

DEFISIGN *Life*

Automatische externe defibrillator (AED)



Gebruikershandleiding

 **Medisol**
Saving Lives



Verkoop- en service-informatie

Het verkoop- en servicenetwerk van Schiller is wereldwijd. Voor het adres van uw plaatselijke distributeur kunt u contact opnemen met de dichtstbijzijnde SCHILLER-vestiging.

Gedistribueerd door

Medisol BVTel.:
Mercuriusweg 12
4382 NC Vlissingen
Nederland

+31 (0)118 620074
E-mail: info@medisol.nl

Fabrikant en verantwoordelijk voor de  0459-markering **FRED PA-1® (DEFISIGN Life)** (eerste verklaring oktober 2015)

SCHILLER MEDICAL
4, rue Louis Pasteur
FR-67160 Wissembourg
Internet: www.schiller-medical.com

Tel.: +33 (0) 388 63 36 00
Fax: +33 (0) 388 94 12 82
E-mail: quality@schiller.fr



Inhoud

1	Veiligheidsopmerkingen	7
1.1	Gebruikersprofielen	7
1.2	Verantwoordelijkheid van de gebruiker	7
1.3	Bedoeld gebruik	7
1.4	Contra-indicaties voor gebruik	8
1.5	Organisatorische maatregelen	8
1.6	Veiligheidsbewuste bediening	8
1.7	Gebruik met andere apparatuur	9
1.8	Onderhoud en reiniging	9
1.9	Internetverbinding	9
1.10	Algemene opmerkingen over het apparaat	9
1.11	Aanvullende voorwaarden	10
1.11.1	Stilzwijgende vergunning	10
1.11.2	Garantievoorwaarden	10
1.12	Symbolen/pictogrammen	11
1.12.1	Symbolen in deze gebruikershandleiding	11
1.12.2	Symbolen op het apparaat	11
1.12.3	Symbolen op de batterij	13
1.12.4	Symbolen op de elektrodenverpakking	14
2	Onderdelen en bediening	15
2.1	Algemene informatie	15
2.2	Ontwerp	16
2.2.1	Overzicht van de configureerbare instellingen	17
2.3	Bedienings- en schermelementen	18
2.3.1	Overzicht DEFISIGN Life	18
2.3.2	Display- en bedieningselementen	19
2.4	Functie	20
3	Eerste bediening	21
3.1	Plaatsen van de batterij	21
3.1.1	Stickers met alarmnummers toevoegen	22
3.1.2	In- en uitschakelen van het apparaat	23
3.2	Batterijbewaking	24
3.2.1	Voldoende batterijcapaciteit	24
3.2.2	Aanduiding voor een lage batterijcapaciteit	24
3.2.3	Batterij leeg tijdens gebruik, beperkte functie (CPR)	25
3.3	Vooraf aangesloten elektrodes vervangen	26
3.3.1	Aansluiten van de elektrodes	26
4	Defibrillatie	27
4.1	Instructies en veiligheidsopmerkingen	27
4.1.1	Instructies	27
4.1.2	Veiligheidsopmerkingen voor het gebruik van een defibrillator	27
4.2	Aanbrengen van de zelfklevende elektrodes	29

4.2.1	Algemene informatie	29
4.2.2	Uitpakken en aanbrengen van de elektrodes	29
4.2.3	Aanbrengen van de elektrodes op de borst van de patiënt	30
4.2.4	Controleren van de elektrodes	31
4.3	Semi-automatische defibrillatie	32
4.4	Automatische defibrillatie	35
4.4.1	Beschrijving van de werking van automatische AED's	35
4.4.2	Veiligheidsopmerkingen voor automatische defibrillatie	35
4.5	Interne veiligheidsontlading	38
4.6	Afsluiten van de behandeling	38
4.7	De batterij vervangen	39
5	Communicatie	40
5.1	Ophalen van de interventiegegevens	40
5.1.1	Voor standaardapparaat met SD-kaart	40
5.1.2	Voor apparaten met GSM	41
6	Onderhoud	42
6.1	Onderhoudsintervallen	42
6.1.1	Ontheffing van de technische veiligheidsinspectie	44
6.1.2	Levensduur/gebruiksduur	44
6.1.3	Visuele inspectie van het apparaat en accessoires	45
6.1.4	Statusled	45
6.2	Reiniging en desinfectie	46
6.3	Accessoires en verbruiksartikelen	47
6.3.1	Bestelinformatie	47
6.3.2	Vereiste accessoires	47
6.4	Afvoerinformatie	48
6.4.1	Afvoeren van de batterij	48
6.4.2	Afvoeren van de accessoires die in contact komen met de patiënt	48
6.4.3	Afvoeren aan het eind van de gebruiksduur	48
6.5	Oplossen van problemen	49
6.5.1	Foutmeldingen	49
6.5.2	Oplossen van problemen	51
6.5.3	Maatregelen om elektromagnetische interferentie te voorkomen	52
7	Technische gegevens	53
7.1	Systeemspecificaties	53
7.2	Classificatie en veiligheidsnormen	54
7.3	Defibrillatiepuls	55
7.3.1	Schokadviessysteem	57
7.4	Telecommunicatie GSM (optie)	59
7.5	Elektromagnetische storingen	60
7.5.1	Elektromagnetische emissies	60
7.5.2	Elektromagnetische immuniteit	60
7.5.3	Aanbevolen minimumafstanden	62
7.6	Literatuur	63
7.7	Woordenlijst	63
7.8	Inspectierapport	64

8	Index	65
----------	--------------------	-----------

1 Veiligheidsopmerkingen

1.1 Gebruikersprofielen

De volgende personen mogen de **DEFISIGN Life** gebruiken:

- personen die getraind zijn in vroege defibrillatie
- andere personen die niet getraind zijn in vroege defibrillatie, mits zij de gesproken en weergegeven instructies kunnen begrijpen en opvolgen.



Hoewel niet-getrainde personen het apparaat mogen gebruiken, worden training en het geven van instructies aanbevolen om een optimale reanimatieprocedure te garanderen.

1.2 Verantwoordelijkheid van de gebruiker



- ▲ Regelgeving over wie een apparaat zoals de **DEFISIGN Life** mag gebruiken en welke training vereist is, is afhankelijk van een land. In ieder geval moeten de wettelijke voorschriften worden opgevolgd.
- ▲ Voordat het apparaat wordt gebruikt, moet een vertegenwoordiger van Medisol de werking en veiligheidsmaatregelen van het apparaat presenteren als de lokale wet- en regelgeving dit vereist.
- ▲ De door het apparaat voorgestelde interpretaties moeten worden beoordeeld in combinatie met de algehele klinische toestand van de patiënt en de kwaliteit van de opgenomen gegevens.
- ▲ Beschadigde of ontbrekende onderdelen moeten onmiddellijk worden vervangen.
- ▲ Het apparaat moet op een plaats worden bewaard die voor kinderen niet toegankelijk is.
- ▲ Het verpakkingsmateriaal moet op de juiste manier worden afgevoerd en buiten bereik van kinderen worden gehouden.
- ▲ De **DEFISIGN Life** is een apparaat voor noodgevallen en moet daarom altijd en in elke situatie klaar zijn voor gebruik. Zorg dat:
 - de batterij van het apparaat altijd voldoende is geladen.
 - Een lege batterij mag niet worden hergebruikt en moet direct worden afgevoerd.
 - Er is vooraf een elektroden set voor volwassenen aangesloten of een elektroden set voor kinderen is in de kap van het apparaat geplaatst, en er kan een reserve-elektroden set in het apparaat worden bewaard.

1.3 Bedoeld gebruik



- ▲ De **DEFISIGN Life** is een automatische externe defibrillator (AED) die wordt gebruikt voor de behandeling van ventriculaire fibrillatie (VF) en ventriculaire tachycardie (VT).
- ▲ Het apparaat kan met de juiste elektrodes worden gebruikt bij volwassenen of kinderen.
- ▲ Het apparaat mag uitsluitend gebruikt worden als de volgende symptomen worden vastgesteld:
 - niet reagerend
 - geen ademhaling
 - geen hartslag

1.4 Contra-indicaties voor gebruik



- ▲ De defibrillator mag **niet** worden gebruikt als de persoon:
 - reageert
 - normaal ademt
 - een hartslag heeft
- ▲ Gebruik het apparaat niet in of in de buurt van apparatuur voor beeldvorming met magnetische resonantie (MRI).
- ▲ **Explosiegevaar!** — Het apparaat mag niet worden gebruikt in gebieden waar explosiegevaar bestaat. Explosiegevaar kan aanwezig zijn op plaatsen waar ontvlambare producten (benzine), ontvlambare anesthesiegassen of producten voor het schoonmaken/desinfecteren van de huid worden gebruikt, of waar de zuurstofconcentratie in de omgevingslucht hoger is dan 25%.
- ▲ De **DEFISIGN Life** is niet bedoeld voor gebruik in bewegende ambulances en noodhulpvoertuigen.

1.5 Organisatorische maatregelen



- ▲ Zorg, voordat het apparaat wordt gebruikt, dat er een introductie in de functies van het apparaat en de veiligheidsvoorzieningen heeft plaatsgevonden en dat men dit begrijpt.
- ▲ Bewaar deze gebruikershandleiding als naslag indien dat nodig is, op een gemakkelijk toegankelijke plaats. Zorg ervoor dat deze handleiding altijd compleet en leesbaar is.

1.6 Veiligheidsbewuste bediening



- ▲ **Gevaar voor elektrische schok!** - Gevaar voor gebruiker, hulpverlener en patiënt.
De energie die voor de patiënt wordt gebruikt, kan via de patiënt naar andere personen geleid worden, die daardoor een dodelijke elektrische schok toegevend kunnen krijgen. Dus:
 - Raak de patiënt, de elektrodes of andere geleidende voorwerpen niet aan tijdens de defibrillatie.
 - Defibrilleer de patiënt niet als deze zich in een plas water bevindt of op andere geleidende oppervlakken ligt.
 - Schakel het apparaat uit als het niet meer wordt gebruikt.
- ▲ **Explosiegevaar!** — Het apparaat mag niet worden gebruikt in gebieden waar explosiegevaar bestaat. Er is explosiegevaar in gebieden waar ontvlambare producten (benzine), ontvlambare anesthesiegassen of producten voor huidreiniging/-desinfectie worden gebruikt of op plaatsen waar de zuurstofconcentratie in de omgevingslucht hoger is dan 25%.
- ▲ Meld alle veranderingen die de veiligheid in gevaar brengen (inclusief de werking) direct aan de verantwoordelijke persoon.
- ▲ Gebruik alleen originele elektrodes van Medisol.
- ▲ Controleer of de behuizing van het apparaat en de elektrische verbindingen niet zijn beschadigd.
- ▲ Zie na gebruik het hoofdstuk [6 Onderhoud](#).
- ▲ Vervang een beschadigd apparaat, beschadigde kabels en aansluitingen onmiddellijk.
- ▲ Het bedienen van een apparaat met een defecte behuizing of beschadigde kabels is levensgevaarlijk.
- ▲ Gebruik het apparaat alleen volgens de gespecificeerde technische gegevens.

1.7 Gebruik met andere apparatuur



- ▲ Magnetische en elektrische velden van röntgen- of CT-apparatuur, draagbare radio's, hoogfrequente radio's en apparatuur die is gelabeld met het symbool  kunnen de werking van dit apparaat beïnvloeden (zie hoofdstuk 7.4). Voorkom het gebruik van dergelijke apparatuur of houd voldoende afstand aan.
- ▲ De **DEFISIGN Life** is niet bedoeld voor gebruik samen met hoogfrequente chirurgische apparatuur.
- ▲ Storing met andere apparatuur: het laden en ontladen van de defibrillatie-impuls kan andere apparatuur storen. Controleer deze apparatuur voordat u die gebruikt.

1.8 Onderhoud en reiniging



- ▲ **Gevaar voor elektrische schok!** Maak het apparaat niet open. Er bevinden zich geen onderdelen in het apparaat waarvoor onderhoud nodig is. Laat het onderhoud over aan gekwalificeerd personeel.
- ▲ Schakel het apparaat uit en verwijder de batterij voordat u het apparaat reinigt.
- ▲ Gebruik geen sterilisatieprocessen op hoge temperatuur (zoals autoclaveren). Gebruik geen sterilisatie door middel van E-straling of gammastraling.
- ▲ Gebruik geen agressieve of schurende schoonmaakmiddelen.
- ▲ Dompel het apparaat of de kabels nooit onder in vloeistof.
- ▲ Gebruik alleen originele accessoires van Medisol om de veiligheid van de patiënt te garanderen. De gebruiker is verantwoordelijk voor het gebruik van accessoires van derden. De garantie dekt geen schade door het gebruik van andere accessoires of verbruiksartikelen dan die door Medisol op de markt worden gebracht.

1.9 Internetverbinding

Voor apparaten die zijn voorzien van GSM, loopt de verbinding met de LifeDataNet G2-server via een beveiligde SSL-verbinding en is die versleuteld in AES 128-bits.

1.10 Algemene opmerkingen over het apparaat



- Een defibrillatie kan bij bepaalde ziektepatronen mislukken.
- Sommige effecten kunnen het analyseproces verstoren, bijv.:
 - Agonale ademhalingsverschijnselen (GASP) van een patiënt bij een hartstilstand
 - Een aantal niet-schokbare ritmes van patiënten bij een hartstilstand

1.11 Aanvullende voorwaarden

1.11.1 Stilzwijgende vergunning

Het bezit of de aanschaf van dit apparaat houdt geen expliciete of impliciete licentie in voor het gebruik van het apparaat met vervangende onderdelen die alleen of in combinatie met dit apparaat binnen het bereik van één of meer octrooien in relatie tot dit apparaat vallen.

1.11.2 Garantievoorwaarden

Op uw **DEFISIGN Life** van Medisol wordt garantie gegeven voor materiaal- en productiefouten conform de algemene voorwaarden. Uitgesloten van deze garantie is schade die veroorzaakt is door een ongeluk of als gevolg van onjuiste hantering. De garantie geeft recht op gratis vervanging van het defecte onderdeel. Elke aansprakelijkheid voor vervolgschade is uitgesloten. De garantie is ongeldig als niet-bevoegde of niet-gekwalificeerde personen reparaties proberen uit te voeren.

Bij een defect stuurt u het apparaat naar uw distributeur of direct naar de fabrikant. De fabrikant kan alleen verantwoordelijk worden gesteld voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestatie van het apparaat en garantie verlenen als:

- de montagewerkzaamheden, uitbreidingen, herafstellingen, aanpassingen of reparaties zijn uitgevoerd door personen die hiertoe erkend zijn door de fabrikant,
- reserveonderdelen voor montagewerkzaamheden, uitbreidingen, herafstellingen, aanpassingen of reparaties zijn aangeraden of geleverd door Medisol, en
- de **DEFISIGN Life** van Medisol en goedgekeurde aangesloten apparatuur worden gebruikt overeenkomstig de instructies van de fabrikant.



Er zijn geen uitdrukkelijke of stilzwijgende garanties die verder gaan dan de hierboven vermelde garanties. Medisol geeft geen garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel met betrekking tot het product of onderdelen daarvan.

1.12 Symbolen/pictogrammen

1.12.1 Symbolen in deze gebruikershandleiding

De veiligheidsniveaus zijn geclassificeerd volgens ANSI Z535.6. In het volgende overzicht staan de veiligheidssymbolen en pictogrammen die in deze gebruikershandleiding worden gebruikt.

De termen Gevaar, Waarschuwing en Let op! worden in deze Gebruikershandleiding gebruikt om potentiële gevaren en risiconiveaus aan te duiden. Zorg dat u bekend bent met de betekenis en het belang hiervan.



Voor een direct gevaar dat ernstig of dodelijk letsel zou kunnen veroorzaken.



Voor een mogelijk gevaarlijke situatie, die zou kunnen leiden tot ernstig lichamelijk letsel of tot overlijden.



Voor een mogelijk gevaarlijke situatie die lichamelijk letsel zou kunnen veroorzaken. Dit symbool wordt ook gebruikt om mogelijke schade aan eigendommen aan te geven.



Voor algemene veiligheidsopmerkingen zoals vermeld in dit hoofdstuk.



Voor elektrische gevaren, waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen bij het werken met elektriciteit.



Belangrijke of handige gebruikersinformatie.

1.12.2 Symbolen op het apparaat



BF-symbool. De signaalingang van het apparaat is beveiligd tegen defibrillatie.



Gevaarlijke spanning. Wordt gebruikt voor elektrische ontladingen tijdens defibrillatie.



Keuringsinstituut van de CE-certificering (G-MED).



- Symbool voor het herkennen van elektrische en elektronische apparatuur.
- Het apparaat moet als het niet langer nodig is, worden ingeleverd bij een door de gemeente goedgekeurd innamepunt of recyclecentrum.
- Het op onjuiste wijze weggooien van dit apparaat is slecht voor het milieu en voor de gezondheid van mensen door de aanwezigheid van gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.



Informatie van de fabrikant



Productiedatum



Zie de gebruikershandleiding.

IP55

Het apparaat is beschermd tegen stof en waterstralen uit alle richtingen.



Apparaten met GSM

Let op: Niet-ioniserende elektromagnetische omgeving. Het apparaat heeft een HF-zender.

De **DEFISIGN Life** straalt hoogfrequente elektromagnetische energie uit tijdens telemetrische overdracht van ECG-gegevens en kan de werking van andere apparaten verstoren als bij de installatie en het gebruik de gebruikershandleiding niet wordt gevolgd.

Er is, zelfs bij correcte installatie/bediening, echter geen garantie dat er geen storingen zullen optreden.

Als de **DEFISIGN Life** storingen veroorzaakt, kunnen deze worden verholpen door het apparaat uit te schakelen.

De gebruiker kan de volgende maatregelen nemen om dit probleem op te lossen:

- de afstand tussen het gestoorde apparaat en de **DEFISIGN Life** vergroten. Er moet een minimale afstand van 20 cm worden aangehouden tussen het apparaat en een pacemaker.
- Draai het apparaat om de stralingshoek van de antenne te veranderen.

Zie voor meer informatie paragraaf [6.5.3 Maatregelen om elektromagnetische interferentie te voorkomen](#).



Geeft aan dat dit apparaat een medisch hulpmiddel is.

1.12.3 Symbolen op de batterij



De batterij is recyclebaar



Niet herladen



Geen kortsluiting veroorzaken



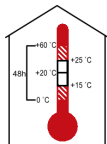
Niet aansteken



Niet doorsnijden



Niet verbrijzelen



Normaal temperatuurbereik voor opslag en toegestane overschrijding van temperatuurbereik (zie hoofdstuk [7 Technische gegevens](#))



Batterijen mogen niet worden weggegooid met het huishoudelijke afval.

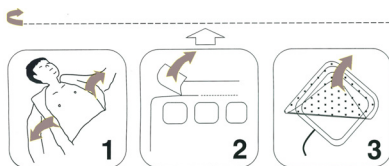


Zie de gebruikershandleiding.



Vervaldatum batterij

1.12.4 Symbolen op de elektrodenverpakking



- Verwijder de kleding van de patiënt
- Open de verpakking van de elektrode
- Trek de beschermfolie los



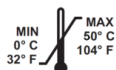
Niet opnieuw gebruiken



Verpakking niet buigen



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd



Opslagtemperatuur voor de elektrodes



Vervaldatum van de elektrodes



Een open verpakking kan maximaal één dag worden bewaard



Niet blootstellen aan zonlicht



Niet blootstellen aan regen/vocht



Informatie van de fabrikant



CE-markering 0408 aangemelde instantie



Voor gebruik door of in opdracht van een arts of daartoe bevoegd persoon



Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing.



De verpakking is gemaakt van LDPE en kan worden gerecycled.

2 Onderdelen en bediening

2.1 Algemene informatie

De **DEFISIGN Life** is een automatische externe defibrillator (AED).

AED's zijn semi-automatische of volautomatische defibrillators.

De voorschriften voor het gebruik van en de opleidingseisen voor AED's zoals de **DEFISIGN Life** verschillen per land. De wet- en regelgeving voor het gebruik van AED's moet strikt in acht worden genomen.



De plaatselijke wet- en regelgeving voor het gebruik van een AED verschilt per land. Hoewel in sommige landen leken toestemming hebben voor het gebruik van AED's zonder speciale opleiding, beperken andere landen het gebruik van AED's tot ambulancepersoneel of EHBO'ers nadat zij een speciale training hebben gevolgd.

Een **DEFISIGN Life** wordt vaak op drukbezochte plaatsen gebruikt. Denk hierbij aan:

- vliegvelden
- treinstations
- winkelcentra
- openbare zwembaden
- sportcentra
- openbare instellingen



Biocompatibiliteit

De onderdelen en accessoires van het in de handleiding beschreven product die bij gebruik in contact met de patiënt komen, voldoen aan de eisen inzake biocompatibiliteit in geldende standaarden. Als u hierover vragen hebt, kunt u contact opnemen met Medisol.

2.2 Ontwerp

Defibrillator

De **DEFISIGN Life** is een defibrillator met een bifasische, afgekapte, exponentiële golfvorm (BTE, biphasic truncated exponential). De patiënt krijgt via wegwerpelektrodes een defibrillatieschok toegediend. Dezelfde elektrodes worden gebruikt voor het analyseren van het ECG-signaal.

Daarnaast wordt de gebruiker begeleid door gesproken berichten en pictogrammen (luidspreker/ledlampjes naast de pictogrammen). Het apparaat herkent de aangesloten elektrodes (volwassene of kind) en selecteert de bijbehorende defibrillatie-energie. Dankzij een RFID-tag in de connector (voor elektrodes met art.nr. 0-21-0040) kan de levensduur van de elektrodes worden gecontroleerd als deze met het apparaat zijn verbonden.

Talen

Het apparaat is leverbaar in verschillende talen. Eventueel is een 3-talige configuratie mogelijk, waarbij de taal kan worden gekozen na het inschakelen van het apparaat.

Metronoom

De **DEFISIGN Life** stelt een tempo voor de cardiopulmonaire resuscitatie (CPR) in die kan worden geconfigureerd.

FreeCPR (optie)

Informatie over de frequentie van borstcompressie met impedantievariatie via de defibrillatie-elektrodes.

Gegevensgeheugen

Het apparaat is voorzien van een intern geheugen. Dit maakt het mogelijk tijdens de interventie gegevens op te slaan, bijv. de geanalyseerde ECG-gegevens. Daarnaast worden er technische gegevens (logs) opgeslagen.

Gegevensoverdracht

De **DEFISIGN Life** heeft een gleuf voor een SD-kaart om de gegevens via een SD-kaart te kunnen ophalen.

Voeding (standaard)

Het apparaat wordt gevoed door een niet-oplaadbare lithiumbatterij voor eenmalig gebruik. De batterijcapaciteit is voldoende voor:

- meer dan 140 schokken met maximale energie, mits het apparaat is bewaard/wordt gebruikt onder optimale temperaturomstandigheden tussen 15 en 25 °C.

Verkrijgbare versies

Semi- of volautomatische defibrillator

GSM (optie)

De **DEFISIGN Life** die is voorzien van GSM, wordt aangesloten op de LifeDataNet G2-server voor poolmanagement van apparaten en de overdracht van interventiegegevens.

2.2.1 Overzicht van de configureerbare instellingen



Belangrijk!

- ▲ Aanpassingen via het softwareprogramma zijn alleen mogelijk op speciaal verzoek van de klant of indien wettelijk vereist.
- ▲ Dergelijke aanpassingen moeten in de documentatie van het apparaat worden genoteerd en aan alle gebruikers worden doorgegeven.

Het servicecentrum van Medisol kan de volgende parameters configureren:

Configureerbare parameters

- Selectie van de standaardtaal bij starten van het apparaat
- Energieniveau voor de 1e, 2e en 3e schok (afzonderlijke instellingen voor volwassenen en kinderen)
- Aantal borstcompressies voor kinderen (15 of 30)
- Frequentie van de zelftest (dagelijks of wekelijks)
- Keuze uit "continue borstcompressies" of "afwisselend borstcompressies/beademingen" tijdens CPR-cycli
- Datum en tijd
- Software updaten/taal van het apparaat wijzigen
- Selectie van het AED-protocol (beknopte of uitgebreide instructies)
- Activering van melding indien geen RFID-defibrillatie-elektrodes worden gedetecteerd
- Activering van notchfilter (50/60 Hz)
- ^aActivering van filter van 16,7 Hz
- Activering van visuele melding bij verstreken onderhoudsinterval

a. Het filter van 16,7 Hz moet worden ingeschakeld wanneer de **DEFISIGN Life** is geïnstalleerd in treinen of treinstations.

2.3 Bedienings- en schermelementen

2.3.1 Overzicht DEFISIGN Life

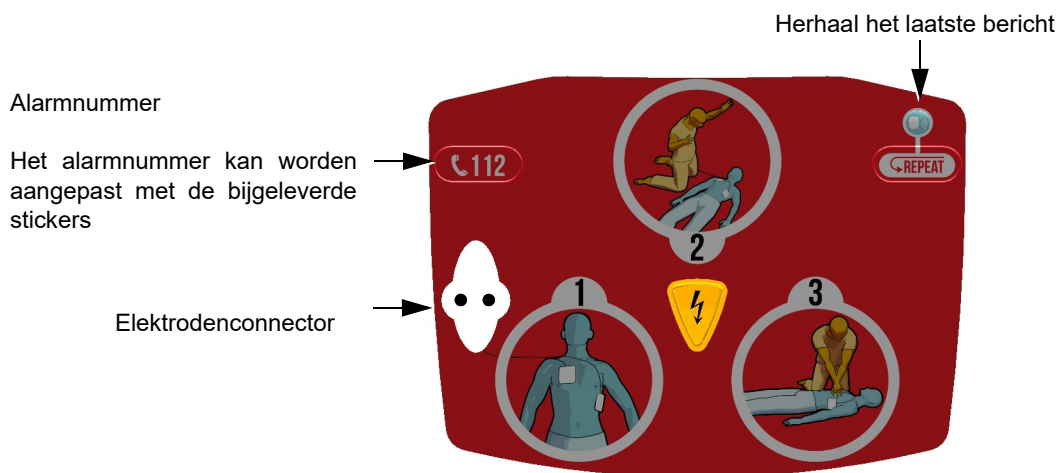


2.3.2 Display- en bedieningselementen

Naast de gesproken berichten worden de reanimatiestappen ook aangeduid met pictogrammen en de actuele stap wordt gemarkeerd met een knipperend ledlampje.

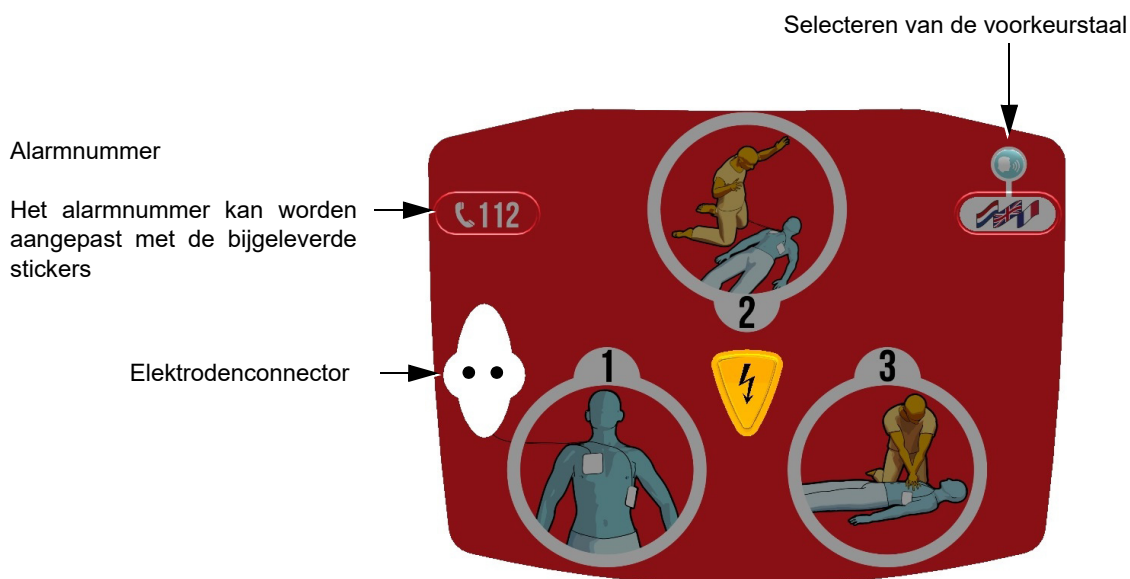
Basisapparaat met één taal

Zodra de kap van het apparaat wordt geopend, wordt het apparaat ingeschakeld en klinken er adviezen. Met de knop 'Repeat' (Herhalen) kan het laatste bericht worden herhaald.



Meertalig apparaat

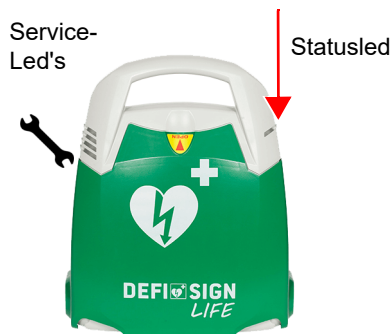
Zodra de kap van het apparaat wordt geopend, wordt het apparaat ingeschakeld en klinken er adviezen in de ingestelde taal. De twee andere talen kunnen op elk willekeurig moment tijdens de reanimatie worden geselecteerd door op de knop boven het vlagsymbool te klikken.



2.4 Functie

Direct na het plaatsen van de batterij zal de **DEFISIGN Life** het apparaat en de batterij testen. Als deze test succesvol is afgerond, knippert de groene statusled en zijn alle serviceleds uit om aan te geven dat het apparaat geen fout heeft gevonden.

Als tijdens de test een probleem wordt gevonden:



Afb. 2.1 Statusled

- klinkt een alarmmelding,
- stopt de statusled met knipperen
- wordt meer informatie gegeven door de serviceleds.



- Bij een alarmmelding (zichtbaar en/of hoorbaar) wordt de autonomie van de batterij beperkt.
- Daarnaast doet het apparaat iedere dag of week een zelftest (deze instelling mag alleen door het servicepersoneel dat is erkend door Medisol worden geconfigureerd).
- Een alarmmelding (zichtbaar en/of hoorbaar) kan alleen worden gereset door de batterij uit te nemen en terug te plaatsen.
- Zie voor details over de alarmmeldingen hoofdstuk [6.5.1 Foutmeldingen](#).

3 Eerste bediening

GEVAAR

Explosiegevaar — de **DEFISIGN Life** mag niet worden gebruikt in gebieden waar explosiegevaar bestaat. In gebieden kan explosiegevaar bestaan als er ontvlambare stoffen (gas), ontvlambare anesthesiegassen of producten voor het reinigen of desinfecteren van de huid worden gebruikt. De defibrillator mag evenmin worden gebruikt in een ruimte waar makkelijk brand kan ontstaan. Dit is het geval als de omgevingslucht meer dan 25% zuurstof of distikstofoxide (lachgas) bevat. Zuurstofverzadiging in de nabijheid van de defibrillatie-elektrodes moet stellig worden vermeden. Minder dan 25% zuurstof in de omgevingslucht wordt als veilig beschouwd. Gevaarlijk hoge zuurstofconcentraties kunnen zich alleen voordoen in zuurstofmaskers of in afgesloten ruimtes, zoals hyperbare ruimtes.

3.1 Plaatsen van de batterij

WAARSCHUWING



Li/MnO₂

- ▲ **Explosiegevaar!** De batterij mag niet worden blootgesteld aan hoge temperaturen of worden afgevoerd met het huishoudelijk afval.
- ▲ De batterij mag niet worden blootgesteld aan chemicaliën die ABS, polypropyleen, polyvinylchloride, nikkel, polyethyleentereftalaat of staal kunnen oplossen.
- ▲ Kortsluiting veroorzaken, doorsnijden, vernietigen, verbranden of laden van een (Li/MnO₂-)batterij is niet toegestaan.

Gevaar voor patiënt: **aanduiding voor een onjuiste batterijcapaciteit**

- ▲ Zodra een nieuwe batterij wordt geplaatst, wordt deze geïnitieerd.
- ▲ Vervang de batterij als het apparaat aangeeft dat er een batterijprobleem is. Een defecte batterij mag niet worden gebruikt.
- ▲ Schakel het apparaat uit, voordat u de batterij uitneemt.

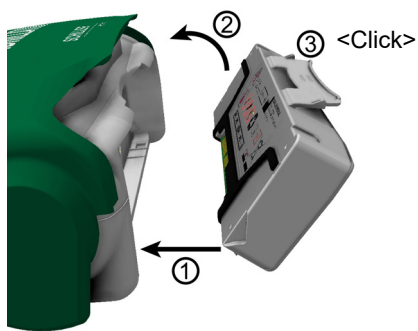
LET OP

Gevaar voor de patiënt — **zorg dat het apparaat gebruiksklaar is!**

- ▲ Zorg dat het apparaat altijd is voorzien van een batterij die voldoende is geladen.
- ▲ De vervaldatum van een nieuwe batterij, bewaard in de originele verpakking bij een temperatuur van 25 °C, staat op de verpakking. De batterij mag na deze datum niet meer worden gebruikt.
- ▲ De beschermkap moet gedurende de gehele opslagtijd op de batterij blijven. De beschermkap mag alleen worden verwijderd als de batterij wordt gebruikt.
- ▲ Stel de **DEFISIGN Life** niet bloot aan direct zonlicht of aan extreme warmte of kou. Een omgevingstemperatuur van meer dan 25 °C heeft een negatieve invloed op de levensduur van de batterij.



- Iedere keer dat het apparaat wordt ingeschakeld, controleert het of de batterij naar behoren werkt.



Afb. 3.1 Plaatsen van de batterij

Plaats de batterij, zoals in de linkerafbeelding is weergegeven.

1. Steek de twee stopblokjes aan de onderkant van de batterij in de sleuven van het apparaat.
2. Druk de batterij met een draaiende beweging op zijn plek.
3. Zodra de batterij is geplaatst, voert de **DEFISIGN Life** een zelftest uit om de staat van het apparaat en de batterij te controleren.

Tijdens de test brandt de modemeld en knippert de elektrodenled. Deze test kan langer dan 1 minuut duren.

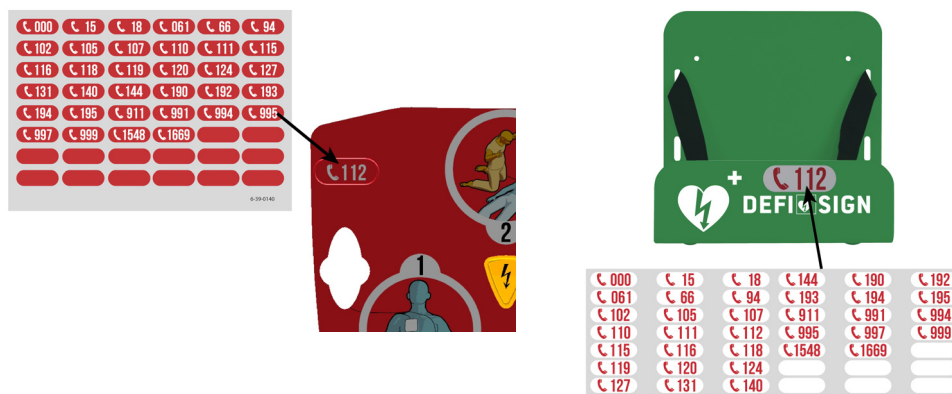
Als bij deze test geen problemen worden gevonden, knippert de groene statusled en zijn alle serviceleds uit om aan te geven dat het apparaat geen fout heeft gevonden.



Als het apparaat op een patiënt wordt gebruikt, kan de test worden afgebroken door de kap te openen.

3.1.1 Stickers met alarmnummers toevoegen

Als er in uw land een ander alarmnummer wordt gebruikt, breng dan de sticker met het correcte aan:



3.1.2 In- en uitschakelen van het apparaat

Inschakelen → Open de kap. De 3 ledlampjes voor de reanimatiestappen gaan kort branden.

Uitschakelen → Sluit de kap.



Geforceerd uitschakelen

Als het apparaat niet volgens de beschrijving hierboven kan worden uitgeschakeld, haalt u de batterij eruit en plaatst u deze terug.



LET OP

▲ Als een patiënt wordt gedetecteerd tijdens het sluiten van de kap, blijft het apparaat AAN staan en gaat het reanimatieproces door.



Als de kap binnen 30 seconden na het sluiten weer wordt geopend, hervat het apparaat de interventie.

3.2 Batterijbewaking



- De lithiumbatterij garandeert dat het apparaat jarenlang volledig operationeel blijft (en zelftests doet) (bij een temperatuur van 15 tot 25 °C), mits het apparaat niet wordt gebruikt.
- De levensduur van de batterij hangt af van het gebruik van het apparaat en de omgevingsomstandigheden.
 - ▲ De batterij moet worden vervangen, zodra de vervaldatum is verstreken.
 - ▲ De oude batterij moet worden gerecycled volgens de lokale wet- en regelgeving.

3.2.1 Voldoende batterijcapaciteit



De statusled (groen) op de **DEFISIGN Life** knippert als de batterijcapaciteit voldoende is voor het uitvoeren van het reanimatieprotocol.

3.2.2 Aanduiding voor een lage batterijcapaciteit



- De aanduiding voor een lage batterijcapaciteit is hetzelfde tijdens de zelftest, na het plaatsen van de batterij en tijdens het gebruik ervan.
- Ook bij de aanduiding voor een lage batterijcapaciteit kan het apparaat nog steeds worden gebruikt en kan het nog steeds defibrilleren.
- Schakel het apparaat altijd uit, voordat u de batterij uitneemt.
- De resterende batterijcapaciteit hangt af van het gebruik en de omgevingsomstandigheden.



Als de batterijcapaciteit minder dan 10% wordt, knipperen de statusled (1) en oranje batterijled (2). Deze ledlampjes blijven knipperen tot de batterij is vervangen. De batterij moet zo snel mogelijk worden vervangen.

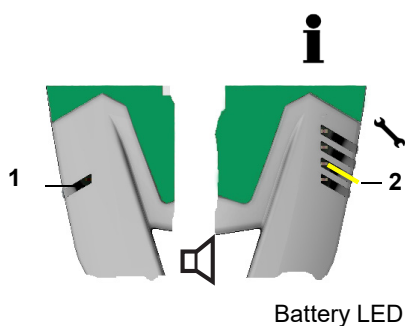
Afb. 3.2 Aanduiding voor een bijna lege batterij

3.2.3 Batterij leeg tijdens gebruik, beperkte functie (CPR)



Patiëntgevaar: defibrillatie is niet langer mogelijk als wordt geregistreerd dat de batterij leeg is. De batterij moet direct worden vervangen.

Als een lege batterij wordt geregistreerd als het apparaat in gebruik is, vraagt het apparaat de gebruiker om de batterij te vervangen en te reanimeren. Er klinkt een signaal. De statusled is uit en de oranje batterijled knippert tot de batterij is vervangen.



Batterij leeg tijdens zelftest

- Een geluidssignaal wordt uitgezonden, de statusled (1) is uitgeschakeld en het batterijlampje (2) knippert totdat de batterij is vervangen.

Elektrodenconnector

3.3 Vooraf aangesloten elektrodes vervangen

Bij levering zijn vooraf elektrodes aan de **DEFISIGN Life** gekoppeld. Als de elektrodes na gebruik moeten worden vervangen of als de vervaldatum is verstreken, moeten ze als volgt worden vervangen:



- ▲ Gebruik elektrodes alleen tot hun uiterste gebruiksdatum.
- ▲ Denk eraan dat de vervaldatum op de elektrodes alleen geldt bij een intacte vacuümverpakking.
- ▲ De elektrodes mogen niet opnieuw worden gebruikt.

3.3.1 Aansluiten van de elektrodes



1. Neem de batterij uit.
2. Verwijder de sticker met het LOT-nummer/de vervaldatum  van de elektrodenverpakking en plak deze boven de statusled.



3. Open de kap.
4. Sluit de elektrodenkabel aan op het apparaat.
5. Plaats de elektroden set in de kap en sluit de kap.
6. Controleer of de elektrodenkabel of -set niet worden geplet door de kap.
7. Plaats de batterij terug nadat u de kap hebt gesloten.
8. Het apparaat is klaar voor gebruik als de statusled knippert en de serviceleds uit zijn.
9. Indien gewenst kan een reserveset met elektrodes in het vak aan de onderkant van het apparaat worden bewaard.



4 Defibrillatie

4.1 Instructies en veiligheidsopmerkingen

4.1.1 Instructies



- De **DEFISIGN Life** is een apparaat voor elektrotherapie met hoge spanning. Gebruik is enkel voorbehouden aan personeel aan wie het wettelijk is toegestaan dergelijke apparatuur te gebruiken. Onjuist gebruik kan levens in gevaar brengen.
- Niet-medisch personeel mag een AED zoals de **DEFISIGN Life** alleen gebruiken als de lokale wetgeving dit gebruik toestaat.
- Het succes van de defibrillatie hangt af van het juiste gebruik van de defibrillator, maar ook van de conditie van het hart. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om aanvullende maatregelen te nemen (bijv. adrenaline).
- Volgens de AHA/ERC-richtlijnen mogen ook kinderen jonger dan 8 jaar oud worden gedefibrilleerd.
- De elektrodes moeten in de anterieure-anterieure positie worden geplaatst. Bij kinderen wordt de anterieure-posterieure positie geadviseerd om kortsluiting tussen beide defibrillatie-elektrodes te voorkomen.
- Een defibrillatie kan bij bepaalde ziektepatronen mislukken
- Sommige effecten kunnen het analyseproces verstoren, bijv.:
 - Agonale ademhalingsverschijnselen (GASP) van een patiënt bij een hartstilstand
 - Een aantal niet-schokbare ritmes van patiënten bij een hartstilstand
- **Patiënten met geïmplanteerde pacemakers** — de **DEFISIGN Life** beschikt over een algoritme voor het onderdrukken van de elektronische pacemakerpuls en daarom worden de pacemakerpulsen niet meegenomen in de analyse. Afhankelijk van het pacemakermodel en de plaatsing van de elektrodes kan de compensatiepuls na iedere stimulatiepuls als een QRS-complex worden beschouwd. In dit geval kan de analyse worden vertekend en onjuist zijn. Het hangt van de parameters van de pacemakerpuls af of de compensatiepuls als QRS-complex wordt gezien of niet.

4.1.2 Veiligheidsopmerkingen voor het gebruik van een defibrillator



- ▲ Veranderingen, ook tijdens gebruik, kunnen van invloed zijn op de veiligheid en moeten direct aan de verantwoordelijke worden gemeld.

Gevaar voor elektrische schok — voor patiënten

- ▲ In ongunstige situaties kan de mogelijkheid van fouten in de ECG-analyse niet worden uitgesloten. Het apparaat mag om die reden uitsluitend worden gebruikt als de volgende symptomen zijn vastgesteld:
 - niet reagerend,
 - geen ademhaling,
 - geen hartslag.

WAARSCHUWING

Gevaar voor elektrische schok — voor gebruiker en assistenten

- ▲ Leg de patiënt plat neer op een stevige, niet geleidende ondergrond.
- ▲ Zorg dat er tijdens de ECG-analyse en de defibrillatie geen geleidende aansluitingen tussen de patiënt en andere personen aanwezig zijn.
- ▲ De patiënt mag geen contact maken met metalen onderdelen, zoals een bed of brancard, om secundair contact met of routes voor de defibrillatiestroom te voorkomen die de assistenten in gevaar kunnen brengen. Leg de patiënt om dezelfde reden evenmin op een natte ondergrond (bij regen, ongelukken in het zwembad).
- ▲ Zorg dat de defibrillatie-elektrodes geen contact maken met andere elektrodes of metalen delen die in contact staan met de patiënt.
- ▲ De borst van de patiënt moet droog zijn, omdat vocht ongewenste routes voor de defibrillatiestroom kan veroorzaken. Om veiligheidsredenen moeten ontvlambare huidreinigingsmiddelen worden afgeveegd.
- ▲ De taak van de assistent moet duidelijk zijn gedefinieerd:
 - Tijdens de ECG-analyse:
 - niet reanimeren;
 - ervoor zorgen dat de patiënt zo stil mogelijk ligt;
 - de patiënt niet aanraken, anders kunnen artefacten tot onjuiste analyseresultaten leiden.
 - Direct voor de schok:
 - stoppen met borstcompressie en kunstmatige beademing (CPR).

Kans op brandwonden — voor de patiënt

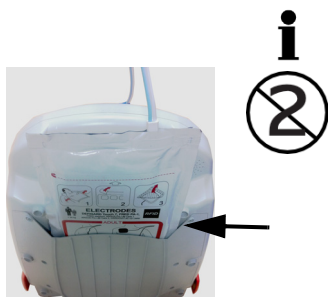
- ▲ Vanwege de hoge spanning bestaat er een risico op brandwonden op de plaats van de elektrodes. Daarom mogen de elektrodes niet worden geplaatst op of boven:
 - het borstbeen;
 - het sleutelbeen; of
 - de tepels.
- ▲ Het toedienen van een defibrillatieschok met **slecht contact of het toedienen van herhaalde schokken** kan leiden tot roodheid van of brandwonden in weefsel.

Kans op storing van een geïmplanteerde pacemaker!

- ▲ Het defibrilleren van een patiënt met een geïmplanteerde pacemaker kan de werking van de pacemaker waarschijnlijk verstoren of schade aan de pacemaker veroorzaken.
Daarom:
 - mogen de defibrillatie-elektrodes niet in de buurt van de pacemaker worden geplaatst.
 - moet de pacemaker direct na het beëindigen van de behandeling worden gecontroleerd.

4.2 Aanbrengen van de zelfklevende elektrodes

4.2.1 Algemene informatie



- ▲ De elektrodes zijn van voldoende gel voorzien. Gebruik geen extra contactmiddelen.
- ▲ De elektrodes mogen niet opnieuw worden gebruikt.
- ▲ De vooraf aangesloten elektroden worden bewaard in de kap van de defibrillator en zijn toegankelijk als de kap wordt geopend.
- ▲ Er kan een reserveset elektrodes voor volwassenen of kinderen in het vak aan de onderkant van de **DEFISIGN Life** worden opgeborgen.

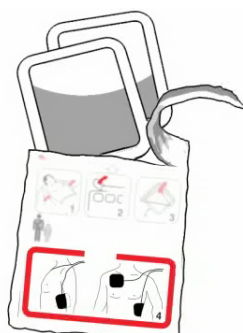
4.2.2 Uitpakken en aanbrengen van de elektrodes



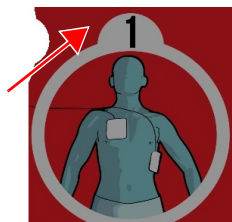
- ▲ Risico's voor de gebruiker en de patiënt: de verpakking van de vooraf aangesloten elektrodes is aan de elektrodenkabel gelast. Verwijder de verpakking niet van de elektrodekabel (kans op beschadiging van de kabel).

Verwijder eerst de kleding van het bovenlichaam van de patiënt en voer dan de volgende stappen uit:

- Open de verpakking van de elektrodes en breng de elektrodes aan op de borst van de patiënt.



Afb. 4.1 Openen van de elektrodenverpakking



Afb. 4.2 Groene controleled

- (1) Defibrillatie-elektrode voor plaatsing ter hoogte van de 2^e intercostale ruimte, rechts van het borstbeen.
- (2) Defibrillatie-elektrode voor plaatsing ter hoogte van de 5^e intercostale ruimte, op de axillaire lijn links.
- (3) Steek de elektrodenconnector in de elektrodenpoort als deze nog niet is aangesloten.

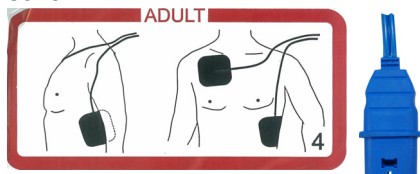
- De groene controleled knippert en het apparaat blijft de instructies herhalen totdat de elektrodes zijn aangebracht of totdat de elektrodenconnector met het apparaat is verbonden, en de weerstand tussen de elektrode en de huid (impedantie) een acceptabel niveau heeft bereikt.
- Na verschillende herhalingen om de elektrodes aan te brengen en aan te sluiten, raadt het apparaat aan om een cardiopulmonaire resuscitatiecyclus te doen. Het apparaat schakelt hierna uit als binnen 5 minuten geen acceptabele impedantie tussen de twee elektrodes wordt geregistreerd.

4.2.3 Aanbrengen van de elektrodes op de borst van de patiënt



- ▲ Als er zeewater, zand, zonnebrand of huid- of lichaamsverzorgingsproducten op de huid zitten, kan dit ertoe leiden dat de elektrodes geen contact maken of dat de elektrodes loslaten.

Elektroden van 80 cm voor volwassenen²



Volwassenen en kinderen die 25 kg of meer wegen

De elektrodes voor volwassenen hebben een blauwe connector en worden gebruikt voor volwassenen en kinderen die 25 kg of meer wegen.

De elektrodenplaatsing voor volwassenen en kinderen van 25 kg of meer is hetzelfde. Voordat de zelfklevende elektrodes worden aangebracht, moet u controleren of de plaatsen voor de elektrodes op de borst van de patiënt schoon en droog zijn.

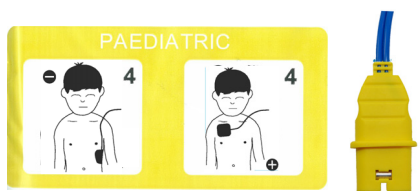
1. Scheer de plaats van de elektrodes voorzichtig als de patiënt veel borsthaar heeft.
2. Breng de elektrode, zoals weergegeven, aan ter hoogte van de 2^e intercostale ruimte, rechts van het borstbeen. Breng de elektrode **niet** boven op het sleutelbeen aan (onregelmatig oppervlak).
3. Breng de elektrode zoals afgebeeld aan ter hoogte van de 5^e intercostale ruimte, op de axillaire lijn links.

De elektrodes moeten goed contact met de huid van de patiënt maken. Luchtbellen onder de elektrodes moeten worden vermeden. Om luchtbellen te vermijden, plaats u de ene kant van de zelfklevende elektrode op de borst van de patiënt en drukt u gelijkmatig richting de andere kant om eventuele lucht weg te drukken.

Plaats de elektrodes zo op de borst van de patiënt dat de connectors naar de zij van de patiënt wijzen om de reanimatie niet te hinderen.

Kinderen die minder dan 25 kg wegen (jonger dan 8 jaar oud)

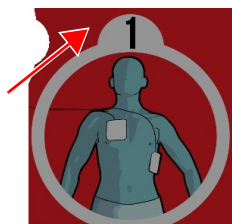
Elektroden voor kinderen van 42 cm²



De elektrodes voor kinderen hebben een gele connector en worden gebruikt voor kinderen die minder dan 25 kg wegen (jonger dan 8 jaar oud). Voordat u de zelfklevende elektrodes aanbrengt, moet u controleren of de plaatsen voor de elektrodes op de borst van de patiënt schoon en droog zijn. Het apparaat maakt automatisch verschil tussen elektrodes voor volwassenen en elektrodes voor kinderen. Zodra de elektrodes voor kinderen worden aangesloten, wordt de energie-instelling automatisch verlaagd.

Bij het defibrilleren van kinderen met een elektrode-oppervlak van 42 cm² wordt aangeraden om voor de **anterieure-antérieure** positie te kiezen.

4.2.4 Controleren van de elektrodes



Als de weerstand (impedantie) een onacceptabel niveau bereikt, gaat het apparaat in de pauzestand en krijgt de gebruiker de vraag om de plaatsing van de elektrode te controleren. Daarnaast knippert ook de groene controleled.

Dit kan gebeuren in de volgende gevallen:

- de kabel niet meer is aangesloten op het apparaat en/of
- de elektrodes zijn niet correct op de borst van de patiënt aangebracht.

i

In dat geval zal het apparaat:

- vragen om te controleren of de elektrodes zijn aangesloten en aangebracht op de borst van de patiënt en raadt het vervolgens aan een CPR-cyclus uit te voeren.
- de interventie hervatten op het punt van onderbreking, zodra de impedantie tussen de beide elektrodes weer acceptabel is.
- uitschakelen als na 5 minuten nog steeds geen acceptabele impedantie tussen de beide elektrodes is geregistreerd.

Volg de stappen hieronder om de elektrodes te controleren:

1. Sluit de connector aan, zoals aangegeven in [3.3.1 Aansluiten van de elektrodes](#) op pagina [26](#).
2. Druk de defibrillatie-elektrodes één voor één op de borst van de patiënt om te controleren welke ervoor zorgt dat de groene controleled uitgaat.
3. Druk deze elektrode voorzichtig op de huid van de patiënt.

Als de elektrodenfout blijft aanhouden:

→Reanimeer, ook als het apparaat uitschakelt.

i

Voor het verwijderen van de elektrodes van de borst van de patiënt zie [4.6 Afsluiten van de behandeling](#).

4.3 Semi-automatische defibrillatie



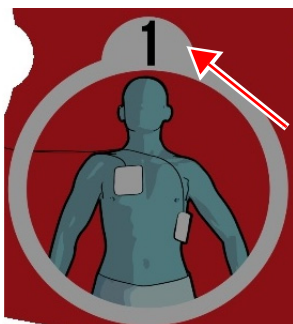
Gevaar voor de patiënt — de richtlijnen in [4.1 Instructies en veiligheidsopmerkingen](#) moeten worden opgevolgd.

Semi-automatische defibrillatie



Afhankelijk van de configuratie van het apparaat zijn de instructies bij het apparaat ingekort.

Stap 1



Afb. 4.3 Breng de elektrodes aan.

Inschakelen en voorbereiden van het apparaat

1. Open de kap om het apparaat in te schakelen.
 - Als de kap ontbreekt, neemt u de batterij uit en plaatst u deze terug om het apparaat in te schakelen.
2. Beoordeel de conditie van de patiënt: reageert niet, geen ademhaling, geen hartslag.
3. Breng de defibrillatie-elektrodes aan op de borst van de patiënt (zie [4.2 Aanbrengen van de zelfklevende elektrodes](#)).



'Breng de elektrodes aan' knippert zolang de elektrodes niet correct op de borst van de patiënt zijn aangebracht en/of de elektrodenconnector niet correct op het apparaat is aangesloten.

Stap 2



Afb. 4.4 Analyse is bezig, raak de patiënt niet aan

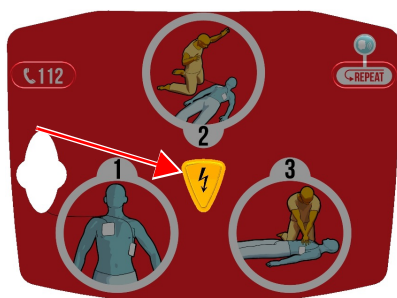
Analyseren van het ECG-signaal

4. De analyse wordt automatisch gestart, zonder interventie van de gebruiker. Een melding verschijnt dat de gebruiker de patiënt niet moet aanraken en de groene controleled onder het pictogram knippert.



- Als het apparaat ventrikelfibrilleren of ventriculaire tachycardie met een hartfrequentie van meer dan 150 slagen/min. registreert, volgt [Stap 3 Toedienen van de schok](#), anders gaat u verder met [Stap 4, Toedienen van cardiopulmonaire reususcitatie \(CPR\)](#).

Stap 3



Afb. 4.5 Knop om de schok toe te dienen

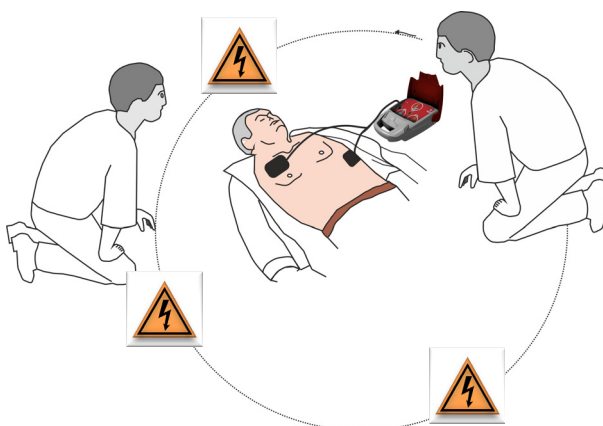
Toedienen van de schok

Als de energie is geladen, krijgt de gebruiker de vraag om de schok toe te dienen door de knipperende ⚡ oranje knop in te drukken.

! GEVAAR

Gevaar voor elektrische schok!

- ▲ Raak in geen geval de patiënt aan tijdens het toedienen van de schok.
- ▲ Zorg dat de patiënt geen contact maakt met geleidende voorwerpen.



5. Dien de schok toe door op de knop  te drukken.

Na het toedienen van de schok gaat u verder met [Stap 4 Toedienen van cardiopulmonaire resuscitatie \(CPR\)](#).

Stap 4



Toedienen van cardiopulmonaire resuscitatie (CPR)

Als de optie **FreeCPR** is geactiveerd, instrueert het apparaat de hulpverlener om de frequentie van de borstcompressies aan te passen.

FreeCPR meet de compressiesnelheid op basis van de impedantiemeting via de defibrillatie-elektrodes.

6. Doe een CPR-cyclus. Afhankelijk van de apparaatconfiguratie bestaat een CPR-cyclus uit:

- het uitvoeren van borstcompressies gedurende de ingestelde tijdsperiode of
- afwisselend uitvoeren van 30 hartmassages en 2 beademingen tijdens de vooraf ingestelde tijd.

Na de CPR-cyclus gaat het apparaat automatisch verder met [Stap 2 Analyseren van het ECG-sigitaal](#).



Afsluiten van de behandeling

Zie [4.6 Afsluiten van de behandeling](#).

4.4 Automatische defibrillatie



De wet- en regelgeving voor het gebruik van automatische defibrillators verschilt per land. Hoewel in sommige landen leken toestemming hebben voor gebruik van automatische defibrillators zonder speciale opleiding, beperken andere landen het gebruik van AED's tot ambulancepersoneel of EHBO'ers nadat zij een speciale training hebben gevolgd.

4.4.1 Beschrijving van de werking van automatische AED's



Afhankelijk van de configuratie van het apparaat zijn de instructies bij het apparaat ingekort.

Dit apparaat dient automatisch defibrillatieschokken toe, d.w.z. de schok hoeft niet te worden geactiveerd.

Gesproken meldingen en ledlampjes naast het pictogram houden de gebruiker op de hoogte van de behandelstappen.

Als een schok wordt aangeraden, worden de laatste 3 seconden, voordat de schok wordt toegediend, afgeteld.



Afb. 4.6 DEFISIGN Life Automatisch

4.4.2 Veiligheidsovermerkingen voor automatische defibrillatie

⚠ GEVAAR

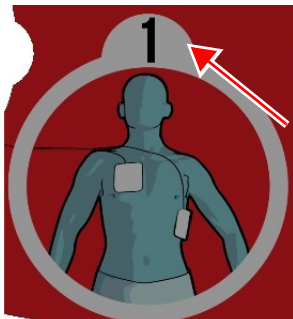
Risico's voor patiënten, gebruikers en assistenten!

Als het apparaat is ingeschakeld door het openen van de kap en de elektrodes zijn aangebracht, start de ECG-analyse automatisch en wordt automatisch een schok toegediend als er sprake is van een schokbaar ritme. De gebruiker wordt geïnformeerd over een lopende analyse of het toedienen van de schok via hoorbare berichten.

- ▲ Het aanraken of transporteren van de patiënt tijdens de analyse kan tot een onjuiste analyse leiden. De analyseresultaten zijn alleen geldig als de patiënt tijdens de hele analyse bewusteloos is en niet wordt aangeraakt.
- ▲ Om die reden moeten de borstcompressies en beademingen tijdens de analyse worden gestopt.
- ▲ De patiënt mag niet worden aangeraakt of vervoerd (bijv. op een brancard) tijdens de analyse en het toedienen van de shock.
- ▲ Volg de opmerkingen in hoofdstuk [4.1 Instructies en veiligheidsovermerkingen op pagina 27](#).

Automatische defibrillatie

Stap 1



Afb. 4.7 Breng de elektrodes aan.

Inschakelen en voorbereiden van het apparaat

1. Open de kap om het apparaat in te schakelen.
 - Als de kap ontbreekt, neemt u de batterij uit en plaatst u deze terug om het apparaat in te schakelen.
2. Beoordeel de conditie van de patiënt: reageert niet, geen ademhaling, geen hartslag.
3. Breng de defibrillatie-elektrodes aan op de borst van de patiënt (zie [4.2 Aanbrengen van de zelfklevende elektrodes](#)).



'Breng de elektrodes aan' knippert zolang de elektrodes niet correct op de borst van de patiënt zijn aangebracht en/of de elektrodenconnector niet correct op het apparaat is aangesloten.

Stap 2



Afb. 4.8 Analyse is bezig, raak de patiënt niet aan

Automatische ECG-analyse

4. De analyse wordt automatisch gestart, zonder interventie van de gebruiker. Een melding verschijnt dat de gebruiker de patiënt niet moet aanraken, en de led onder het pictogram knippert.



Als het apparaat ventrikelfibrilleren of ventriculaire tachycardie met een hartfrequentie van meer dan 150 slagen/min. registreert, volgt [Stap 3 Automatisch schok toedienen](#), anders gaat u verder met [Stap 4, Toedienen van cardiopulmonaire resuscitatie \(CPR\)](#).

Stap 3

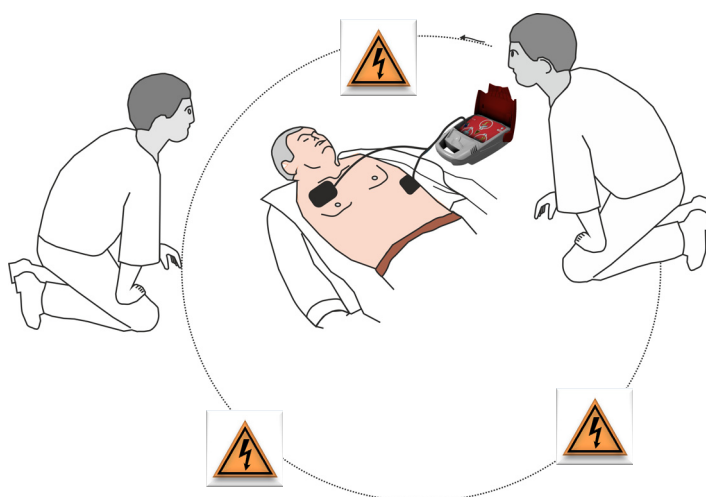
Automatisch schok toedienen

Zodra de energie is geladen, dient het apparaat automatisch de schok toe zonder interventie van de gebruiker. Er wordt hoorbaar afgeteld en de oranje knop  knippert tot de schok is toegediend.

GEVAAR

Gevaar voor elektrische schok!

- ▲ Raak in geen geval de patiënt aan tijdens het toedienen van de schok.
- ▲ Zorg dat de patiënt geen contact maakt met geleidende voorwerpen.



Na het toedienen van de schok gaat u verder met [Stap 4 Toedienen van cardiopulmonaire resuscitatie \(CPR\)](#).

Stap 4

Toedienen van cardiopulmonaire resuscitatie (CPR)



Als de optie **FreeCPR** is geactiveerd, instrueert het apparaat de hulpverlener om de frequentie van de borstcompressies aan te passen.

FreeCPR meet de compressiesnelheid op basis van de impedantiemeting via de defibrillatie-elektrodes.

5. Doe een CPR-cyclus. Afhankelijk van de apparaatconfiguratie bestaat een CPR-cyclus uit:
 - het uitvoeren van borstcompressies gedurende de ingestelde tijdsperiode of
 - afwisselend uitvoeren van 30 hartmassages en 2 beademingen tijdens de vooraf ingestelde tijd.

Na de CPR-cyclus gaat het apparaat automatisch verder met [Stap 2 Analyseren van het ECG-sigitaal](#).



Afsluiten van de behandeling

Zie [4.6 Afsluiten van de behandeling](#).

4.5 Interne veiligheidsontlading



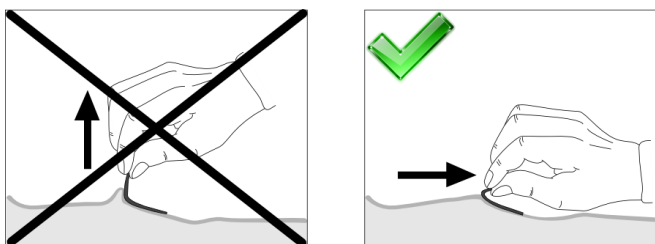
- ▲ Als het apparaat zich anders gedraagt dan wordt beschreven in deze gebruikershandleiding, is het apparaat defect en moet het worden gerepareerd.

Een interne veiligheidsontlading zorgt ervoor dat de in het apparaat opgeslagen energie elke keer ontladst nadat een defibrillatieschok niet correct kon worden toegediend. Er wordt intern ontladen in de volgende gevallen:

- De schok wordt niet binnen 20 seconden na het laden van de defibrillatie-energie toegediend.
- Er wordt een elektrodenfout geregistreerd.
- De batterijspanning is onvoldoende.
- Het apparaat is defect.
- Het apparaat wordt uitgeschakeld, voordat de schok is toegediend.

4.6 Afsluiten van de behandeling

- Ontkoppel de elektrodenkabel.
- Schakel het apparaat uit als de behandeling is afgesloten (sluit de kap).
- Trek de elektrodes voorzichtig los van de huid van de patiënt (zie [Afb. 4.9 Verwijderen van de zelfklevende elektrodes](#)).
- Gooi de wegwerpelektrodes direct na gebruik weg om te voorkomen dat ze per ongeluk worden hergebruikt (ziekenhuisafval).
- Sluit een nieuwe 'vooraf aangesloten' elektrodenset aan. Zie [3.3.1 Aansluiten van de elektrodes](#).
- Haal de interventiegegevens op. Zie [5.1 Ophalen van de interventiegegevens](#).
- Patiënten met geïmplanteerde pacemakers moeten de werking van de pacemaker onmiddellijk controleren.

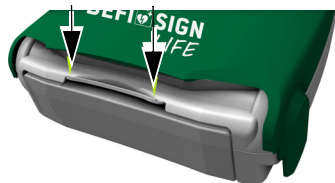


Afb. 4.9 Verwijderen van de zelfklevende elektrodes

i

- Als het apparaat korter dan 5 minuten wordt uitgeschakeld, worden alle gegevens opgeslagen (ook bij uitnemen van de batterij). Het apparaat blijft het aantal toegediende schokken tellen om de verstreken tijd vanaf het moment van inschakeling van het apparaat bij te houden en slaat de interventiegebeurtenissen op vanaf het punt dat het apparaat werd uitgeschakeld.

4.7 De batterij vervangen



1. Sluit de kap van het apparaat.
2. Druk, zoals aangegeven, beide zijden van het batterijklepje omlaag om de batterij eruit te halen.
3. Plaats een nieuwe batterij (zie [3.1 Plaatsen van de batterij pagina 21](#))

5 Communicatie

5.1 Ophalen van de interventiegegevens

5.1.1 Voor standaardapparaat met SD-kaart



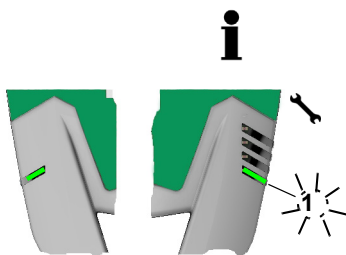
- ▲ Gebruik alleen standaard SD-kaarten (geen mini- of micro-SD-kaarten).
- Gebruik de juiste Medisol-software voor het lezen van de interventiegegevens. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Medisol.

Om de interventiegegevens op te kunnen halen, hebt u een SD-kaart nodig. De SD-kaart moet als volgt worden geconfigureerd.

1. Maak op een computer een map aan op de SD-kaart met de naam **"from_device"**.
2. Neem de batterij uit het apparaat.
3. Steek de SD-kaart in de sleuf.
4. Plaats de batterij. Het apparaat schakelt automatisch in.
5. De modemled (1) brandt en de serviceled (2) knippert tijdens het overzetten van de gegevens. Dit kan langer dan 5 minuten duren.
6. De gegevensoverdracht is klaar als de modemled (1) en de serviceled (2) uit zijn.
7. Neem de batterij uit en haal de SD-kaart uit het apparaat.
8. Plaats de batterij.



5.1.2 Voor apparaten met GSM



- De **DEFISIGN Life** met GSM-optie wordt geleverd met een geïntegreerde SIM-kaart die niet mag worden verwijderd.
- Na gebruik bij een patiënt worden de interventiegegevens automatisch na de volgende zelftest (10 minuten na het afsluiten) naar de Medisol Server gestuurd.
- De GSM-communicatie is actief tijdens transmissie naar de LifeDataNet G2-service. Dit wordt aangegeven door de knipperende modemeld (1) - zie afbeelding hierboven.

Apparaatbeheer

De apparaten die zijn voorzien van de GSM-module, worden beheerd door de SCHILLER Server LifeDataNet G2.

De **DEFISIGN Life** stuurt informatie automatisch naar de server om er zeker van te zijn dat die, indien nodig, operationeel is.

De **DEFISIGN Life** stuurt na elke zelftest het volgende:

- zelftestresultaten
- batterijstatus
- vervaldatum van de elektrodes
- "Alive"-status

Bevoegde gebruikers hebben ook de mogelijkheid om software op afstand en updates van de configuratie in te plannen via de LifeDataNet G2-server. Deze updates worden gedownload en toegepast door het apparaat bij de volgende verbinding, doorgaans bij de volgende zelftest.

6 Onderhoud

6.1 Onderhoudsintervallen

i

- Aangezien de **DEFISIGN Life** een noodapparaat is, moeten aan de hand van de volgende tabel enkele zaken worden gecontroleerd om het apparaat en de accessoires bedrijfsklaar te houden. De testresultaten moeten worden vastgelegd en vergeleken met de waarden in bijgaande documenten (zie [7.8 Inspectierapport](#))
- Onder optimale omstandigheden (zie hoofdstuk [6.1.1 Ontheffing van de technische veiligheidsinspectie](#)) zijn er geen aparte onderhoudstesten voor de **DEFISIGN Life** nodig, aangezien het apparaat zichzelf regelmatig automatisch test en waarschuwt als de gebruiker of monteur een handeling moet verrichten.
- Lokale wet- en regelgeving in uw land kunnen aanvullende of andere inspectieintervallen en testen voorschrijven.
- In de volgende tabel staan de intervallen en competentie van de noodzakelijke onderhoudswerkzaamheden.



Patiëntgevaar: als het apparaat zich anders gedraagt dan in deze gebruikershandleiding wordt beschreven of de statusled niet knippert, is het apparaat defect en moet het worden gerepareerd.



- ▲ Bij intensief gebruik van het apparaat raadt Medisol aan om deze inspecties met kortere intervallen te doen.
- ▲ De wet- en regelgeving in elk land inzake de inspectiefrequentie moet worden gevolgd (indien kortere intervallen worden voorgeschreven dan door Medisol wordt aangeraden).

Interval	Onderhoud – vervangen	Verantwoordelijke
Na elk gebruik	• Vervang de elektrodes. • Controleer na het plaatsen van de batterij of de statusled knippert en de andere ledlampjes uit zijn (zie 6.1.4 Statusled) • Visuele inspectie van het apparaat. Zie 6.1.3 Visuele inspectie van het apparaat en accessoires. • Haal de interventiegegevens op en wis het interventiegeheugen. Zie 5.1 Ophalen van de interventiegegevens, 5.1.1 Voor standaardapparaat met SD-kaart.	→ Gebruiker
Eenmaal per week/ maand	• Controleer of de groene statusled knippert en alle andere ledlampjes uit zijn (zie 6.1.4 Statusled) • Visuele inspectie van het apparaat en de accessoires. Zie 6.1.3 Visuele inspectie van het apparaat en accessoires. i • De DEFISIGN Life die is voorzien van een GSM-module, kan worden uitgesloten van deze periodieke onderhoudsbeurten zolang het apparaat op afstand wordt gecontroleerd via de LifeDataNet G2-server.	→ Gebruiker

Interval	Onderhoud – vervangen	Verantwoordelijke
Elke 3 jaar	• Uitvoeren van een software-update (als een nieuwe versie beschikbaar is) • Visuele inspectie van het apparaat en de accessoires. Zie 6.1.3 Visuele inspectie van het apparaat en accessoires • Controleer of deze goed werken. • De geleverde energie meten bij 50 Ohm met geschikt materiaal Opmerking: Zie voor ontheffing van de 3-jarige technische inspectie hoofdstuk 6.1.1 Ontheffing van de technische veiligheidsinspectie	→ Onderhoudspersoneel dat door Medisol is erkend
Elke 6 jaar	• Vervangen van de interne back-upbatterij. • Uitvoeren van een software-update (als een nieuwe versie beschikbaar is) • Visuele inspectie van het apparaat en de accessoires. Zie 6.1.3 Visuele inspectie van het apparaat en accessoires • Controleer of deze goed werken. • De geleverde energie meten bij 50 Ohm met geschikt materiaal • Een lekstroomtest uitvoeren Opmerking: Het is raadzaam de interne back-upbatterij te vervangen. Mocht de interne back-upbatterij niet om de 6 jaar worden vervangen, kan Medisol de juiste tijdsaanduiding van de interventie niet garanderen.	→ Onderhoudspersoneel dat door Medisol is erkend

Inspectiepunten:

- Visuele inspectie van het apparaat en de accessoires (zie [6.1.3 Visuele inspectie van het apparaat en accessoires](#)).
- Controleer of deze goed werken.

Metten van de geleverde energie bij 50 Ohm.

6.1.1 Ontheffing van de technische veiligheidsinspectie

Ontheffing van de 3-jarige technische veiligheidsinspectie is mogelijk als de **DEFI-SIGN Life** alleen onder onderstaande optimale voorwaarden wordt gebruikt:

Optimale factoren	Aan vol- daan	Niet aan voldaan
• Omgevingsfactoren vóór gebruik: – Temperatuur tussen +15 en 25 °C – Geen dagelijkse temperatuurschommelingen van meer dan 10 °C – Bescherming tegen direct zonlicht – Luchtvochtigheid 30 tot 65% (niet condenserend) – Bescherming tegen stof	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐
• Toepassingsgebieden – geen mobiel toepassingsgebied (bijv. trein, auto, bus, vliegtuig, etc.) – geen plaatsing op wanden met kans op trillingen (bijv. nabij deuren, ramen, etc.)	☐ ☐	☐ ☐
Ontheffing van de technische veiligheidsinspectie van de DEFISIGN Life als aan alle factoren wordt voldaan	Ja ☐	Nee ☐
Locatie:	Datum:	
Uitgevoerd door:		

6.1.2 Levensduur/gebruiksduur

Apparaat	Het apparaat heeft een levensduur van 10 jaar mits de onderhoudsintervallen conform paragraaf 6.1 Onderhoudsintervallen en de richtlijn IEC/EN 62353 zijn gevolgd.
Batterij	Hoofdbatterij (ca. 6 jaar). Zie de vervaldatum op de batterij en de interne batterij (ca. 6 jaar)
Elektrodes	Elektrodenverpakking (2 jaar). Zie vervaldatum op de elektrodenverpakking.

6.1.3 Visuele inspectie van het apparaat en accessoires

Regelmatig en na ieder gebruik moeten het apparaat en de kabels visueel worden geïnspecteerd om mogelijke mechanische schade te achterhalen.

Als u beschadigingen of storingen waarneemt die de veiligheid van de patiënt of de gebruiker in gevaar kunnen brengen, mag u het apparaat pas weer gebruiken na een servicebeurt.

Inspectiepunten:

- Controleer of de statusled knippert en alle andere ledlampjes uit zijn. Zie [6.5.1 Foutmeldingen](#).
 - Behuizing apparaat onbeschadigd?
 - Geen buitensporige verstopping of schade?
 - Naamplaatje achter op het apparaat leesbaar?
 - Inscripties voor op het apparaat leesbaar?
 - Vervaldatum van elektrodes verstreken? (Zie hoofdstuk [3.3.1 Aansluiten van de elektrodes pagina 26.](#))
 - Vervaldatum van batterij verstreken?
- ▲ Elektrodes waarvan de vervaldatum is verstreken, moeten direct worden vervangen (statusled is uit en elektrodenled brandt; geldt alleen voor elektrodes met art.nr. 0-21-0040).
 - ▲ Batterijen waarvan de vervaldatum is verstreken, moeten direct worden vervangen (zie de vervaldatum op de batterijen).
 - ▲ Defecte eenheden of beschadigde kabels moeten direct vervangen worden.
 - ▲ Als de statusled niet knippert, moet het apparaat direct worden vervangen of gerepareerd (zie de informatie in hoofdstuk [6.5.1 Foutmeldingen](#)).

6.1.4 Statusled

Als het apparaat defect is of als er problemen bij de zelftest van het apparaat zijn gevonden, moet het apparaat eerst worden gerepareerd voor het weer mag worden gebruikt.

Als tijdens de zelftest een probleem wordt gevonden:

- klinkt een alarmmelding,
 - knippert de statusled als een niet-kritieke fout wordt gevonden, zoals:
 - batterij bijna leeg
 - vervaldatum elektrode bijna verstreken (alleen bij elektrodes met art.nr. 0-21-0040)
 - knippert de statusled niet als het apparaat niet langer bedrijfsklaar is
 - de bijbehorende serviceled knippert
- zie de informatie in hoofdstuk [6.5.1 Foutmeldingen](#).

Serviceled's:

- Modem
- Batterij
- Service
- Elektrodes



6.2 Reiniging en desinfectie

 **GEVAAR**



Gevaar voor elektrische schok: verwijder de batterij voordat u het apparaat reinigt. Zo zorgt u ervoor dat u het apparaat niet per ongeluk ingeschakelt terwijl u het reinigt. Levensgevaar! Maak de defibrillatiepads los voordat u het apparaat reinigt.

Gevaar voor elektrische schok, materiële schade: er mogen geen vloeistoffen in het apparaat terechtkomen. Als er vloeistof in het apparaat terecht is gekomen, mag het apparaat pas weer worden gebruikt nadat het door een onderhoudsmonteur is gecontroleerd.



Materiële schade! Reinig het oppervlak van het apparaat niet met ontsmettingsmiddelen op basis van fenol of peroxide.

Behuizing apparaat

→ Neem het apparaat af met een vochtige doek en zorg ervoor dat er geen vloeistof in het apparaat terechtkomt. Alle alcoholhoudende (max. 70%) reinigings- of desinfectiemiddelen die over het algemeen in ziekenhuizen worden gebruikt, zijn geschikt. Als er vloeistof in het apparaat komt, mag het apparaat pas weer worden bediend als het door de technische afdeling is gecontroleerd.

Kabels, elektrodes

→ Gooi de wegwerpelektrodes direct na gebruik weg om te voorkomen dat ze nogmaals gebruikt worden (ziekenhuisafval).

6.3 Accessoires en verbruiksartikelen



Gevaar voor personen, materiële schade: gebruik altijd vervangende onderdelen en verbruiksartikelen van Medisol of producten die door Medisol zijn goedgekeurd. Anders kan levensgevaar ontstaan en/of vervalt de garantie.

Uw plaatselijke vertegenwoordiger heeft alle verbruiksartikelen en accessoires voor de **DEFISIGN Life** op voorraad. Een volledige lijst met alle Medisol-vertegenwoordigers vindt u op de Medisol-website <https://www.medisolinternational.com>. Neem bij problemen contact met Medisol op. Onze medewerkers helpen u graag bij het plaatsen van uw bestelling of om u informatie te geven over alle Medisol-producten.

6.3.1 Bestelinformatie

Apparaten

Artikelnr.	Beschrijving
1-127-9902	Semi-automatische FRED PA-1® (DEFISIGN Life)
1-127-9901	Volautomatische FRED PA-1® (DEFISIGN Life)
1-127-9904	Semi-automatische FRED PA-1® (DEFISIGN Life) met GSM-communicatiemodule
1-127-9903	Volautomatische FRED PA-1® (DEFISIGN Life) met GSM-communicatiemodule
1-127-3780	Meertalige variant
1-127-5180	Wandbeugel
1-127-3580	FreeCPR (CPR-feedbackoptie)

Accessoires/verbruiksartikelen

Artikelnr.	Beschrijving
0-21-0040	1 set zelfklevende defibrillatie-elektrodes voor volwassenen voor eenmalig gebruik, 80 cm ² ; vooraf aangesloten met RFID
2.155067	1 set zelfklevende defibrillatie-elektrodes voor kinderen voor eenmalig gebruik, 42 cm ² ;
4-07-0025	Batterij FRED PA-1® (DEFISIGN Life)
5-35-0043	SD-kaart
9-75-0010	1 jaar toegang tot LifeDataNet G2 (incl. GSM-gegevens en toegang tot LifeDataNet G2-server). Minimaal 3 jaar verplicht per apparaat.
6-39-0172	Set alarmnummer- en vlagstickers voor apparaat
6-39-0148	Set alarmnummerstickers voor wandbeugel
0-48-0410	Gebruikershandleiding, Engels

6.3.2 Vereiste accessoires

- Gebruikershandleiding
- Eén set zelfklevende elektrodes
- 1 lithiumbatterij

6.4 Afvoerinformatie

6.4.1 Afvoeren van de batterij



- ▲ Explosiegevaar! De batterij mag niet worden verbrand, blootgesteld aan hoge temperaturen of samen met het huishoudelijk afval worden weggegooid.
- ▲ De batterij mag niet worden blootgesteld aan chemicaliën die ABS, polypropyleen, polyvinylchloride, nikkel, polyethyleentereftalaat of staal kunnen oplossen.
- ▲ De batterij mag niet worden doorgesneden, vernield of verbrand.
- ▲ Gevaar voor zuurverbranding! De batterij mag niet worden opengemaakt of verwarmd.



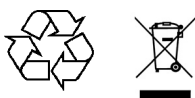
De batterij moet worden afgegeven bij een door de gemeente goedgekeurd innamepunt of worden teruggestuurd naar Medisol.

6.4.2 Afvoeren van de accessoires die in contact komen met de patiënt



Verbruiksartikelen (bijv. elektrodes enz.) moeten als ziekenhuisafval worden afgevoerd.

6.4.3 Afvoeren aan het eind van de gebruiksduur



Aan het eind van de gebruiksduur moeten het apparaat en de accessoires volgens de lokale wet- en regelgeving worden gerecycled. Met uitzondering van de interne batterij en de uitneembare batterij bevat het apparaat geen gevaarlijke materialen en kan het zoals elk ander elektronisch apparaat worden gerecycled. Conform de nationale wetgeving moet de batterij via een erkend afvalstation worden afgevoerd of bij Medisol worden ingeleverd.

Volgens de Europese wetgeving moet dit apparaat worden beschouwd als een afgedankt elektronisch apparaat. Het apparaat kan worden ingeleverd bij de distributeur of fabrikant waar het wordt afgevoerd volgens de wettelijke eisen. De vrachtkosten zijn voor rekening van de klant. Dit apparaat moet worden afgegeven bij een door de gemeente goedgekeurd innamepunt of recyclecentrum als het niet meer wordt gebruikt.

Indien een dergelijk innamepunt of recyclecentrum ontbreekt, kunt u het apparaat voor de juiste afvoer naar uw distributeur of de fabrikant terugsturen. Zo draagt u bij aan het recyclen en andere manieren van gebruik van oude elektrische en elektronische apparatuur. Het op onjuiste wijze weggooien van dit apparaat is slecht voor het milieu en voor de gezondheid van mensen door de aanwezigheid van gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

6.5 Oplossen van problemen



- Als het apparaat niet binnen een redelijke tijd weer werkt, moet u doorgaan met reanimatie totdat de medische hulpdienst arriveert.

Geforceerd uitschakelen

- Als het apparaat niet volgens de normale procedure kan worden uitgeschakeld (kap sluiten), neemt u de batterij uit en plaatst u deze terug.

6.5.1 Foutmeldingen

Als tijdens de zelftest een probleem wordt gevonden:

- Zie de tabel om de oorzaak van de fout te achterhalen met behulp van de verschillende ledlampjes.

Serviceled's:

- Modem
- Batterij
- Service
- Elektrodes



Statusled

Beschrijving	Apparaat Status	Statusled	Alarmge-luid	Batterij-lampje	Elektroden-led	Service-led	Oplossing
Probleem met voeding of beschadigde firmware			AAN				→ Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger
Batterij defect			AAN				→ Vervang de batterij
Hoofdbatterij bijna leeg (minder dan 10%) of vervaldatum hoofdbatterij verlopen			UIT				→ Vervang de batterij
Vervaldatum elektrodes verloopt binnen 2 maanden of er worden geen RFID-defibrillatie-elektrodes gedetecteerd (configuratie)			UIT				→ Vervang de elektrodes
Vervaldatum elektrodes verlopen			UIT				→ Vervang de elektrodes, haal de batterij er vervolgens uit en plaats die weer terug
Apparaat heeft onderhoud nodig			UIT				→ Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger
Servicevertraging verlopen			UIT				→ Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger
Apparaat buiten bedrijf			AAN				→ Vervang het apparaat



Normale apparaatstatus. Het apparaat is volledig operationeel. Er kan een defibrillatieschok worden toegediend.



Beperkte apparaatstatus. Het apparaat kan de hoogspanningcondensator voor het toedienen van een defibrillatieschok niet laden. Het apparaat kan alleen aangeven dat er gereanimeerd moet worden.



Kritieke apparaatstatus. Het apparaat is buiten bedrijf.

6.5.2 Oplossen van problemen



Geforceerd uitschakelen

Als het apparaat niet volgens de normale procedure kan worden uitgeschakeld, neemt u de batterij uit en plaatst u deze terug.

Probleem	Mogelijke oorzaken	Oplossing
De statusled knippert niet en het apparaat kan niet worden ingeschakeld.	- Batterij defect. - Geen batterij geplaatst of batterij niet correct geplaatst. - Apparaat defect.	→ Vervang de batterij. → Plaats de batterij correct. → Laat het apparaat repareren.
De statusled knippert en het apparaat kan niet worden ingeschakeld.	Kap apparaat ontbreekt.	→ Neem de batterij uit en plaats deze terug om het apparaat in het reanimatieproces te starten.
Het apparaat vraagt de gebruiker te controleren of de elektrodes correct zijn aangebracht en aangesloten.	- Kortsluiting tussen de elektrodes. - Slecht elektrodencontact. - Elektrodenconnector niet aangesloten op het apparaat. - Opgedroogd contactmiddel. - Apparaat defect.	→ Breng de elektrodes precies aan zoals beschreven. → Druk de elektrodes stevig aan. → Sluit de elektrodenconnector aan op het apparaat. → Gebruik nieuwe elektrodes. → Laat het apparaat repareren.
Het apparaat kan niet worden uitgeschakeld.	- Sluit de kap. - Software blijft hangen. - Apparaat defect.	→ Houd de kap omlaag, zodat de magneetsensor wordt geactiveerd. → Neem de batterij uit en plaats deze terug. → Laat het apparaat repareren.
Onjuiste analyseresultaten (het apparaat registreert bijv. geen schokbaar ritme, terwijl de patiënt wel ventrikelfibrilleren vertoont).	- Onvoldoende kwaliteit ECG-sig-naal. - Elektromagnetische golven verstoren het ECG-sig-naal. - Patiënt heeft bewogen tijdens de analyse. - Apparaat defect.	→ Herhaal de borstcompressies. → Schakel de storingsbron uit (bijv. radiozender, mobiele telefoon). Verplaats de patiënt, zodat hij buiten het bereik van de storing is. → Verplaats de patiënt niet tijdens de analyse. → Laat het apparaat repareren.
De defibrillatieschok kan niet worden toegediend.	- Onvoldoende batterijcapaciteit. - CPR veroorzaakte elektrodenstoring. - Apparaat defect.	→ Vervang de batterij. → Breng de elektrodes opnieuw aan. → Laat het apparaat repareren.
De alarmtoon stopt niet.	- Batterij defect. - Apparaat defect.	→ Vervang de batterij. → Laat het apparaat repareren.
Batterijled brandt.	Batterij bijna leeg.	→ Vervang de batterij.
Geen gegevens opgeslagen op de SD-kaart.	- Kaart defect. - Apparaat defect.	→ Vervang de kaart. → Laat het apparaat repareren.
De elektrodenled blijft zelfs na vervanging van de elektrodes knipperen.	Alarmen zijn niet opnieuw ingesteld.	→ Neem de batterij uit en plaats deze weer terug om een test te forceren.
Problemen met het plaatsen van de batterij.	Beschermkap niet verwijderd.	→ Verwijder de contactpunten van de beschermkap.
De automatische test wordt niet gestart na het plaatsen van een batterij.	- De contactpunten van de batterij zijn vuil. - De batterij is leeg.	→ Reinig de contactpunten van de batterij met een met alcohol bevochtigde doek. → Gebruik een nieuwe batterij.

6.5.3 Maatregelen om elektromagnetische interferentie te voorkomen



'Niet-ioniserende elektromagnetische straling'

De gebruiker kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door de minimum-afstand tussen draagbare en mobiele RF-telecommunicatieapparatuur (zenders) en de **DEFISIGN Life** aan te houden. De afstand is afhankelijk van de outputprestaties van het communicatieapparaat zoals hieronder wordt aangegeven.

Hoogfrequente bron	Zenderfrequentie [MHz]	Vermogen P [W]	Afstand d [m]
Radiotelefoon (microcellulair) CT1+, CT2, CT3	885-887	0,010	0,23
Draadloze DECT-telefoon, WLAN, mobiele UMTS-telefoon	1880-2500	0,25	1,17
Mobiele telefoon Verenigde Staten	850/1900	0,6	1,8
Mobiele telefoon			
- GSM900	900	2	3,3
- GSM850, NMT900, DCS 1800	850, 900, 1800	1	2,3
Walkietalkie (hulpdiensten, politie, brandweer, onderhoud)	81-470	5	2,6
Mobiel telefoonsysteem (hulpdiensten, politie, brandweer)	81-470	100	11,7
RFID (actieve en passieve transponders en afleesapparaten)	433 865-868	0,5	0,85 1,62



Uit de tabel kan worden afgeleid dat **draagbare** RF-telecommunicatieapparatuur niet binnen een straal van 3 m van het apparaat en de kabels moet worden gebruikt.



- ▲ Er is echter geen garantie dat er in bepaalde installaties geen storing kan optreden. Als de **DEFISIGN Life** storingen veroorzaakt, kunnen deze worden verholpen door het apparaat uit te schakelen.

Verdere maatregelen om elektromagnetische storingen te voorkomen:

De gebruiker kan de volgende maatregelen nemen om elektromagnetische storingen te voorkomen:

- De afstand tot de storingsbron vergroten.
- Het apparaat verdraaien om de stralingshoek te veranderen.
- Gebruik uitsluitend originele accessoires (in het bijzonder defibrillatie-elektrodes).
- Het apparaat mag niet naast of gestapeld met andere apparatuur worden gebruikt.



Zie voor meer informatie pagina [59](#).

7 Technische gegevens



Tenzij anders vermeld, gelden alle specificaties bij een temperatuur van 25 °C.

7.1 Systeemspecificaties

Geproduceerd door	SCHILLER MEDICAL
Naam van het apparaat	FRED PA-1® (DEFISIGN Life)
Gedistribueerd door	Medisol BV onder de naam DEFISIGN Life
Afmetingen	310 x 255 x 100 mm (h x l x b)
Gewicht	Ca. 2,5 kg met batterij en standaardaccessoires
Beschermingsklasse apparaat-behuizing	IP55 (bescherming tegen stof en waterstralen)
Opgenomen gegevens	ECG-signaalopname (2 uur) Technische gebeurtenissen (500 gebeurtenissen)
Voeding	Voeding, geschikt voor continu bedrijf met cyclisch laden gedurende 4 uur en 30 minuten
Batterijtype	Lithium/MnO ₂ 15 V, 2,8 Ah
Levensduur van de batterij	meer dan 140 schokken met maximale energie, mits het apparaat is bewaard/ wordt gebruikt onder optimale temperaturomstandigheden tussen 15 en 25 °C.
	Voor apparaat met SD-kaart
	Meerdere jaren in stand-by (stand-byduur volgens laboratoriumtests bij 25 °C: 6 jaar met wekelijkse zelftests)
	Voor apparaat met GSM
	Meerdere jaren in stand-by (stand-byduur volgens laboratoriumtests bij 25 °C, met een constante, goede GSM-verbinding en zonder antenneroaming: 3 jaar met wekelijkse zelftests)
Omgevingsomstandigheden	
Apparaat	
Bediening	-5-40 °C bij een relatieve vochtigheid van 30 tot 95% (niet-condenserend)
Opslag vóór gebruik	-5-40 °C met geplaatste batterij en inclusief elektrodes bij een relatieve vochtigheid van 30 tot 95% (niet-condenserend), maar wel met verlaagde gebruiksduur van de batterij; optimale omstandigheden: 15-25 °C voor de maximale gebruiksduur van de batterij.
Opslag en transport	- Atmosferische druk 700 tot 1060 hPa -20 tot 50 °C bij een relatieve luchtvochtigheid van 30 tot 95% (niet-condenserend) - Atmosferische druk 500 tot 1060 hPa
Batterij en elektrodes	
Opslag- en transporttemperatuur batterij LiMnO ₂	5 tot 35 °C (max. 48 uur tussen -20 en 5 °C en 35 en 60 °C)
Opslag- en transporttemperatuur elektrodenpads	0 tot 50 °C (max. 10 dagen tussen -40 en 0 °C en 50 en 75 °C)

7.2 Classificatie en veiligheidsnormen

Normen

De **DEFISIGN Life** voldoet aan IEC-norm 60601-2-4.
Volgens IEC-norm 60601-2-4 is de **DEFISIGN Life** een apparaat voor niet-frequent gebruik.

EMC

Zie [7 Technische gegevens](#).

Conformiteit

- **DEFISIGN Life** is voorzien van de CE-markering  0459 (keuringsinstituut GMED), wat betekent dat het voldoet aan de eisen in richtlijn 93/42/EEG (gewijzigd door richtlijn 2007/47/EEG) inzake medische hulpmiddelen en voldoet aan de essentiële eisen van bijlage I van deze richtlijn.
- De **DEFISIGN Life** is een apparaat van klasse IIb.

Octrooibeschermering

BF-type, bestand tegen defibrillatieschokken.

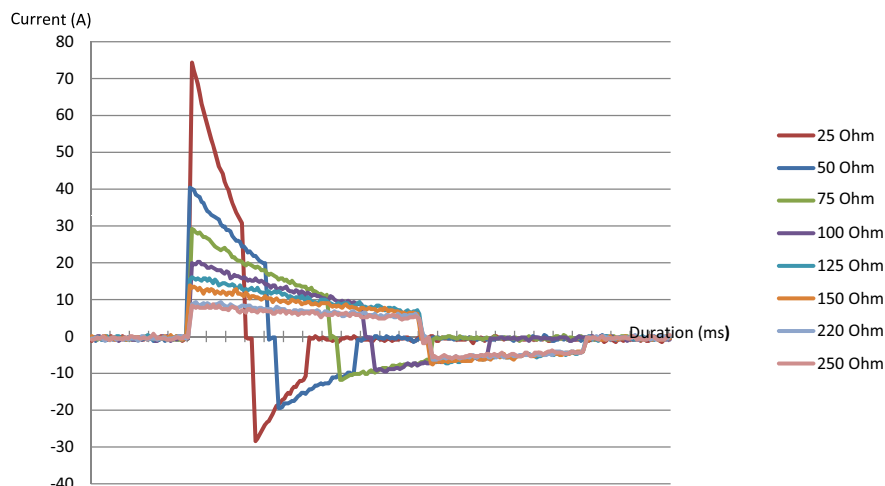
Explosiebescherming

De **DEFISIGN Life** is **niet** bedoeld voor gebruik in aanwezigheid van brandbare mengsels van anesthesiegassen met lucht of zuurstof.

7.3 Defibrillatiepuls

Vorm

- Bifasische, afgekapte, exponentiële golfvorm.
- Houdt de energie naar de patiënt op een gemiddeld constant niveau op basis van de patiëntweerstand.



Nauwkeurigheid van toegedien- de schok

Afwijking van de afgegeven energie ten opzichte van de geselecteerde energie (30 tot 200 J) bij 25 tot 175 Rpat [Ω] is ± 3 J of $\pm 15\%$ (de hogere waarde geldt). Zie tabel hieronder:

	Afgegeven energie [J] in laadweerstand Rpat [Ω]							Afwijking in Joule van geselecteerde energie [J] in laadweerstand Rpat [Ω]							Afwijking in [%] van geselecteerde energie [J] in laadweerstand Rpat [Ω]						
	25 [Ω]	50 [Ω]	75 [Ω]	100 [Ω]	125 [Ω]	150 [Ω]	175 [Ω]	25 [Ω]	50 [Ω]	75 [Ω]	100 [Ω]	125 [Ω]	150 [Ω]	175 [Ω]	25 [Ω]	50 [Ω]	75 [Ω]	100 [Ω]	125 [Ω]	150 [Ω]	175 [Ω]
Geselecteerde energie [J]																					
30 [J]	29,2	28,5	28,2	27,8	28	27	25,9	0,8	1,5	1,8	2,2	2,0	3,0	4,1	2,7	5,0	6,0	7,3	6,7	10	13,7
70 [J]	68,3	66,6	66,2	65,3	65,9	63,7	61	1,7	3,4	3,8	4,7	4,1	6,3	9	2,4	4,9	5,4	6,7	5,9	9	12,9
120 [J]	117,4	114,3	113,6	111,9	112,7	108,8	104,8	2,6	5,7	6,4	8,1	7,3	11,2	15,2	2,2	4,8	5,3	6,7	6,1	9,3	12,7
200 [J]	195,7	190,6	189,2	186,2	187,8	181,5	174,6	4,3	9,4	10,8	13,8	12,2	18,5	25,4	2,2	4,7	5,4	6,9	6,1	9,3	12,7

Standaard energie-instellingen

De klantenservice van MedisolMedisol kan de standaard energie-instellingen aanpassen naar de volgende waarden:
90 – 120 – 150 – 200 J (volwassenen)
30 – 50 – 70 J (kinderen)
(automatische aanpassing zodra elektrodes voor kinderen worden aangesloten)

Cyclustijd: ritmeanalyse – schokbeschikbaarheid (in semi- automatische stand)

Met volle batterij:

Na 15 ontladingen met max.
energie:

(Tijd tussen begin van de analyse en beschikbaarheid van de schok, in semi-automatische stand)

- ongeveer 10 seconden
- ongeveer 10 seconden

Patiëntimpedantie waarbij toedienen van schok mogelijk is

25 tot 250 Ω (Impedantie wordt gecompenseerd tot 200 Ω)

Indicatie bij gereedheid om schok toe te dienen

De oranje knop  brandt

Toedienen van de schok

- Met de oranje knop  (bij semi-automatisch)
- Via wegwerpelektrodes op de patiënt in een anterieure-laterale of anterieure-posterieure positie

Veiligheidsontlading in de volgende gevallen:

- Een niet-schokbaar ritme wordt geregistreerd.
- De schok wordt niet binnen 20 seconden na het laden toegediend.
- Er wordt een elektrodenfout geregistreerd.
- De batterijspanning is onvoldoende.
- Het apparaat is defect.
- Het apparaat is uitgeschakeld.

Aansluiting defibrillatie-elektrodes

BF-type

Defibrillatie-elektrodes

Elektrodenkabel, 2 m lang

Pads voor volwassenen
Pads voor kinderen

- 80 cm² actief oppervlak
- 42 cm² actief oppervlak

7.3.1 Schokadviesstelsysteem



- ▲ Agonale ademhalingsverschijnselen (GASP) van een patiënt bij een hartstilstand kunnen het analyseproces verstoren
- ▲ Een aantal niet-schokbare ritmes van patiënten bij een hartstilstand kan het analyseproces verstoren

De validatietest van het schokadviesstelsysteem (SAS) bestaat uit 17.803 ECG-golfvormen uit de databases van PhysioNet [1]. Deze bestanden (MIT-VFDB) zijn subsets van de algemene PhysioNet-databases die als de standaard op het gebied van eeg-onderzoeken worden beschouwd. De PhysioNet-databases bestaan uit ECG Holter-opnames met volledig diagnostische bandbreedte [0,05 tot 125 Hz]. De bandbreedte van de apparatuur die de signalen hebben opgenomen, is groter dan die van de **DEFISIGN Life**. Als de analoge signalen van de database echter via de elektrodenconnector op de **DEFISIGN Life** lopen, worden de signaalverwerkingskenmerken van de ritmedetector van de **DEFISIGN Life** gebruikt. Bovendien hebben deze signalen de juiste lengte waardoor het detectorsysteem beslissingen kan nemen.

De database van de validatietest die wordt gebruikt voor de vaststelling of aan de AHA-eisen [2] en IEC-normen [3] wordt voldaan, wordt onafhankelijk gebruikt om de ritmeherkenningsdetector te ontwikkelen.

De SAS-validatietest bestaat uit de volgende ECG-samples (zie testsamplegrootte in tabel 1):

- ernstig ventrikelfibrilleren (VF) ($> 200 \mu\text{V}$ piek-tot-piek-amplitude)
- schokbare ventriculaire tachycardie (VT hi) (HF > 150 slagen/min., rushes die langer dan 8 s duren)
- asystolie ($\leq 100 \mu\text{V}$ piek-tot-piek-amplitude)
- normaal sinusritme (NSR) (PQRS-T-golven zichtbaar, HF 40-100 slagen/min.)
- ander georganiseerd ritme (N) (bevat alle ritmes die niet in andere categorieën zijn opgesomd)

Voor elke testsample, met betrekking tot de annotatie van het ritme door een expert en de SAS-beslissing (wel schok/geen schok), wordt een interpretatietabel samengesteld met werkelijk positief (correcte classificatie van een schokbaar ritme), werkelijk negatief (correcte classificatie van een niet-schokbaar ritme), vals-positief (niet-schokbaar ritme, onterecht geclassificeerd als schokbaar ritme), vals-negatief (schokbaar ritme, onterecht geclassificeerd als niet-schokbaar ritme). Ten slotte worden de resultaten van de detectorprestaties gerapporteerd als: specificiteits-Sp ($\text{TN}/[\text{TN} + \text{FP}]$), werkelijk voorspellende waarde ($\text{TP}/[\text{TP} + \text{FP}]$), gevoeligheids-Se ($\text{TP}/[\text{FN} + \text{TP}]$), vals-positieve frequentie ($\text{FP}/[\text{FP} + \text{TN}]$).

Tabel 1: De SAS-prestatie van de **DEFISIGN Life** per ritmecategorie voldoet aan de AHA-aanbevelingen [2] en IEC-normen [3] voor defibrillatie van volwassenen bij artefactvrije MIT-VFDB-signalen:

Ritmes		Testsample-grootte	Prestatiedoel	Geobserveerde prestatie
Schokbaar	Grof VF	308	Gevoeligheid >90%	Voldoet aan [2-3]
	VT hi	202	Specificiteit >75%	Voldoet aan [2-3]
Niet-schokbaar	NSR	1023	Gevoeligheid >99%	Voldoet aan [2-3]
	Asystolie	4798	Gevoeligheid >95%	Voldoet aan [2-3]
	Andere ritmes	1425	Gevoeligheid >95%	Voldoet aan [2-3]
Totaal NS		7246	Gevoeligheid >95%	Voldoet aan [3]

[1]: De MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database

<http://physionet.org/physiobank/database/vfdb/>

[2]: Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms and Enhancing Safety; Circulation, 1997; 95:1677-1682.

[3]: Standard IEC 2010 60601-2-4, ed 3.

De SAS-test van de **DEFISIGN Life** is aangevuld met een validatiedatabase met 2.475 paren ECG's en transthoracale impedantiecardiogrammen (ICG's) van interventies bij hartstilstanden buiten het ziekenhuis, die zijn opgenomen met automatische externe defibrillators (FredEasy, Schiller Medical SAS, Frankrijk) van de brandweer in Parijs.

Deze aanvullende test maakt de validatie van de SAS compleet en leidt tot de resultaten die in tabel 1 zijn samengevat. Op aanvraag is een rapport verkrijgbaar van de globale validatietestresultaten.

7.4 Telecommunicatie GSM (optie)

Frequentiebereik

Quad-band GSM/GPRS/EDGE 850/900/1800/1900 MHz
UMTS/HSPA+ 850/900/AWS1700/1900/2100 MHz

Ondersteunde SIM-kaarten

3 en 1,8 V

Gegevensoverdracht

GPRS-klasse B

Max. zendvermogen

- UMTS/HSPA – Klasse 3 (0,25 watt)
- GSM 850/900 MHz – Klasse 4 (2 watt)
- GSM 1800/1900 MHz – Klasse 1 (1 watt)
- EDGE 850/900 MHz – Klasse E2 (0,5 watt)
- EDGE 1800/1900 MHz – Klasse E2 (0,4 watt)

**FCC-identificatie
IC**

R17HE910
5131A-HE910

Normen

- FCC, IC
- PTCRB
- R&TTE
- GCF
- RoHS/WEEE
- CE
- ANATEL
- KCC
- CCC
- JATE

7.5 Elektromagnetische storingen

De **DEFISIGN Life** is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van de **DEFISIGN Life** moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

7.5.1 Elektromagnetische emissies

Emissiemeting	Naleving van wet- en regelgeving	Elektromagnetische omgeving – toelichtingen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De DEFISIGN Life maakt alleen gebruik van RF-energie voor interne functies. Daarom is de RF-emissie zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat het apparaat storingen in nabijgelegen elektronische apparatuur veroorzaakt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De DEFISIGN Life is geschikt voor gebruik in alle panden, waaronder huishoudens en panden die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen van stroom voorziet voor huishoudelijke doeleinden.
Harmonische stromen IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

7.5.2 Elektromagnetische immuuniteit

Testen van storingen	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – toelichtingen
Elektrostatische ont-lading IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Conformiteit IEC 60601-1	Vloeren moeten van hout of cement zijn, of voorzien van keramische tegels. Als vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Elektrische snelle schakeltransiënten/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabel ± 1 kV voor in-/uitgaande kabels	Niet van toepassing	Netvoeding wordt niet gebruikt
Piekspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV tussen geleiders ± 2 kV geleider-aarde	Niet van toepassing	Netvoeding wordt niet gebruikt
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op inkomende voedingskabels IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 s	Niet van toepassing	Netvoeding wordt niet gebruikt
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	Conformiteit IEC 60601-1	De vermogensfrequentie van magnetische velden moet overeenkomen met die van een gemiddelde commerciële en/of ziekenhuisomgeving.
Opmerking: U_T geeft de AC-spanning aan van de netvoeding vóór het testniveau.			

Testen van storingen	IEC 60601-testniveau	Conformiteits-niveau	Elektromagnetische omgeving – toelichtingen
			Aanbevolen minimumafstanden Draagbare en mobiele hoogfrequente telecommunicatieapparatuur moet op de aanbevolen minimumafstand van de DEFI-SIGN Life en al zijn onderdelen, waaronder de kabels, worden gehouden. De aanbevolen minimumafstand is berekend op basis van de zenderfrequentie.
Geleide HF IEC 61000-4-6	3 Veff tussen 150 kHz en 80 MHz buiten de ISM-frequentiebanden^a 10 Veff tussen 150 kHz en 80 MHz binnen de ISM-frequentiebanden^a	Niet van toepassing Niet van toepassing	Netvoeding wordt niet gebruikt
Uitgestraalde HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	10 V/m	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ tussen 80 MHz en 800 MHz $d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ tussen 800 MHz en 2,5 GHz waarbij P het max. zendvermogen van de zender in Watt (W) is volgens de gegevens van de fabrikant en d de aanbevolen minimumafstand in meters (m)^b. De veldsterkte van stationaire hoogfrequente zenders (op basis van een meting ter plaatse^c) mag het conformiteitsniveau voor elk frequentiebereik^d niet overschrijden. Als het apparaat in de buurt van apparaten met het symbool voor 'ioniserende straling' wordt gebruikt, kunnen storingen optreden. 
Opmerking 1	Bij 80 MHz tot 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.		
Opmerking 2	Deze richtlijnen zijn mogelijk niet altijd van toepassing. Elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie op gebouwen, voorwerpen en mensen.		

- De voor industriële, wetenschappelijke en medische doeleinden (ISM) toegewezen frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 tot 6,795 MHz; 13,553 tot 13,567 MHz; 26,957 tot 27,283 MHz; en 40,66 tot 40,70 MHz.
- De conformiteitsniveaus binnen de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en tussen 80 MHz en 2,5 GHz zijn bedoeld om de waarschijnlijkheid van storingen door mobiele/draagbare communicatieapparatuur die onbedoeld in de patiëntomgeving aanwezig is, te minimaliseren. De formule voor de berekening van de aanbevolen afstand is aangepast met een factor 10/3 voor zenders in dit frequentiebereik.
- De veldsterkte van stationaire zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel of draadloos), draagbare radio-apparatuur, amateurradio's, AM- en FM-radio's en tv-signalen, kan niet nauwkeurig theoretisch worden bepaald. Voor het analyseren van de elektromagnetische omgeving rond stationaire hoogfrequente zenders moet een elektromagnetische analyse ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte het hoogfrequente conformiteitsniveau overschrijdt, moet worden gecontroleerd of de **DEFISIGN Life** wel in deze omgeving kan worden gebruikt. Als abnormaal gedrag wordt waargenomen, moeten extra maatregelen worden genomen, zoals heroriëntatie of verplaatsing van de **DEFISIGN Life**.
- Voor het frequentiebereik tussen 150 kHz en 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.

7.5.3 Aanbevolen minimumafstanden

De **DEFISIGN Life** is bedoeld voor gebruik in elektromagnetische omgevingen waarin de uitgestraalde hoogfrequente storingen kunnen worden gereguleerd. De gebruiker van de **DEFISIGN Life** kan elektromagnetische storingen voorkomen door altijd een minimumafstand aan te houden tussen draagbare/mobiele hoogfrequente communicatieapparatuur (zenders) en de **DEFISIGN Life**. De aanbevolen minimumafstanden worden vermeld in de volgende tabel volgens het maximale zendvermogen van de zenders.

Max. zendvermogen van de zender (W)	Afstanden op basis van de zenderfrequentie (m)			
	$d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$ tussen 150 kHz en 80 MHz buiten de ISM- frequentieband	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ tussen 150 kHz en 80 MHz binnen de ISM- frequentieband	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ tussen 80 MHz en 800 MHz	$d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ tussen 800 MHz en 2,5 GHz
0,01	Niet van toepassing	Niet van toepassing	0,12	0,23
0,1			0,38	0,73
1			1,2	2,3
10			3,79	7,27
100			12	23

Voor zenders met een max. uitgangsvermogen dat niet in de lijst hierboven staat, kan de aangeraden scheidingsafstand d in meters (m) worden bepaald aan de hand van de vergelijking voor de zenderfrequentie, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen voor de zender in watt (W) is, volgens de zenderfabrikant.

- Opm. 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand van het hogere frequentiebereik.
- Opm. 2 De voor industriële, wetenschappelijke en medische doeleinden (ISM) toegewezen bandbreedtes tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 tot 6,795 MHz; 13,553 tot 13,567 MHz; 26,957 tot 27,283 MHz; en 40,66 tot 40,70 MHz.
- Opm. 3 Er is een extra factor 10/3 in de formule opgenomen voor het berekenen van de aanbevolen scheidingsafstand voor zenders in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en het frequentiebereik 80 MHz tot 2,5 GHz om de kans op storingen door mobiele/draagbare communicatieapparatuur te verkleinen als deze onbedoeld in de patiëntomgeving worden gebracht.
- Opm. 4 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.

7.6 Literatuur

European Resuscitation Council (2015)	Guidelines 2015 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care
American Heart Association (2015)	Guidelines 2015 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care

7.7 Woordenlijst

ABCD	Het primaire ABCD-protocol A = Airways (luchtwegen, controleer of de luchtwegen vrij zijn) B = Breathing (beademen) C = Circulation (tekenen van circulatie of hartmassages) D = Defibrillatie
AED	Automatische externe defibrillator. Deze term wordt ook gebruikt voor semi-automatische defibrillators
BLS	Basic Life Support (kunstmatige beademing en hartmassage). Het vaakgebruikte synoniem hiervoor is CPR
Reanimatie	Reanimatie (cardiopulmonale resuscitatie)
VT	Ventriculaire tachycardie
VF	Ventriculaire fibrillatie

7.8 Inspectierapport



Vóór de inspectie moet de gebruikershandleiding worden gelezen.

Serienummer: _____

Controleren – na ieder gebruik

→ Controleer of de groene statusled knippert en alle andere ledlampjes uit zijn. Zie 6.1.4 Statusled	☐	☐	☐	☐	☐
→ Visuele inspectie van het apparaat en accessoires					
→ Behuizing apparaat onbeschadigd?					
→ Geen buitensporige verstopping of schade?	☐	☐	☐	☐	☐
→ Naamplaatje achter op het apparaat leesbaar?	☐	☐	☐	☐	☐
→ Inscripties voor op het apparaat leesbaar?	☐	☐	☐	☐	☐
→ Vervaldatum van de accessoires verstreken?	☐	☐	☐	☐	☐
Datum:					
Uitgevoerd door:					

Controles – eenmaal per week/maand

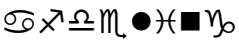
Visuele inspectie van het apparaat en accessoires (zie vorige tabel)	☐	☐	☐	☐	☐
 De statusled en de andere ledlampjes knipperen niet. Zie 6.1.4 Statusled	☐	☐	☐	☐	☐
Datum:					
Uitgevoerd door:					

Controles – om de 3 jaar

Visuele inspectie van het apparaat en accessoires (zie vorige tabel)	☐	☐	☐	☐	☐
Functietest					
→ Controleren op juiste werking (zie 6.1.4 Statusled)	☐	☐	☐	☐	☐
→ Meten van de geleverde energie bij 50 Ohm.	☐	☐	☐	☐	☐
Datum:					
Uitgevoerd door:					

Vervangen – om de 6 jaar

Interne back-upbatterij vervangen.	☐	☐	☐	☐	☐
Datum:					
Uitgevoerd door:					

Neem bij problemen contact op met uw biomedische , uw plaatselijke distributeur van Medisol of de bevoegde klantenservice voor uw regio:

Naam:

Tel.:

8 Index

A

Accessoires	47
Afvoer informatie	
Aan het eind van de gebruiksduur	48
Accessoires die in contact komen met de patiënten	48
Batterij	48

B

Batterij	
Afvoeren van de batterij	48
Batterij bijna leeg	24
Batterij leeg	25
Plaatsen van de batterij	21
Voldoende batterijcapaciteit	24
Besturingselementen en pictogrammen	
-Display	19
Bijlage	
Bestelinformatie	62
Inspectierapport	64
Literatuur	63
Vereiste accessoires	47
Woordenlijst	63
Biocompatibiliteit	15

C

Configureerbare parameters	
Energieniveaus	17

D

Defibrillatie	
Afsluiten van de behandeling	38
Automatische defibrillatie	35
Interne veiligheidsontlading	38
Richtlijnen voor gebruik van de defibrillator	
27	
Semi-automatische defibrillatie	32
Desinfectie	46

E

Elektrodes	
Controleren van de elektrodes	31
De verpakking van de elektrodes openen .	
29	
Elektrodes voor volwassenen en kinderen	
30	
Explosiegevaar	8, 21

F

Functie	18
---------------	----

G

Garantievoorwaarden	10
Gevaar voor elektrische schok!	8

O

Onderhoud	
Interne back-upbatterij	46
Onderhoudsintervallen	42
Test	46
Visuele inspectie	45
Ontwerp	16
Oplossen van problemen	49

R

Reinigen	46
----------------	----

T

Technische gegevens	
Afmetingen	53
Bescherminingsklasse	53
Defibrillatie-impuls	55
Energieniveaus	55
Gewicht	53
Normen	54
Octrooibeschermining	54
Omgevingsomstandigheden	53
Patiëntimpedantie	56
Voeding	53

V

Veiligheidsopmerkingen	7
------------------------------	---

W

Weergave van symbolen/pictogrammen	
in deze gebruikershandleiding	11
op de batterij	13
op de display	13
op de verpakking van de elektrode	14
op het apparaat	11

Z

Zelftest	20
----------------	----