gesproken melding luidt: *< Controleer elektroden >* als het contact van de elektroden onvoldoende is.

Geautomatiseerde interpretatie van de ECG

Het ritmeherkenningssysteem van het apparaat werd zo ontworpen, dat een defibrillatieshock wordt geadviseerd, als het systeem aan een patiënt werd aangesloten die bewusteloos is, niet ademt en geen polsslag heeft, en het systeem vaststelt dat een shock kan worden gegeven bij het hartritme.

Bij alle andere ECG-ritmen, inclusief asystolie en normale sinusritmen, raadt het ritmeherkenningssysteem van het apparaat geen defibrillatie aan.

Gestuurde bediening bij het geven van defibrillatieshocks

Het ritmeherkenningssysteem activeert de automatische lading

van de energie als het apparaat vaststelt dat wegens het hartritme shocks noodzakelijk zijn. Optische en akoestische instructies worden gegevens om u te tonen dat het apparaat het toedienen van een defibrillatieshock aanraadt. Als een defibrillatieshock wordt aangeraden, beslist u of en wanneer de shock wordt gegeven.

Het algoritme:

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

Hartritmes die voor het testen van het ritmeherkenningssysteem van het apparaat werden gebruikt

Ter bepaling van de gebruikte databanken: AHA en MIT

Resultaten (gewogen gemiddelde, de in de databanken met VF aangeduide ritmes worden beoordeeld als "shock vereist"):

Gevoeligheid	99,30 %
Specificiteit	99,88 %
Foute positieve ratio	0,04 %
Echte voorspellingswaarde	97,93 %

De gebruikte databanken hebben een totale lengte van 10.004 minuten. De calculatie werd gemaakt volgens IEC60601-2-4-2003.

Gevoeligheid

= Aantal correcte algoritmebeslissingen "shocks aanbevolen"

Totale aantal ECG's, waarbij het geven van een impuls klinisch wordt aanbevolen

Specificiteit

= Aantal correcte algoritmebeslissingen "shocks niet aanbevolen"

Totale aantal ECG's, waarbij het geven van een impuls klinisch niet wordt aanbevolen

Verkeerde positieve ratio

= Aantal incorrecte algoritmebeslissingen "shocks aanbevolen"

Totale aantal ECG's, waarbij het geven van een impuls door het apparaat niet wordt aanbevolen

Positieve voorspellingswaarde

= Aantal correcte algoritmebeslissingen "shocks aanbevolen"

Totale aantal ECG's, waarbij het geven van een impuls door het apparaat VF wordt aanbevolen

14 Richtlijnen en verklaring fabrikant – elektromagnetische emissies

De PRIMEDIC™ HeartSave range is bedoeld voor werking in een zoals hieronder aangegeven omgeving. De klant of gebruiker van de PRIMEDIC™ HeartSave – dient te garanderen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
<i>Meting storende elektromagnetische emissies</i>	<i>Overeenstemming</i>	<i>Elektromagnetische omgeving – Leidraad</i>
HF-emissies volgens CISPR 11	Groep 1	De PRIMEDIC™ HeartSave Familie gebruikt HF-energie uitsluitend voor de interne werking. Daarom is zijn HF-emissie zeer gering en het is niet waarschijnlijk dat hierdoor elektronische apparaten in de buurt worden gestoord.
HF-emissies volgens CISPR 11	Klasse B	De PRIMEDIC™ HeartSave Familie is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen incl. in woningen en die inrichtingen die direct zijn aangesloten op een openbaar verzorgingsnet, dat ook gebouwen van stroom voorziet die voor woondoeleinden worden gebruikt.
Harmonische stroomemissie volgens IEC 61000-3-2	Klasse B	
Emissies van spanningsschommelingen/ flikkering volgens IEC 61000-3-3	Stemt overeen	

De PRIMEDIC™ HeartSave range is bedoeld voor werking in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de PRIMEDIC™ HeartSave – dient te garanderen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

<i>Testen van storingsbestendigheid</i>	<i>IEC 60601 testniveau</i>	<i>Overeenstemmingsniveau</i>	<i>Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen</i>
Ontlading van statische elektriciteit (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 6 kV contactontlading ± 8 kV luchtontlading	± 6 kV contactontlading ± 8 kV luchtontlading	Vloeren dienen van hout of beton te zijn of van ceramische tegels voorzien te zijn. Als de vloer voorzien is van synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30 % bedragen.
Snelle transiënte elektrische storingen/bursts volgens IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netleidingen ± 1 kV voor ingangs- en uitgangsledingen	± 2 kV voor netleidingen	De kwaliteit van de voedingsspanning dient overeen te komen met die van een typische bureau- en ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen (surges) volgens IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiële spanning ± 2 kV in-fasespanning	± 1 kV differentiële spanning ± 2 kV in-fasespanning	De kwaliteit van de voedingsspanning dient overeen te komen met die van een typische bureau- en ziekenhuisomgeving.
Spanningsuitvalven, korte onderbrekingen en schommelingen van de voedingsspanning volgens IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % daling v.d. U_T) voor ½ periode 40 % U_T (60 % daling v.d. U_T) voor 5 periodes 70 % U_T (30 % daling v.d. U_T) ged. 25 periodes < 5 % U_T (>95 % daling v.d. U_T) gedurende 5 seconden	< 5 % U_T (>95 % daling v.d. U_T) voor ½ periode 40 % U_T (60 % daling v.d. U_T) voor 5 periodes 70 % U_T (30 % daling v.d. U_T) ged. 25 periodes < 5 % U_T (>95 % daling v.d. U_T) gedurende 5 seconden	De kwaliteit van de voedingsspanning dient overeen te komen met die van een typische bureau- en 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 de voedingsfrequentie (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 bureau- en ziekenhuisomgeving voorkomen.
OPMERKING U_T is de netwisselspanning voor de toepassing van het testniveau.			

De PRIMEDIC™ HeartSave range is bedoeld voor werking in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de PRIMEDIC™ HeartSave – dient te garanderen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Stoor- bestendig- heidstests	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 10 V _{eff} 150 kHz tot 80 MHz in de ISM-banden	3 V 3 V	Bij het gebruik van draagbare en mobiele mobilofoons moet de geadviseerde afstand tot de PRIMEDIC™ HeartSave worden aangehouden, incl. de leidingen. Deze wordt volgens de zendfrequenties geldende geleiding berekend. Geadviseerde veiligheidsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 4\sqrt{P}$ $d = 0,6\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz
Gestraalde HF- storingen- volgens IEC 61000- 4-3	10 V _{eff} 80 MHz tot 2,5 GHz	20 V/m	Met P als maximaal nominaal vermogen van de zender in Watt (W) volgens de specificaties van de zenderfabrikant en d als geadviseerde veiligheidsafstand in meters (m). ^b De veldsterkte van vaste radiozenders dient bij alle frequenties volgens een onderzoek ter plekke minder zijn als het overeenstemmingsniveau. ^d In de omgeving van apparaten die het volgende symbool dragen, zijn storingen mogelijk. 
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.			
OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn niet in alle gevallen toepasbaar. De uitbreiding van elektromagnetische golven wordt door absorptie en reflexie van de gebouwen, voorwerpen en mensen beïnvloed.			
^a De ISM-frequentiebanden (voor industriële, wetenschappelijk 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 Het overeenstemmingsniveau 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. Hierdoor wordt de additionele factor van 10/3 bij de berekening van de geadviseerde veiligheidsafstand in deze frequentiebereiken toegepast.			
^c De veldsterkte van een vaste zender, zoals basisstations van mobilofonen en mobiele radiostations, amateurradiozenders, AM- en FM-radio- en televisiezenders kunnen theoretisch niet precies worden bepaald. Om de elektromagnetische omgeving van de vaste zender te bepalen, dient te worden overwogen metingen te verrichten in de buurt van de standplaats. Als de gemeten veldsterkte op de standplaats waarop de PRIMEDIC™ HeartSave wordt ingezet de bovengenoemde overeenstemmingsniveau's 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.			
^d Via het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder zijn dan 3 V/m.			

Geadviseerde veiligheidsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparaten en de PRIMEDIC™ HeartSave range

De PRIMEDIC™ HeartSave range is bestemd voor inzet in een elektromagnetische omgeving waarin de HF-storingen gecontroleerd zijn.

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

Nominaal vermogen van de zender in W	Veiligheidsafstand afhankelijk van zenderfrequentie <i>m</i>			
	150 kHz tot 80 MHz buiten de ISM-banden $d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz tot 80 MHz in de ISM-banden $d = 4\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,4	0,06	0,12
0,1	0,37	1,26	0,19	0,36
1	1,17	4,00	0,60	1,15
10	3,69	12,65	1,90	3,64
100	11,67	40,00	6,00	11,50

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, wetenschappelijk 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 Het overeenstemmingsniveau in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik van 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. Hierdoor wordt de additionele factor van 10/3 bij de berekening van de geadviseerde veiligheidsafstand in deze frequentiebereiken toegepast.

OPMERKING 4 Deze richtlijnen zijn wellicht niet in alle gevallen toepasbaar. De uitbreiding van elektromagnetische golven wordt door absorptie en reflexie van gebouwen, voorwerpen en mensen beïnvloed.

15 Veiligheidstechnische controles

In overeenstemming met de Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) (verordening voor de exploitant van medische hulpmiddelen), § 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.

Indien er bij de veiligheidstechnische controle gebreken worden vastgesteld waardoor de

patiënten, werknemers of derden gevaar lopen, dient de gebruiker volgens MPBetreibV § 3 onmiddellijk de verantwoordelijke instanties te waarschuwen.

In het medische productenboek dat volgens MPBetreibV §7 dient te worden gevoerd, moeten de volgende gegevens worden ingevoerd:

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

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

Om de rapporten altijd actueel te kunnen houden, vindt u ons STK-testrapport in het Internet onder

www.primedic.de

onder "Service".

16 Index afbeeldingen

Afb. 1: HeartSave PAD vooraanzicht	15
Afb. 2: HeartSave PAD achteraanzicht.....	15
Afb. 3: HeartSave PAD onderaanzicht	16
Afb. 4: HeartSave PAD bedieningselementen	16
Afb. 5: Primedic-utensiliëndrager met SavePads	17
Afb. 6: Primedic SavePads	20
Afb. 7: Plaatsen / verwisselen van de SaveCard	22
Afb. 8: Plaatsen van de batterij.....	23
Afb. 9: Batterij verwijderen.....	24
Afb. 10: Posities van de elektroden op de patiënt	29
Afb. 11: Verwijderen van de elektrodenfolie	30
Afb. 12: Elektrodenstekker insteken.....	31
Afb. 13: Afvalverwijdering.....	38