

LIFEPAK CR® Plus DEFIBRILLATOR

LIFEPAK EXPRESS® DEFIBRILLATOR

GEBRUIKSAANWIJZING





LIFEPAK CR[®] Plus DEFIBRILLATOR

LIFEPAK EXPRESS[®] DEFIBRILLATOR


GEBRUIKSAANWIJZING

Verantwoordelijkheid voor informatieverstrekking

Het is de verantwoordelijkheid van onze klanten om ervoor te zorgen dat de aangewezen personen binnen hun organisatie toegang hebben tot de informatie in deze handleiding, inclusief de algemene veiligheidsinformatie die in Sectie 1 staat vermeld.

 Rx Only

Traceerbaarheid

 De Amerikaanse FDA (Food and Drug Administration) eist van fabrikanten en distributeurs dat zij traceringsgegevens bijhouden van al hun defibrillatoren. Als het apparaat zich ergens anders bevindt dan op het adres waarnaar het is verzonden of als het apparaat is verkocht, weggegeven, verloren, gestolen, geëxporteerd, vernietigd of permanent buiten bedrijf gesteld, of als het apparaat niet rechtstreeks is geleverd door Physio-Control, kunt u een van de volgende dingen doen: registreer het apparaat via <http://www.physio-control.com> of gebruik een van de portvrije adreswijzigingskaarten achter in deze handleiding om deze belangrijke informatie voor het bijhouden van de apparaatlocatie door te geven.

Revisiegeschiedenis

In deze gebruiksaanwijzing worden de LIFEPAK CR Plus en de LIFEPAK EXPRESS defibrillator met softwareversie 3.0 of een hogere versie beschreven.



LIFEPAK, LIFEPAK CR, LIFEPAK EXPRESS en QUICK-COMBO zijn gedeponeerde handelsmerken van Physio-Control, Inc. ADAPTIV, CODE-STAT, CHARGE-PAK, QUIK-PAK en Shock Advisory System zijn handelsmerken van Physio-Control, Inc. IrDA is een gedeponeerde handelsmerk van Infrared Data Association. De specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc. Alle rechten voorbehouden.

INHOUDSOPGAVE

1 Inleiding

Over automatische externe defibrillatoren	1-2
Gebruikindicaties	1-2
Contra-indicaties	1-2
Waarom zijn defibrillatoren nodig?	1-2
Terminologie	1-3
Tekstconventies	1-4
Veiligheidsinformatie	1-4
Veiligheidstermen	1-4
Algemene waarschuwingen	1-5
Symbolen	1-7
Over de LIFEPAK CR Plus en de LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren	1-10
Mogelijkheden en functies	1-10

2 Beginnen

De LIFEPAK CR Plus of de LIFEPAK EXPRESS defibrillator uitpakken en inspecteren	2-2
Opslaan van de LIFEPAK CR Plus of de LIFEPAK EXPRESS defibrillator	2-3
Bedieningsknoppen, symbolen en labels	2-4
Bedieningsknoppen, symbolen en labels aan de buitenkant	2-4
Voorzieningen aan de binnenkant	2-5

3 De defibrillator gebruiken

Waarschuwingen	3-2
Reageren op een patiënt met een plotselinge hartstilstand	3-3
Basisstappen voor gebruik van de LIFEPAK CR Plus of LIFEPAK EXPRESS defibrillator	3-3
Wat te doen nadat de medische hulpdienst is gearriveerd	3-5
Wat te doen na gebruik van de defibrillator	3-5
Stemmelingen en geluidssignalen	3-5
Het oplossen van problemen	3-6

4 Gegevensopslag

Overzicht van gegevensopslag	4-2
Gegevens die worden opgeslagen door de defibrillator	4-2
Test- en onderhoudsgegevens	4-3
Gebeurtenis- en testlogboek	4-3

5 Onderhoud van de defibrillator

Gebrijuksklaar houden	5-2
Vervangen van de CHARGE-PAK batterijoplader en de QUIK-PAK elektrodeverpakking	5-3
De CHARGE-PAK batterijoplader vervangen.....	5-4
Vervangen van de QUIK-PAK elektrodeverpakking.....	5-6
Uw defibrillator opbergen	5-7
Reinigen van de defibrillator	5-7
Bevoegd servicepersoneel vinden	5-8
Recyclinginformatie	5-8
Hulp bij het recyclen.....	5-8
Vorbereiding	5-8
Recyclen van wegwerpelektroden	5-8
Verpakking	5-8
Benodigdheden, toebehoren en trainingsmateriaal	5-8
Garantie-Informatie	5-8

6 Gebruiksinstellingen van de defibrillator

Gebruiksinstellingen en setup-configuratie	6-2
--	-----

A Specificaties

B Shock Advisory System (Schokadviessysteem)

C Controlelijst voor de gebruiker

D Richtlijn elektromagnetische compatibiliteit

Index

INLEIDING

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

Over automatische externe defibrillatoren	bladzijde 1-2
Veiligheidsinformatie	1-4
Symbolen	1-7
Over de LIFEPAK CR Plus en de LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren	1-10

OVER AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATOREN

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

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

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

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

Gebruiksindicaties

De LIFEPAK CR Plus en LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten met een hartstilstand. De patiënt moet nergens op reageren (bewusteloos), niet normaal ademhalen en de bloedcirculatie moet zijn gestopt (bijvoorbeeld geen pulsatie, niet hoesten, of geen beweging waarneembaar). Als gebruikgemaakt wordt van de pediatrische energiedempende defibrillatie-elektroden, kunnen de LIFEPAK CR Plus en LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren worden gebruikt voor kinderen tot acht jaar of maximaal 25 kg.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Waarom zijn defibrillatoren nodig?

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

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

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

Terminologie

In deze handleiding worden de volgende termen gebruikt.

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

Tekstconventies

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

Functielabels: HOOFDLETTERS, bijvoorbeeld AAN/UIT en SCHOK.

Stemmeldingen: *CURSIEVE HOOFDLETTERS*, bijvoorbeeld *HOUD AFSTAND*.

VEILIGHEIDSINFORMATIE

In dit hoofdstuk staat belangrijke informatie over het veilige gebruik van de defibrillator. Zorg dat u op de hoogte bent van alle terminologie, waarschuwingen en symbolen in dit hoofdstuk.

Veiligheidstermen

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

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

Algemene waarschuwingen

WAARSCHUWINGEN!

Gevaar voor schokken.

De defibrillator dient een elektrische energiestoot van maximaal 360 joule toe. Indien het apparaat niet naar behoren wordt gebruikt zoals beschreven in deze handleiding, kan deze elektrische energie ernstig letsel of de dood veroorzaken. Gebruik deze defibrillator alleen als u volkomen vertrouwd bent met deze handleiding en de functie van alle bedieningsknoppen, symbolen, connectors en toebehoren.

Steek alleen de CHARGE-PAK in de opening aan de zijkant van de defibrillator, en niet iets anders, bijvoorbeeld een vinger.

Gevaar voor schokken of brand.


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

Risico op brand of explosie.

Berg deze defibrillator niet op vlakbij brandbare gassen of in direct contact met brandbaar materiaal.

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

Risico op uitschakeling van het apparaat.

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

Risico op elektrische interferentie met het apparaat.

Apparatuur die in de onmiddellijke omgeving in werking is, kan een sterke elektromagnetische interferentie (EMI) of radiofrequente interferentie (RFI) produceren die de werking van dit apparaat nadelig kan beïnvloeden. RFI kan ertoe leiden dat het apparaat niet goed werkt, het ECG wordt vervormd, een schokbaar ritme niet wordt waargenomen of de stimulatie stopt. Gebruik het apparaat niet in de buurt van elektrochirurgische apparatuur, diathermieapparatuur of mobiele telefoons en andere draagbare en mobiele radiofrequente communicatieapparatuur. Houd dergelijke apparatuur ten minste 1,2 meter uit de buurt en zet portofoons of mobilifoons niet snel aan of uit. Neem voor hulp contact op met de technische dienst.

Risico op elektrische interferentie.

Het gebruik van kabels, elektroden of toebehoren die niet bij dit systeem horen, kan leiden tot een verhoogde emissie van of een verminderde weerstand tegen elektromagnetische interferentie (EMI), hetgeen de werking van deze defibrillator of van apparatuur in de onmiddellijke omgeving nadelig kan beïnvloeden. Gebruik alleen de in deze handleiding opgegeven onderdelen en toebehoren.

Risico op elektrische interferentie.

Dit apparaat kan elektromagnetische interferentie (EMI) veroorzaken, vooral tijdens het opladen en de energieoverdracht. EMI kan de werking van apparatuur die in de onmiddellijke omgeving in werking is, nadelig beïnvloeden. Controleer zo mogelijk de effecten van defibrillatorontladingen op andere apparatuur alvorens de defibrillator in een noodgeval te gebruiken.

WAARSCHUWINGEN!

Risico op verkeerde werking van het apparaat.

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

Bij gebruik van apparatuur of toebehoren die is beschadigd of waarvan de geldigheidstermijn is verlopen, fungeert de defibrillator mogelijk niet meer onjuist. De patiënt of de gebruiker kan dan verwondingen oplopen.

Veiligheidsrisico en mogelijke materiële schade.

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














LET OP!

Risico op materiële schade.














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



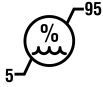

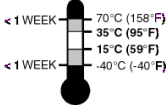








SYMBOLLEN

U kunt in deze handleiding en op de LIFEPAK CR Plus en de LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren de volgende symbolen aantreffen. Zie Sectie 2, "Beginnen", voor meer informatie over de symbolen op het statusdisplay.

Symbool	Uitleg
OK	OK-symbool. De defibrillator is klaar voor gebruik.
	Let op: het display – de interne batterij is bijna leeg. Zie bladzijde 2-4 voor meer informatie over het statusdisplay.
	Let op: op de CHARGE-PAK batterijoplader: raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Zie bladzijde 5-4 voor meer informatie over de CHARGE-PAK batterijoplader.
	Let op: op de veiligheidswaarschuwing: raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Zie bladzijde 1-5 voor meer informatie over de waarschuwingen.
	Let op: op de elektroden: raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Zie bladzijde 2-6 voor meer informatie over elektroden.
	Waarschuwing, hoge spanning.
	Op de CHARGE-PAK batterijoplader. Op het statusdisplay: de CHARGE-PAK batterijoplader dient vervangen te worden.
	Moersleutelsymbool. Er is een omstandigheid waardoor de defibrillator niet normaal kan of zou kunnen functioneren. Zie bladzijde 5-8 voor nadere informatie.
	CHARGE-PAK batterijoplader.
	Deze zijde boven.
	Breekbaar. Voorzichtig hanteren.
	Niet waterdicht.
	Aan/uit-knop.
	Type BF patiëntverbinding.

Inleiding

Symbol	Uitleg
	Niet bedoeld voor kinderen die minder dan acht jaar oud zijn of minder dan 25 kg wegen.
	Pediatrie energiegedempende elektroden zijn niet compatibel met QUIK-COMBO-defibrillatiekabels. Als u pediatrie elektroden wilt gebruiken, sluit u deze rechtstreeks aan op de AED.
	Niet voor gebruik bij volwassenen.
	De elektroden van Physio-Control bevatten geen latex.
	De pijl geeft de locatie van de AAN/UIT-knop aan.
	Symbol dat een defibrillator aanduidt en de schokknop identificeert.
LOT yyww	Partijcode.
	Niet opnieuw gebruiken – uitsluitend voor eenmalig gebruik.
	Uiterste gebruiksdatum: jaar-maand-dag.
	Zie de instructies voor recycling op bladzijde 5-8.
	Zie de instructies voor afvalverwerking op bladzijde 5-3.
	Niet met het gewone huisvuil weggooien. Houd u aan de plaatselijk geldende milieuvorschriften voor afvalverwerking. Raadpleeg http://recycling.medtronic.com voor instructies over de juiste verwerking van dit product.
	CE-conformiteitsmerk volgens de richtlijn voor medische apparatuur MDD 93/42/EEG.
	Certificatie van de Canadian Standards Association voor Canada en de Verenigde Staten.

Symbol	Uitleg
	Alleen van toepassing voor de V.S.
	Beperking met betrekking tot de atmosferische druk.
	Relatieve luchtvochtigheid: 5% tot 95%.
	Koel en droog bewaren (0° tot 50°C).
	Aanbevolen opslagtemperatuur: 15° tot 35°C. Maximaal 7 dagen blootstellen aan minimum- of maximumtemperatuur van -40° en 70°C. Daarna neemt de levensduur van de elektroden af.
	Productiedatum.
	OPGELET – BRANDGEVAAR De batterij niet demonteren, verwarmen boven 100°C of verbranden.
	OPGELET – BRANDGEVAAR De batterij niet samenpersen, doorboren of demonteren.
Rx Only of 	Dit product mag alleen worden verkocht door, of in opdracht van, een arts (wetgeving V.S.).
	Artikelnummer van de fabrikant.
CAT of 	Catalogusnummer voor het plaatsen van bestellingen.
REF of 	Bestelnummer.
SN of 	Serienummer.

OVER DE LIFEPAK CR PLUS EN DE LIFEPAK EXPRESS DEFIBRILLATOREN

De LIFEPAK CR Plus en de LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren zijn ontworpen voor gebruik binnens- en buitenshuis. Elke defibrillator is beschikbaar in twee modellen: volautomatisch en halfautomatisch. Zodra de elektroden zijn aangebracht, begint het volautomatische model het hartritme van de patiënt te evalueren. Er wordt zonder tussenkomst van de reanimator een schok toegediend als er een ritme wordt waargenomen dat daarvoor in aanmerking komt. Het halfautomatische model evalueert het hartritme van de patiënt eveneens, maar bij dit model moet de reanimator op de schokknop drukken als er een ritme wordt waargenomen dat in aanmerking komt voor een schok. Bij beide modellen wordt de reanimator met behulp van stemmeldingen door de defibrillatieprocedure geleid.

Mogelijkheden en functies

In de volgende alinea's worden specifieke functies van de defibrillatoren besproken.

Automatische werking

De reanimator wordt door de defibrillatieprocedure geleid door middel van stemmeldingen.

Bij de **volautomatische** defibrillator hoeft de reanimator alleen de elektroden op de patiënt aan te brengen. Als de defibrillator een schokbaar ritme waarneemt, waarschuwt deze de reanimator voordat de schok wordt toegediend waarna de defibrillator de schok toedient zonder dat de reanimator iets hoeft te doen.

De **halfautomatische** defibrillator heeft een zeer opvallende schokknop die de reanimator moet indrukken wanneer de defibrillator een stemmelding geeft.

Automatische zelftest

De defibrillator voert elke week een zelftest uit, en iedere keer dat het apparaat wordt ingeschakeld. Bovendien voert de defibrillator elke maand een uitvoerige zelftest uit. Bij deze zelftest wordt het stroomcircuit van de defibrillator getest om te controleren of de defibrillator klaar is voor gebruik.

Bewegingswaarneming

Het gepatenteerde bewegingswaarnemingssysteem detecteert bewegingen van de patiënt of de reanimator die van invloed kunnen zijn op de analyse van het hartritme. De analyse van het hartritme wordt onderbroken als de defibrillator beweging waarneemt.

ClearVoice™-technologie

De ClearVoice-technologie werd speciaal ontwikkeld voor draagbare medische apparatuur. Deze technologie omvat de wijze waarop het menselijke oor audiosignalen en instructies interpreteert in reële interventieomstandigheden op locaties zoals winkelcentra, snelwegen of de afdeling spoedeisende hulp. De ClearVoice-technologie minimaliseert storingen en verbetert de verstaanbaarheid zodat de gebruiker audio en instructies beter kan begrijpen in een chaotische en stressvolle situatie.

Defibrillatie-elektroden

Wanneer de Physio-Control QUIK-PAK defibrillatie-elektroden op de patiënt worden aangebracht, wordt het hartritme van de patiënt bewaakt en wordt het moment geïdentificeerd waarop een schok moet worden afgegeven. Als de patiënt in spoedeisende gevallen wordt toevertrouwd aan medisch personeel, kunnen deze elektroden uit de defibrillator worden gehaald en weer worden aangesloten op andere AED's of defibrillatoren die compatibel zijn met QUIK-COMBO® elektroden. Bij kinderen die jonger zijn dan acht jaar of minder wegen dan 25 kg, gebruikt u de pediatrie energiegedempende defibrillatie-elektroden. Deze elektroden reduceren de energie die door de AED wordt afgegeven aan de patiënt met ongeveer 75%. Bewaar alle elektroden bij de AED.

Defibrillatiegolfvorm

De defibrillator wordt gebruiksklaar verstuurd met het vooraf geprogrammeerde ADAPTIV™ bifasisch oplopende energieprotocol en andere operationele instellingen. De operationele instellingen zijn geconfigureerd in overeenstemming met de bestelling van de klant. Zie Sectie 6, "Gebruiksinstellingen van de defibrillator".

Gegevensbeheer

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

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

Hartritmeanalyse

Het gepatenteerde schokadviesstelsel van Physio-Control (Shock Advisory System™) analyseert het hartritme van de patiënt. Zie "Bijlage B" voor meer informatie.

SafeGuard™-stroomsysteem

Het SafeGuard-stroomsysteem biedt een dubbele bescherming aangezien de CHARGE-PAK batterijoplader ervoor zorgt dat de interne oplaadbare lithiumbatterij altijd volledig is opgeladen. De interne batterij voorziet de defibrillator van energie. Het is belangrijk om een CHARGE-PAK batterijoplader in de defibrillator te houden, zelfs wanneer de defibrillator wordt opgeslagen. Zie "Vervangen van de CHARGE-PAK batterijoplader en de QUIK-PAK elektrodeverpakking", bladzijde 5-3 voor nadere informatie.

Statusdisplay

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

Toebehoren

Deze defibrillator is standaard voorzien van een geïnstalleerde CHARGE-PAK batterijoplader, een aangesloten QUIK-PAK™ elektrodepakket en de gebruiksaanwijzing. Zie Sectie 5 voor andere toebehoren.

Voorkeursinstelling

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

BEGINNEN

In dit hoofdstuk wordt informatie gegeven over de LIFEPAK CR Plus en de LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren. Ook wordt hier beschreven hoe deze gereed moeten worden gemaakt voor gebruik.

De LIFEPAK CR Plus of de LIFEPAK EXPRESS defibrillator uitpakken en inspecteren	bladzijde 2-2
Opslaan van de LIFEPAK CR Plus of de LIFEPAK EXPRESS defibrillator	2-3
Bedieningsknoppen, symbolen en labels	2-4

DE LIFEPAK CR PLUS OF DE LIFEPAK EXPRESS DEFIBRILLATOR UITPAKKEN EN INSPECTEREN

Voer de volgende inspectie uit om te controleren of de defibrillator u in ongeschonden toestand heeft bereikt en of deze compleet is:

- 1 Pak de defibrillator uit en controleer de buitenkant ervan zorgvuldig op tekenen van schade die zou kunnen zijn ontstaan tijdens vervoer.
- 2 Controleer of alle items die op de verkooporder staan, zich in de doos bevinden.
- 3 Controleer of het OK-symbool wordt weergegeven op het statusdisplay.
Dit geeft aan dat de defibrillator gereed is voor gebruik. Als het OK-symbool niet wordt weergegeven, neemt u contact op met Physio-Control.
- 4 Controleer de uiterste gebruiksdatum.
Deze staat onder het statusdisplay. Deze datum geeft aan wanneer het elektrodepakket en de batterijoplader moeten worden vervangen.
- 5 Controleer de luidspreker van de defibrillator als volgt:

Opmerking: Dit is alleen maar een controle van de luidspreker. **Reageer niet op de stemmeldingen.**

- Druk op de AAN/UIT-knop om de defibrillator te openen en aan te zetten.
Controleer of de stemmeldingen beginnen.
 - Druk ongeveer 2 seconden op de AAN/UIT-knop om de defibrillator uit te zetten.
Er klinken drie tonen.
- 6 Sluit het deksel en druk hem in het veerslot. Open het deksel alleen als dit noodzakelijk is.
Hierdoor gaat de batterijlading achteruit.

Als u vragen hebt over de defibrillator, kunt u contact opnemen met uw Physio-Control vertegenwoordiger.

LET OP!

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

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

OPSLAAN VAN DE LIFEPAK CR PLUS OF DE LIFEPAK EXPRESS DEFIBRILLATOR

U moet de defibrillator bewaren op een locatie die gemakkelijk te bereiken is en waar zich geen obstakels bevinden. Een mogelijke plaats zou in de buurt van bestaande voorzieningen voor noodgevallen kunnen zijn, zoals brandblussers en eerste-hulpkoffers. Vermijd vochtige, stoffige of extreem warme of koude plaatsen. De aanbevolen opslagtemperatuur is 15° tot 35°C. Als de defibrillator bij een hogere temperatuur wordt opgeslagen, zal de levensduur van de batterij en de elektroden achteruitgaan.

WAARSCHUWING!

Risico op brand of explosie.

Berg deze defibrillator niet op vlakbij brandbare gassen of in direct contact met brandbaar materiaal.

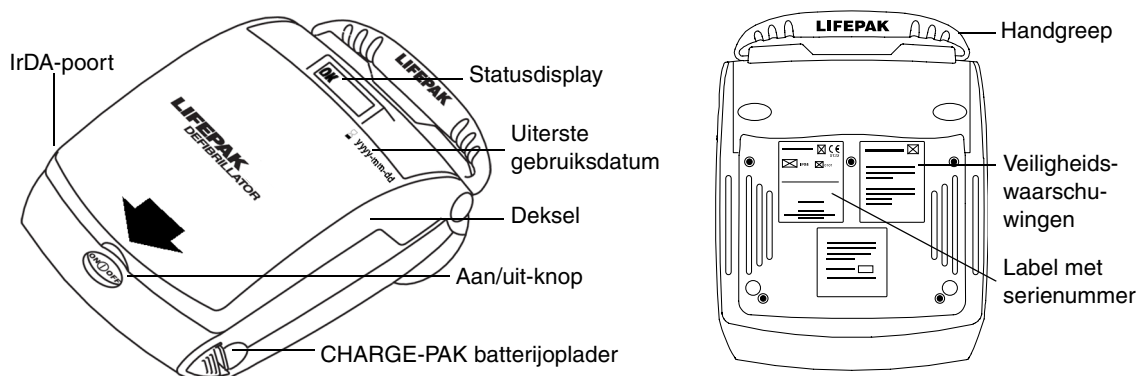
Hoewel de defibrillator en de elektroden zijn ontworpen om te worden gebruikt bij omgevingstemperaturen tussen –40° en 70°C, moet het apparaat niet langer dan één week worden opgeslagen bij extreme temperaturen van –40° of 70°C. Daarna neemt de levensduur van de elektroden af. Zie de omgevingsspecificaties in Bijlage A, bladzijde A-4. U kunt de defibrillator op een stabiel oppervlak plaatsen of met behulp van de bevestigingshulpmiddelen aan de wand bevestigen. Neem contact op met Physio-Control vertegenwoordiger.

BEDIENINGSKNOPPEN, SYMBOLEN EN LABELS

In deze sectie maakt u kennis met de bedieningsknoppen, symbolen en labels op de LIFEPAK CR Plus en de LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren.




Bedieningsknoppen, symbolen en labels aan de buitenkant

De bedieningsknoppen, symbolen en labels aan de buitenkant van de defibrillator worden geïdentificeerd in Afbeelding 2-1 en beschreven in Tabel 2-1.



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

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

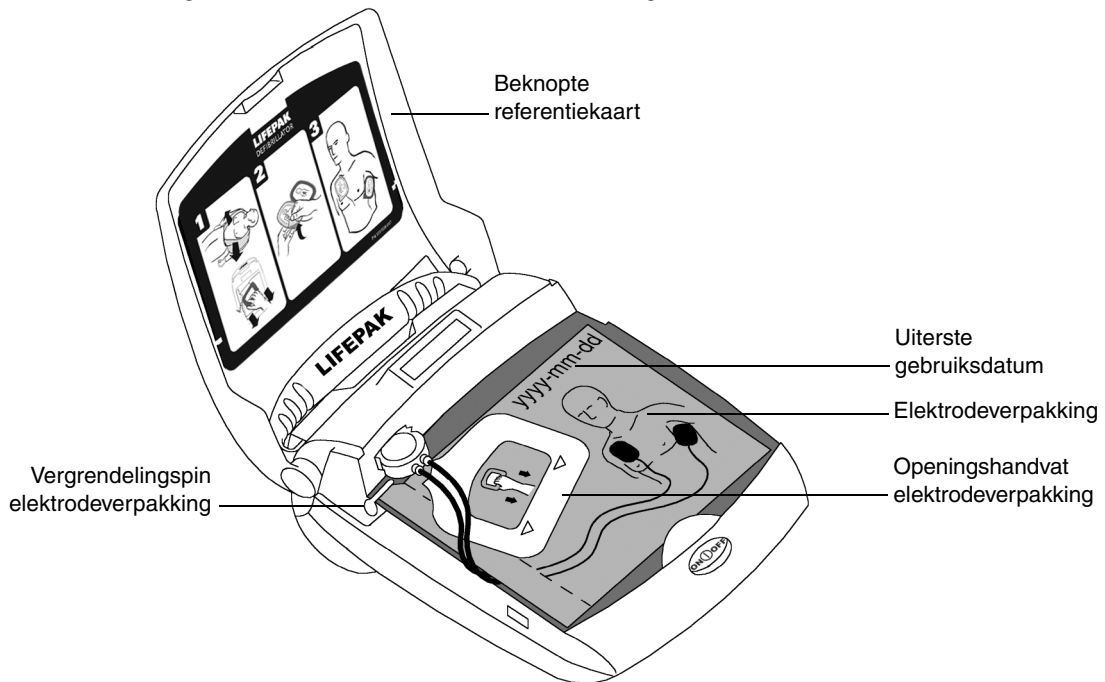
Voorziening	Beschrijving
Statusdisplay	<p>Als de defibrillator wordt uitgezet, kunnen er vier symbolen worden weergegeven. Hiermee wordt aangegeven of de defibrillator gereed is voor gebruik, of dat uw aandacht wordt gevraagd. De symbolen zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> OK Het OK-symbool is zichtbaar als de defibrillator uit staat en klaar is voor gebruik.  Het CHARGE-PAK symbool is zichtbaar als de CHARGE-PAK vervangen moet worden of niet aanwezig is in de defibrillator. De defibrillator kan, indien nodig, in noodgevallen worden gebruikt.  Het Let op-symbool verschijnt als de interne batterij niet volledig is opgeladen. Als dit symbool voor het eerst verschijnt, kan de interne batterij stroom leveren voor minimaal 6 schokken of 42 minuten.  Het moersleutelsymbool verschijnt als er een omstandigheid is waardoor de defibrillator niet normaal kan of zou kunnen werken.
Deksel	De bovenkant van de defibrillator.
AAN/UIT-knop	Met de AAN/UIT-knop wordt het deksel van de defibrillator geopend en wordt de defibrillator aangezet. Als u gedurende ongeveer 2 seconden op de knop drukt bij een geopende deksel dan zet u de defibrillator uit.

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

Voorziening	Beschrijving
CHARGE-PAK batterijoplader	De CHARGE-PAK is een batterijoplader die de interne batterij oplaadt. Een CHARGE-PAK kan gedurende ongeveer twee jaar oplaadenergie leveren, mits de defibrillator niet gebruikt wordt.
IrDA-poort	De Infrared Data Association definieert specificaties voor infrarode draadloze communicatie. Met behulp van de IrDA-poort kunnen gegevens draadloos van de defibrillator naar een pc worden verstuurd.
Handgreep	De handgreep wordt gebruikt om de defibrillator te verplaatsen.
Veiligheids-waarschuwingen	De veiligheidswaarschuwingen geven belangrijke informatie over het gebruik en onderhoud van de defibrillator.
Label met serienummer	Op dit label staat ook het identificatienummer van de defibrillator.

Voorzieningen aan de binnenkant

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



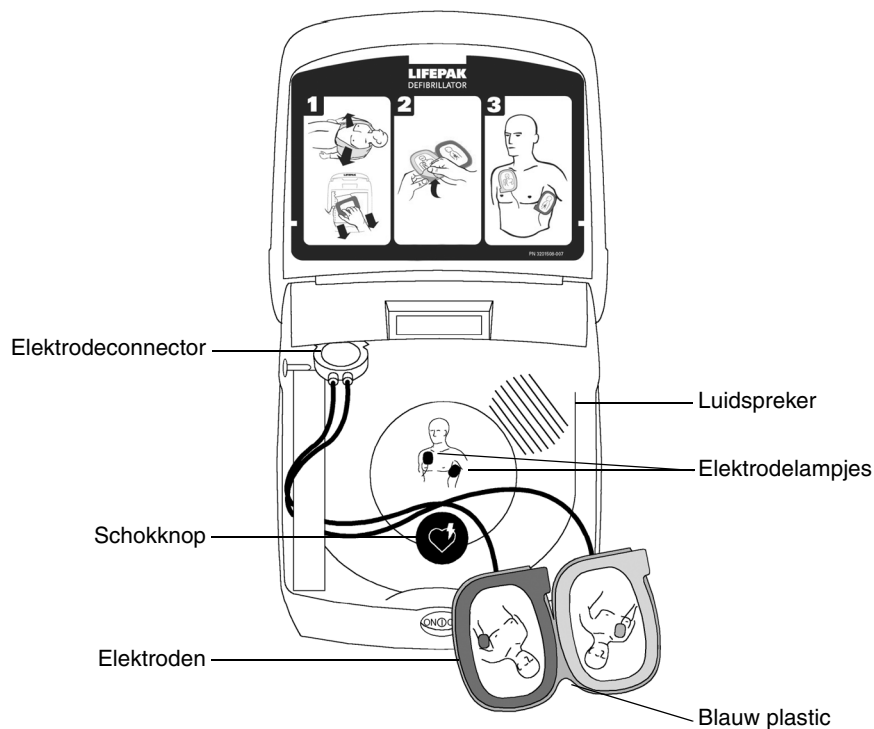
Afbeelding 2-2 Voorzieningen aan de binnenkant

Beginnen

Tabel 2-2 Voorzieningen aan de binnenkant

Voorziening	Beschrijving
Beknopte referentiekaart	Hierop staan beknopte aanwijzingen in grafische vorm voor het gebruik van de defibrillator om een patiënt met een hartstilstand te behandelen.
Uiterste gebruiksdatum	Uiterste gebruiksdatum: jjjj-mm-dd. Deze datum is zichtbaar door het doorzichtige plastic deksel als dit gesloten is.
Elektrodeverpakking	De QUIK-PAK elektrodeverpakking is al aangesloten op de defibrillator. Deze verpakking bevat een set elektroden.
Openingshandvat elektrodeverpakking	Wanneer u aan dit handvat trekt, trekt u de elektrodeverpakking open.
Vergrendelingspin elektrodeverpakking	Deze pin zorgt ervoor dat de elektrodeverpakking stevig aan de defibrillator vastzit.

Nadat u aan het openingshandvat van de elektrodeverpakking heeft getrokken om de verpakking te openen, ziet u de voorzieningen die worden getoond in Afbeelding 2-3.



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

Tabel 2-3 Voorzieningen aan de binnenkant na opening van de QUIK-PAK elektrodeverpakking

Voorziening	Beschrijving
Luidspreker	Deze produceert de stemmeldingen die helpen bij de defibrillatie-procedure.
Elektrodelampjes	De elektrodelampjes knipperen rood totdat de elektroden op de ontblote borst van de patiënt zijn aangebracht. Wanneer de elektroden zijn aangebracht, stoppen de lampjes met knipperen. Ze branden dan groen en de defibrillator kan een analyse uitvoeren. De elektrodelampjes gaan bovendien kort knipperen als de defibrillator een automatische zelftest uitvoert.
Blauw plastic	De plastic bekleding die de geleidende adhesieve gel beschermt totdat de elektroden worden gebruikt.
Elektroden	De elektroden worden op de ontblote borst van de patiënt aangebracht en brengen de defibrillatie-energie (schok) over op de patiënt. De elektroden moeten van het blauwe plastic verwijderd worden voordat ze op de patiënt worden aangebracht.
SCHOKknop	De SCHOKknop is alleen op het halfautomatische model aanwezig. Als u hierop drukt, krijgt de patiënt een schok. U kunt alleen een schok aan de patiënt toedienen als de defibrillator u daartoe opdracht geeft.
Elektrodeconnector	De elektrodeconnector wordt gebruikt om de elektroden mee aan te sluiten op de defibrillator. Als een patiënt verplaatst moet worden, kan de connector uit de defibrillator worden gehaald en worden aangesloten op een andere defibrillator waarop QUIK-COMBO elektroden passen.

DE DEFIBRILLATOR GEBRUIKEN

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

Waarschuwingen	bladzijde 3-2
Reageren op een patiënt met een plotselinge hartstilstand	3-3
Stemmeldingen en geluidssignalen	3-5
Het oplossen van problemen	3-6

WAARSCHUWINGEN

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

WAARSCHUWINGEN!

Onjuiste interpretatie van het ritme.

Als u CPR uitvoert of de patiënt op een andere manier behandelt of transporteert terwijl de defibrillator bezig is met de evaluatie, kan de diagnose onjuist zijn of vertraagd worden. Houd de patiënt zo stil mogelijk terwijl de defibrillator is bevestigd en vervoer de patiënt niet.

Gevaar voor schokken.

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

Gevaar voor schokken.

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

Mogelijke brand, brandwonden en niet-effectieve energietoediening.

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

Luchtballen tussen de huid van de patiënt en de elektroden kunnen bij de defibrillatie brandwonden veroorzaken. Om te voorkomen dat er luchtballen worden gevormd, moet u erop letten dat de elektroden volledig contact maken met de huid. Gebruik geen beschadigde, verlopen of verdroogde elektroden.

LET OP!

Risico op materiële schade.

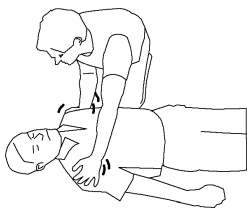
Voordat u deze defibrillator gaat gebruiken, dient u alle niet-defibrillatorbestendige apparatuur los te maken van de patiënt.

REAGEREN OP EEN PATIËNT MET EEN PLOTSELINGE HARTSTILSTAND

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

Basisstappen voor gebruik van de LIFEPAK CR Plus of LIFEPAK EXPRESS defibrillator

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

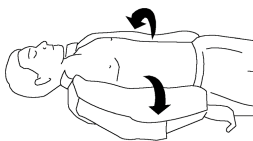


Controleer of de patiënt inderdaad een hartstilstand heeft. Een persoon met een hartstilstand reageert niet op schudden.



Controleer of de patiënt ademhaalt door aan de mond van de patiënt te luisteren en te controleren of de borst van de patiënt beweegt.

Gebruik de defibrillator alleen als de patiënt niet reageert, niet beweegt en niet normaal of helemaal niet ademhaalt. Gebruik in twijfelgevallen de defibrillator.



Plaats de defibrillator naast de patiënt aan uw kant. Druk op de AAN/UIT-knop om de defibrillator te openen en aan te zetten. Blijf kalm. De defibrillator helpt u met de defibrillatieprocedure.

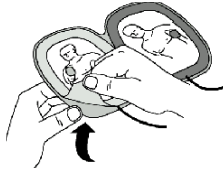
Ontbloot de borst van de patiënt. Scheer bij een zeer behaarde borst snel het gebied waar u de elektroden zult plaatsen. Maak een vuile of natte borst schoon en droog. Verwijder eventuele medicijnpleisters van de borst van de patiënt.



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

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

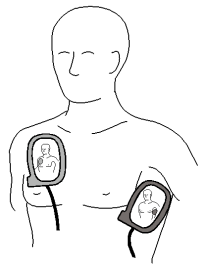
De defibrillator gebruiken



Verwijder de elektroden stuk voor stuk van het blauwe plastic. U kunt deze elektroden gebruiken voor volwassenen of kinderen ouder dan acht jaar, die 25 kg of meer wegen. Bij kinderen die minder dan acht jaar oud zijn of minder dan 25 kg wegen, heeft u speciale elektroden nodig. Zie bladzijde 5-8 voor nadere informatie.

WAARSCHUWING!

Als u niet na kunt gaan hoe oud een kind is of hoeveel het weegt, of als de speciale pediatrie elektroden niet beschikbaar zijn, gebruikt u de beschikbare elektroden. Ga door met de volgende stap.

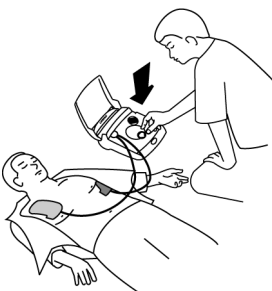


Bevestig de elektroden op de onblote borst van de patiënt, zoals aangegeven in de afbeelding op de elektroden. Druk de elektroden zo stevig aan dat ze geheel vastzitten op de borst van de patiënt.

Opmerking: Let op dat u de elektroden niet plaatst boven een geïmplantiseerd apparaat, zoals een pacemaker of ICD. Een bult in de huid van de borst en een litteken kunnen wijzen op een geïmplantiseerd apparaat. Pas in twijfelgevallen de elektroden toe zoals aangegeven op de labels.



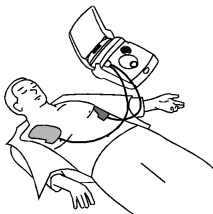
Luister naar de stemmeldingen en raak de patiënt niet aan, tenzij u daartoe opdracht krijgt.



Als bij de analyse van het hartritme wordt bepaald dat een schok nodig is, hoort u de stemmelding *MAAKT ZICH GEREED EEN SCHOK TOE TE DIENEN*. U krijgt dan de instructie *DRUK OP KNIPPERENDE KNOP* om een schok toe te dienen (halfautomatisch model). Bij het automatische model hoort u *MAAKT ZICH GEREED EEN SCHOK TOE TE DIENEN*, waarna automatisch een schok wordt toegediend zonder dat u verder iets hoeft te doen.

Raak de patiënt niet aan terwijl de schok wordt toegediend.

Welk model u ook gebruikt, houdt u aan de stemmeldingen.



Verwijder de elektroden niet van de patiënt en maak ze niet los van de defibrillator totdat medisch personeel verschijnt. Als de patiënt begint te bewegen, te hoesten of regelmatig te ademen, brengt u de patiënt in de stabiele zijligging zoals u heeft geleerd op de CPR-cursus, en zorgt u dat de patiënt zo stil mogelijk blijft liggen.

Wat te doen nadat de medische hulpdienst is gearriveerd

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

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


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

De elektrodekabels uit de defibrillator halen:

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

Wat te doen na gebruik van de defibrillator

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

- 1 Als de defibrillator aan staat, drukt u ongeveer 2 seconden op de AAN/UIT-knop om de defibrillator uit te zetten.
- 2 Maak de defibrillator en toebehoren schoon volgens de instructies in Tabel 5-1, bladzijde 5-7. Gebruik alleen de schoonmaakmiddelen die staan vermeld in Tabel 5-1.
- 3 Verstuur desgewenst gegevens.
- 4 Vervang de CHARGE-PAK batterijoplader. (Zie bladzijde 5-4.)
- 5 Plaats een nieuwe QUIK-PAK elektrodeverpakking. (Zie bladzijde 5-6.)
- 6 Sluit het deksel en controleer of het OK-symbool in het display verschijnt, waarmee wordt aangegeven dat de defibrillator klaar is voor gebruik. Als het Let op-symbool  verschijnt nadat u de batterijoplader heeft vervangen, heeft de interne batterij meer tijd nodig om volledig te worden opgeladen.
- 7 Gooi de gebruikte elektroden, ongebruikte reserve-elektroden en de batterijoplader weg. (Zie "Recyclinginformatie", bladzijde 5-8.)

STEMMELDINGEN EN GELUIDSSIGNALLEN

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

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

Opmerking: Sommige stemmeldingen worden gedurende de defibrillatieprocedure herhaald.

HET OPLOSSEN VAN PROBLEMEN

In deze sectie wordt aangegeven welke problemen er kunnen optreden terwijl u de LIFEPAK CR Plus of de LIFEPAK EXPRESS defibrillator gebruikt. Zie Sectie 5 voor informatie over hoe u uw defibrillator gebruiksklaar houdt.

Tabel 3-1 Problemen oplossen tijdens defibrillatorgebruik bij een patiënt

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
U hoort de stemmeldingen <i>CONTROLEER OF ELEKTRODEN GOED CONTACT MAKEN of CONTROLEER CONNECTOR</i>	Geen goede aansluiting op defibrillator De elektroden zijn niet goed op de patiënt geplakt De elektroden zijn uitgedroogd, beschadigd of de uiterste gebruiksdatum is verstreken Het blauwe plastic is niet verwijderd van de elektroden	<ul style="list-style-type: none">Controleer of de connector helemaal in de defibrillator zit.Druk de elektroden stevig tegen de huid van de patiënt.Reinig, scheer en droog de huid van de patiënt vóór het aanbrengen van de elektroden.Vervang de elektroden.Verwijder het blauwe plastic van de elektroden en breng deze aan op de borst van de patiënt.
Defibrillator kan de vereiste schok niet toedienen.	De interne defibrillatorbatterij is bijna leeg	<ul style="list-style-type: none">Reanimeer de patiënt als deze niet reageert, niet normaal ademhaalt of niet beweegt.
De stemmeldingen klinken vaag of vervormd	De interne defibrillatorbatterij is bijna leeg	<ul style="list-style-type: none">Reanimeer de patiënt als deze niet reageert, niet normaal ademhaalt of niet beweegt.
De stemmeldingen <i>BEWEGING WAARGENOMEN en STOP BEWEGING</i> weerklinken	Patiëntbeweging als gevolg van de plaats waar de patiënt zich bevindt Patiëntbeweging door ademen Beweging van het voertuig Elektrische en radiofrequente interferentie	<ul style="list-style-type: none">Verplaats de patiënt indien mogelijk naar een stabiele plaats.Stop CPR tijdens de analyse.Controleer of de patiënt normaal ademhaalt.Stop het voertuig indien mogelijk tijdens de analyse.Verwijder communicatie-toestellen of andere apparaten waarvan vermoed wordt dat zij interferentie veroorzaken indien mogelijk uit de buurt van de defibrillator.

Tabel 3-1 Problemen oplossen tijdens defibrillatorgebruik bij een patiënt (vervolg)

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
De defibrillator geeft geen stemmeldingen of pieptonen bij het openen ervan (aanzetten)	De interne batterij is leeg	<ul style="list-style-type: none"> • Reanimeer de patiënt als deze niet reageert, niet normaal ademhaalt of niet beweegt. • Vervang de CHARGE-PAK batterijoplader zo spoedig mogelijk. Als het OK-symbool wordt weergegeven op het statusdisplay, kunt u de defibrillator weer gebruiken. • Neem contact op met bevoegd servicepersoneel.
	Storing luidsprekersysteem	<ul style="list-style-type: none"> • Pas reanimatie toe als het slachtoffer niet reageert, niet normaal ademt of niet beweegt. • Neem contact op met bevoegd servicepersoneel.
Statusdisplay is leeg	De defibrillator is aangezet	<ul style="list-style-type: none"> • Normale situatie als de defibrillator aan staat.
	De bedrijfstemperatuur is te laag of te hoog	<ul style="list-style-type: none"> • Gebruik de defibrillator bij temperaturen tussen 0° en 50°C.
	Het LCD-scherm werkt niet naar behoren	<ul style="list-style-type: none"> • Neem contact op met bevoegd servicepersoneel.

GEGEVENSOPSLAG

In deze sectie worden de gegevens beschreven die door de LIFEPAK CR Plus en LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren worden opgeslagen als een patiënt met een hartstilstand wordt behandeld.

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

Overzicht van gegevensopslag

bladzijde 4-2

OVERZICHT VAN GEGEVENSOPSLAG

Iedere keer als u de LIFEPAK CR Plus of de LIFEPAK EXPRESS defibrillator gebruikt, slaat deze digitaal patiëntgegevens op die overgebracht kunnen worden naar een pc. De patiëntgegevens kunnen aan personeel van de medische hulpdienst of ziekenhuispersoneel worden gegeven, zodat het geval opnieuw bestudeerd kan worden ten behoeve van kwaliteitscontrole en opleidings- en onderzoeksdoeleinden. Gebruikers dienen bekend te zijn met de plaatselijke voorschriften omtrent het rapporteren van een gebruik van de defibrillator, en het aanleveren van gegevens over het gebruik. Voor hulp bij het exporteren van defibrillatorgegevens kunt u contact opnemen met uw Physio-Control vertegenwoordiger.

Gegevens die worden opgeslagen door de defibrillator

Als u de defibrillator aanzet en aansluit op een patiënt, slaat deze automatisch gegevens over de patiënt op. Als deze gegevens ter beoordeling worden overgebracht naar een gegevensbeheersysteem, zijn er drie rapporten beschikbaar: een Gebeurtenislogboek, een Doorlopend ECG en een Samenvatting. Tabel 4-1 beschrijft deze gegevens.

Tabel 4-1 Patiëntrapporten

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

In het geheugen van de defibrillator kunnen maximaal twee statussen worden opgeslagen: één voor de huidige patiënt en één voor de vorige patiënt. Het is belangrijk om de patiëntgegevens zo snel mogelijk na gebruik van de defibrillator te exporteren, zodat het geheugen leeg is.

De Volledige status van de huidige patiënt bestaat uit een Doorlopend ECG en een Gebeurtenislogboek. Als u een andere patiënt gaat behandelen, wordt van de Volledige status een Samenvatting gemaakt. Als u een derde patiënt gaat behandelen, worden alle gegevens van de eerste patiënt gewist en wordt van de Volledige status van de tweede patiënt een Samenvatting gemaakt. Zie Tabel 4-2.

Tabel 4-2 Patiëntstatussen

	Volledige status	Samenvatting
Huidige patiënt	✓	✓
Vorige patiënt	∅	✓

Als u de defibrillator aan- en uitzet zonder de elektroden op de patiënt aan te brengen, maakt de defibrillator geen nieuwe patiëntstatus aan en blijven de patiëntstatussen in de defibrillator ongewijzigd. De defibrillator wist alleen gegevens van de vorige patiënt wanneer het apparaat op een nieuwe patiënt wordt aangesloten.

Als u gegevens eenmaal hebt overgebracht naar een pc, kunt u de gegevens niet nogmaals verzenden. Servicepersoneel kan echter zonodig wel toegang krijgen tot de apparaatstatussen.

Test- en onderhoudsgegevens

De defibrillator slaat een testlogboek op bestaande uit de meeste recente zelftests, aan/uit-cycli en vervangingen van de CHARGE PAK batterijoplader. In het testlogboek wordt een lijst gemaakt met testresultaten en waargenomen foutmeldingen. De gegevens uit het testlogboek zijn alleen beschikbaar voor onderhoudspersoneel of voor gebruikers met het gegevensbeheersysteem.

Gebeurtenis- en testlogboek

In Tabel 4-3 staan alle mogelijke gebeurtenissen vermeld die in het gebeurtenis- en testlogboek verschijnen.

Tabel 4-3 Gebeurtenis- en testlogboeken

Gebeurtenislogboek	Testlogboek
Defibrillator aan	Zelftest bij inschakeling
Bevestig elektroden	Zelftest geslaagd/mislukt
Patiënt aangesloten	Stroom aanzetten
Initieel ritme*	CHARGE-PAK vervangen
Analyse X*	CHARGE-PAK
Schok geadviseerd	Foutenlogbestand
Opladen voltooid	
SCHOK X-XXXJ*	
Schok X afwijkend	
Geen schok geadviseerd	
CPR-melding	
CPR stoppen-melding	
Controleer patiënt*	
Lading verwijderd	
Batterij bijna leeg	
Beweging	
Analyse beëindigd*	
Gebeurtenisgeheugen vol	
ECG-geheugen vol	
Defibrillator uit	

*Deze gebeurtenissen zijn in het samenvattingsrapport voorzien van een ECG.

ONDERHOUD VAN DE DEFIBRILLATOR

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

Gebruiksklaar houden	bladzijde 5-2
Vervangen van de CHARGE-PAK batterijoplader en de QUIK-PAK elektrodeverpakking	5-3
Uw defibrillator opbergen	5-7
Reinigen van de defibrillator	5-7
Bevoegd servicepersoneel vinden	5-8
Recyclinginformatie	5-8
Benodigdheden, toebehoren en trainingsmateriaal	5-8
Garantie-Informatie	5-8

GEbruIKSKLAAR HOUDEN

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

U dient regelmatig het volgende te doen:

- Controleer of het OK-symbool te zien is in het display.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum op de elektrodeverpakking (rechtsboven zichtbaar door het doorzichtige plastic deksel) en op alle andere elektrodeverpakkingen. Als de datum is verstreken, moet u de elektrodeverpakking en de batterijoplader vervangen. Zie "Vervangen van de CHARGE-PAK batterijoplader en de QUIK-PAK elektrodeverpakking" hieronder voor nadere informatie.
- Controleer de voorraad van noodvoorzieningen die eventueel bij de defibrillator worden bewaard.

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

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

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

De QUIK-PAK elektrodeverpakking bevat de elektroden die de defibrillatie-energie overbrengen naar de patiënt. De verpakking moet aangesloten op de defibrillator blijven en mag pas worden geopend bij een patiënt met een hartstilstand. QUIK-PAK elektrodeverpakkingen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.

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

De CHARGE-PAK batterijoplader en QUIK-PAK elektroden vormen een set en hebben dezelfde gebruiksdatum. Vervang de CHARGE-PAK batterijoplader en QUIK-PAK elektroden altijd tegelijkertijd om de vervangingscycli synchroon te houden.

WAARSCHUWING!

Risico op uitschakeling van het apparaat.

Vervang de CHARGE-PAK batterijoplader en de QUIK-PAK elektroden altijd tegelijk.

Gebruik de vervangingsset van Physio-Control om de CHARGE-PAK batterijoplader en de QUIK-PAK te vervangen:

- Nadat u de defibrillator hebt gebruikt
- Als het CHARGE-PAK-symbool in het display verschijnt
- Als de uiterste gebruiksdatum is verlopen

De vervangingsset omvat een CHARGE-PAK batterijoplader, een of twee QUIK-PAK elektrodeverpakkingen en een CHARGE-PAK batterijontlader. Met de ontlader kunt u een gebruikte batterijoplader leegmaken, zodat deze kan worden gerecycled of als afval worden verwerkt.

Opmerking: Zorg dat er altijd een CHARGE-PAK™ in de defibrillator aanwezig is. Wanneer een CHARGE-PAK batterijoplader in een defibrillator wordt geplaatst, wordt deze intern met dat apparaat verbonden. Indien de CHARGE-PAK batterijoplader in een tweede apparaat wordt geplaatst, zal dit apparaat niet correct werken. Indien dit gebeurt, moet u een nieuwe vervangingsset bestellen en vervangt u tegelijkertijd zowel de CHARGE-PAK batterijoplader als de QUIK-PAK elektroden.

Volg de instructies in de vervangingsset voor de recycling of verwerking van de batterijoplader en de elektrodeverpakking.

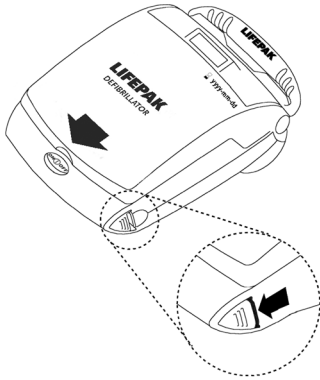
WAARSCHUWING!

Risico op brand of explosie.

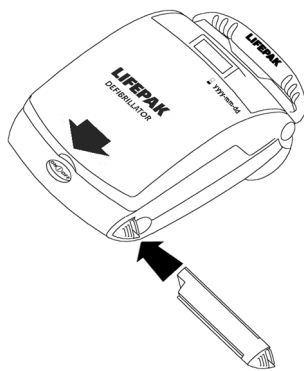
De CHARGE-PAK batterijoplader is niet oplaadbaar. Probeer niet de batterijoplader op te laden, te openen, te beschadigen of te verbranden. De batterij kan hierdoor exploderen of in brand vliegen.


De CHARGE-PAK batterijoplader vervangen


De CHARGE-PAK batterijoplader vervangen:




- 1 Druk (in de richting van de pijl) op de **ontgrendelknop** om de gebruikte batterijoplader te verwijderen. De batterijoplader springt tevoorschijn uit de defibrillator.



- 2 Steek de nieuwe batterijoplader in de defibrillator en duw de oplader aan totdat u hem hoort vastklikken.
- 3 Controleer of het -symbool verdwijnt en of het **OK**-symbool op het display verschijnt.

Opmerking: Als het -symbool verschijnt nadat u de batterijoplader hebt vervangen, heeft de interne batterij meer tijd nodig om volledig te worden opgeladen. Dit kan maximaal drie dagen duren als u de defibrillator lange tijd aan heeft gehad of als u veel schokken heeft afgegeven. Het **OK**-symbool verschijnt als de interne batterij volledig is opgeladen.

Let op: Probeer bij een acuut noodgeval de defibrillator toch te gebruiken, ook als het -symbool zichtbaar is.

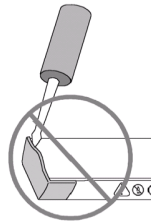
LET OP!

Houd de defibrillator op een temperatuur tussen 0° – 50°C terwijl de nieuwe batterijoplader de interne batterij oplaadt. Bij lagere temperaturen wordt de interne batterij mogelijk niet goed opgeladen. Als de interne batterij langer dan zeven dagen wordt bewaard bij een temperatuur van meer dan 50°C, kan deze permanent worden beschadigd.

Een gebruikte batterijoplader ontladen en weggooien:



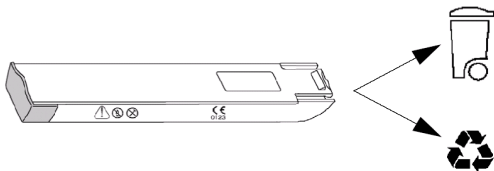
- 1 Steek de ontlander in de gebruikte batterijoplader.



Opmerking: Als de ontlander eenmaal op zijn plaats zit, moet u deze niet meer verwijderen.



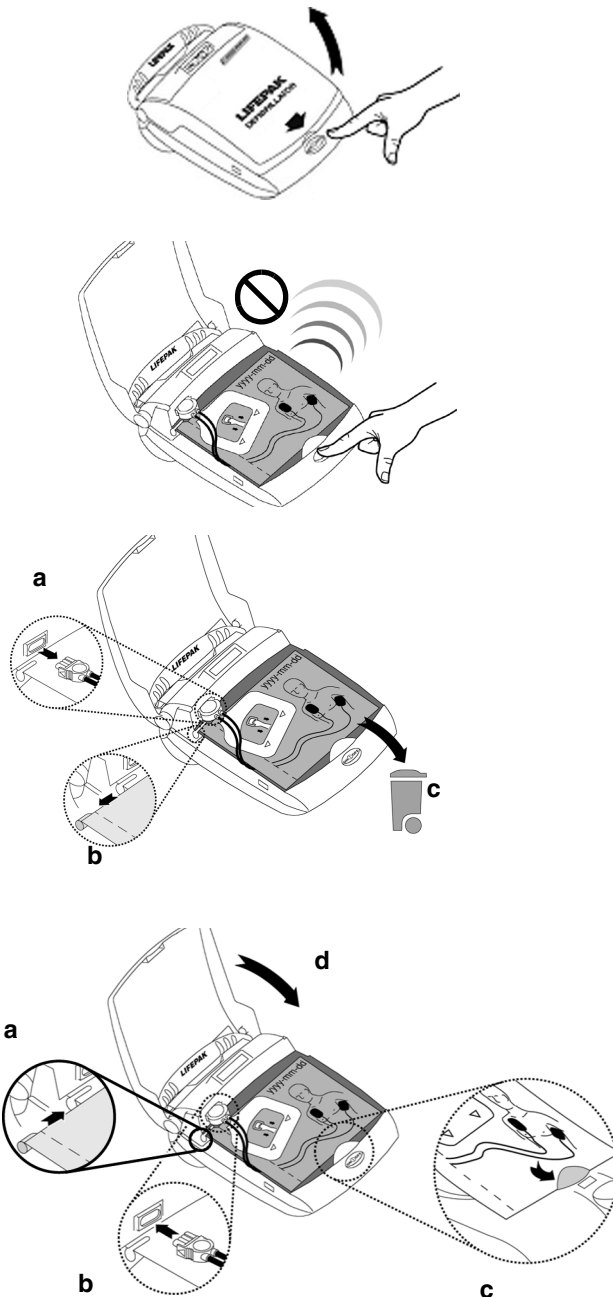
- 2 Laat de ontlander de gebruikte batterijoplader helemaal ontladen. Wacht minstens 9 dagen.



- 3 Gooi de gebruikte batterijoplader bij het afval of recycle deze.

Vervangen van de QUIK-PAK elektrodeverpakking

De QUIK-PAK elektrodeverpakking vervangen:



1 Druk op de AAN/UIT-knop om het deksel van de defibrillator te openen. Er klinken stemmeldingen.

2 Druk ongeveer 2 seconden op de AAN/UIT-knop om de defibrillator uit te zetten en energie te besparen.

3 De verouderde of gebruikte elektrodeverpakking verwijderen:

a Haal de elektrodeconnector uit de contactbus op de defibrillator.

b Schuif de vergrendelingspin uit de sleuf.

c Verwijder de verouderde of gebruikte elektrodeverpakking volgens de plaatselijke milieuvorschriften.

4 Een nieuwe elektrodeverpakking plaatsen:

a Schuif de vergrendelingspin in de sleuf.

b Steek de elektrodeconnector in de contactbus op de defibrillator.

c Zorg ervoor dat de nieuwe elektrodeverpakking in het midden van de defibrillator zit en achter het lipje is weggestopt voordat het deksel wordt gesloten.

d Sluit het deksel. Controleer of de uiterste gebruiksdatum van de verpakking in de rechterboven-hoek zichtbaar is.

UW DEFIBRILLATOR OPBERGEN

Berg uw defibrillator altijd op binnen het temperatuurbereik dat wordt aanbevolen in Bijlage A, Specificaties.

WAARSCHUWING!

Risico op brand of explosie

Berg deze defibrillator niet op vlakbij brandbare gassen of in direct contact met brandbaar materiaal.

REINIGEN VAN DE DEFIBRILLATOR

LET OP!

Risico op materiële schade.

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

Tabel 5-1 Reinigingsmethode

Onderdeel	Reinigingsmethode	Reinigingsmiddel
Defibrillatorbehuizing, display en richels	Reinigen met een vochtige spons of doek	Niet-schurende zeep en water Quaternaire ammoniumverbindingen Desinfectantia met (isopropyl-)alcohol Peroxideoplossingen (perazijnzuur)
CHARGE-PAK batterijoplader	Geen	Geen, weggoeien of recyclen na gebruik
Elektroden	Geen, verwijder de elektroden niet uit de verpakking	Geen, weggoeien of recyclen na gebruik
Draagtas	Afnemen met een vochtige doek of spons	Water
Beknopte referentiekaart	Afnemen met een vochtige doek of spons	Water

BEVOEGD SERVICEPERSONEEL VINDEN

WAARSCHUWING!

Gevaar voor schokken.

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

De SERVICE-indicator verschijnt op het statusdisplay wanneer de defibrillator onderhoud nodig heeft. Neem contact op met uw plaatselijke Physio-Control-dealer of bevoegd servicepersoneel. Zorg dat u de volgende informatie gereed houdt:

- Modelnummer en onderdeelnummer
- Serienummer
- Beschrijving van het probleem op grond van uw waarneming

RECYCLINGINFORMATIE

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

Hulp bij het recyclen

De onderdelen moeten gerecycled worden met inachtneming van landelijke en plaatselijke voorschriften. Neem contact op met uw lokale Physio-Control-vertegenwoordiger of raadpleeg <http://recycling.medtronic.com> voor instructies over de juiste verwerking van dit product.

Vorbereiding

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

Recyclen van wegwerpelektroden

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

Verpakking

De verpakking moet verwerkt worden volgens de landelijke en plaatselijke voorschriften voor afvalverwerking.

BENODIGDHEDEN, TOEBEHOREN EN TRAININGSMATERIAAL

We raden aan zo mogelijk een extra QUIK-PAK elektrodeverpakking en een CHARGE-PAK batterij-oplader bij de hand te hebben. Verder is er ander nuttig toebehoren beschikbaar. U kunt bijvoorbeeld pediatrische energiedempende defibrillatie-elektroden voor kinderen jonger dan 8 jaar en/of lichter dan 25 kg aanschaffen. Neem contact op met Physio-Control.

GARANTIE-INFORMATIE

Zie de garantieverklaring in de verpakking bij het product. Neem voor extra exemplaren contact op met Physio-Control.

GEBRUIKSINSTELLINGEN VAN DE DEFIBRILLATOR

In deze sectie maakt u kennis met de gebruiksinstellingen van de LIFEPAK CR Plus en de LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren die u kunt aanpassen.

Gebruiksinstellingen en setup-configuratie

bladzijde 6-2

GEBRUIKINSTELLINGEN EN SETUP-CONFIGURATIE

De LIFEPAK CR Plus en de LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren hebben meerdere gebruiksinstellingen. De instellingen lopen uiteen van de tijd en datum die de defibrillator gebruikt tot de energiereeks en het energieprotocol van de toegediende schokken. Deze groep gebruiksinstellingen vormt de set-upconfiguratie van de defibrillator.

In Tabel 6-1 staan de gebruiksinstellingen in de set-upconfiguratie, een beschrijving van elke instelling inclusief opties, en de vooraf ingestelde standaardwaarden. Deze instellingen kunnen speciaal worden geconfigureerd overeenkomstig de bestelling van de klant.

Tabel 6-1 Gebruiksinstellingen

Gebruiksinstellingen	Beschrijving	Standaardinstelling
Apparaat-id	De apparaat-id is een unieke identificatie die aan elke defibrillator is toegewezen om de locatie van defibrillatoren te kunnen traceren. Als u gebeurtenisgegevens overbrengt van de defibrillator naar een pc, wordt de defibrillatoridentificatie (id) ook overgebracht.	Serienummer
Energierreeks	De energiereeks bepaalt de energieniveaus die door de defibrillator worden gebruikt. U kunt kiezen uit de volgende opties: 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325, 360.	Niveau 1–200 joule Niveau 2–300 joule Niveau 3–360 joule
Energieprotocol	Het energieprotocol bepaalt hoe de defibrillator de opeenvolgende schokken toedient. Er zijn twee mogelijke instellingen: flexibel of vast. Een flexibele reeks betekent dat de toegediende energie voor een schok alleen dan toeneemt als een analyse onmiddellijk na een schok als resultaat een nieuwe SCHOK GEADVISEERD -beslissing heeft. Als de energiereeks van de defibrillator bijvoorbeeld is ingesteld op 200, 300, 360, betekent een flexibele reeks dat de energie die voor de eerste schok wordt toegediend 200 joule is. Als de aritmie door schok 1 wordt beëindigd en de volgende analyse resulteert in een GEEN SCHOK GEADVISEERD -beslissing, wordt de energie voor de volgende schok niet verhoogd. Als de aritmie echter niet wordt beëindigd door schok 1 en de volgende analyse resulteert in een SCHOK GEADVISEERD -beslissing, neemt de energie toe tot 300 joule, enzovoort. Een vaste reeks betekent dat de energie die wordt toegediend na de eerste schok van 200 joule, toeneemt van 200 tot 300 en vervolgens tot 360 joule, ongeacht het ECG-ritme na de schok en de daaropvolgende analyse.	Flexibel

Tabel 6-1 Gebruiksinstellingen (vervolg)

Gebruiksinstellingen	Beschrijving	Standaardinstelling
CPR-tijd 1 CPR-tijd 2	De instellingen voor CPR-tijd 1 en CPR-tijd 2 bepalen het tijdsinterval voor het uitvoeren van reanimatie na een schok of na de GEEN SCHOK GEADVISEERD -beslissing. De keuzemogelijkheden voor CPR-tijd 1 en CPR-tijd 2 zijn 15, 30, 45, 60, 90, 120 en 180 seconden.	CPR-tijd 1–120 sec* CPR-tijd 2–120 sec*
Datum apparaat Tijd apparaat	De datum en tijd van het apparaat worden gebruikt om een tijdstempel te maken op de patiëntenrapporten en om te controleren wanneer de automatische zelftests werden uitgevoerd. De datum en tijd kunnen worden ingesteld wanneer u gegevens ophaalt van de defibrillator.	Pacific Standard-tijd en -datum
Aanzetmelding	Met deze instelling kunt u kiezen of u alleen geluidssignalen of geluidssignalen en de stemmelding BEL DIRECT VOOR ASSISTENTIE hoort als u het deksel opent en de defibrillator aanzet. De keuzemogelijkheden zijn Stemmelding en Geluidssignalen.	Stemmelding
Stemmeldingvolume	Hiermee stelt u het volume van de stemmelding in op NORMAAL of HOOG .	Hoog
Pulsatiemelding	Met deze instelling kunt u kiezen of de defibrillator u opdraagt de pulsatie van de patiënt te controleren (geschikt voor medisch geschoolde gebruikers) of om de patiënt te controleren op tekenen van circulatie zoals ademhaling en beweging (geschikt voor gebruikers zonder medische scholing). De keuzemogelijkheden zijn Controleer pulsatie, Controleer ademhaling of Controleer op tekenen van circulatie.	Volgens bestelling van de klant

* De standaardinstelling voor Arabisch, Fins, IJslands en Sloveens is 60 sec.

Gebruiksinstellingen van de defibrillator

Tabel 6-1 Gebruiksinstellingen (vervolg)

Gebruiksinstellingen	Beschrijving	Standaardinstelling
Opeenvolgende schokken	<p>Als deze UIT staat, wordt de analyse na elke schok uitgeschakeld en wordt na elke schok gevraagd om CPR. Hiermee komt de drievoudige schokreeks te vervallen. Er wordt om CPR gevraagd onafhankelijk van het ECG-ritme na de schok. De CPR-tijd na de schok wordt bepaald door de geselecteerde instelling voor CPR-tijd 1. U kunt bij de optie Opeenvolgende schokken kiezen voor AAN of UIT.</p> <p>Als u deze optie instelt op AAN, wordt er na de schokken een analyse uitgevoerd. Er kunnen maximaal drie opeenvolgende schokken worden toegediend.</p>	Uit*
Pulsatiecontrole	<p>Als u de optie Pulsatiecontrole instelt op Nooit, wordt nooit gevraagd om pulsatiecontrole. Met de andere instellingen voor Pulsatiecontrole zijn pulsatiecontroles alleen mogelijk na elke GEEN SCHOK GEADVISEERD-beslissing, na de tweede GEEN SCHOK GEADVISEERD-beslissing en daarna, of Altijd (na schokken, na GEEN SCHOK GEADVISEERD-beslissing en na CPR).</p>	Nooit**
Bewegingswaarneming	<p>Deze instelling bepaalt of bewegingswaarneming actief is tijdens de analyse.</p> <p>Als de bewegingswaarneming is ingeschakeld, wordt de analyse maximaal 10 seconden gestopt wanneer de defibrillator beweging bij de patiënt waarneemt. De defibrillator brengt de reanimator op de hoogte van het probleem. De analyse wordt na 10 seconden hervat, ook als de patiënt nog beweegt.*** Wanneer bewegingswaarneming uitstaat, gaat de analyse door, ongeacht eventuele beweging van de patiënt.</p>	Aan
Tijdzone	<p>Met deze instelling kunt u de tijdzone bepalen waarin de defibrillator zich bevindt. Er kunnen 74 tijdzones worden gekozen met de universele tijdcode (UTC).</p>	Geen

* De standaardinstelling voor Arabisch, Fins, IJslands en Sloveens is ON (aan).
 ** De standaardinstelling voor Arabisch, Fins, IJslands en Sloveens is ALWAYS (altijd).
 *** Het gedrag kan verschillen voor Arabisch, Fins, IJslands en Sloveens.

BIJLAGE A

SPECIFICATIES

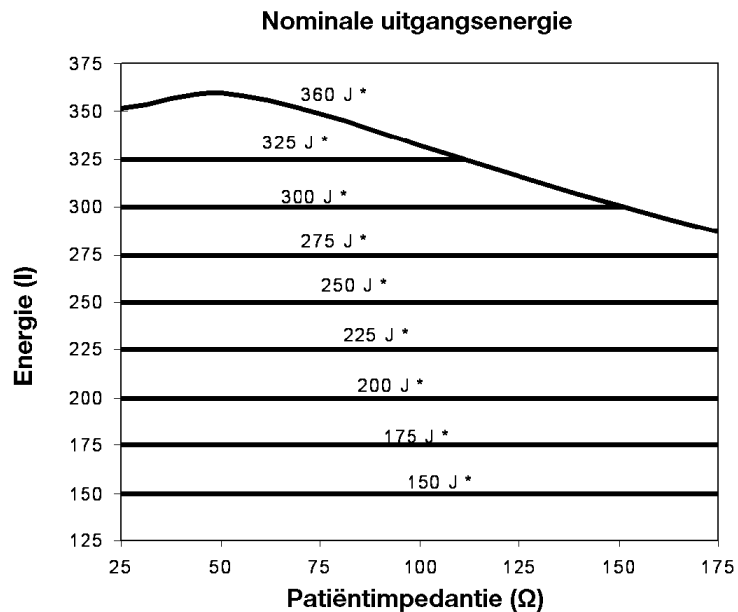
SPECIFICATIES

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

Defibrillator

- Golfvorm: Bifasisch, afgekapt, exponentieel, met spanning- en duurcompensatie voor patiëntimpedantie. Zie Afbeelding A-2, "Bifasische golfvorm".
- Patiëntimpedantiebereik: 7 – 300 ohm. Indien de gedetecteerde impedantie buiten dit bereik ligt, wordt de defibrillatie onderdrukt en wordt de gebruiker gevraagd om de elektroden aan te sluiten.
Deze specificaties zijn van toepassing tussen 25 en 175 ohm.
- Afgegeven energiereeks: Meerdere energieniveaus van 150 tot 360 joule.
Zie Sectie 6, "Gebruiksinstellingen van de defibrillator".
- Nauwkeurigheid van de afgegeven energie: 10% van de energie-instelling bij 50 ohm.
15% van de nominale uitgangsendergie bij 25 – 175 ohm.

De nominale uitgangsendergie is gebaseerd op de energie-instelling en de patiëntimpedantie, zoals gedefinieerd in het volgende diagram.

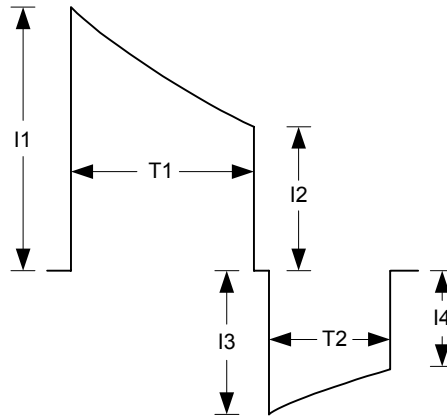


* Geselecteerde energie-instelling

Afbeelding A-1 Nominale uitgangsendergie

Specificaties

Golfvormparameters:



Patiëntimpedantie (Ω)	I1 (A)	I2 (A)	I3 (A)	I4 (A)	T1 (ms)	T2 (ms)
25	69,5	28,3	28,3	15,5	5,6	3,7
50	37,9	19,8	19,8	12,8	7,4	4,9
75	26,1	15,6	15,6	11,0	8,5	5,7
100	19,9	12,7	12,7	9,4	9,7	6,5
125	16,0	10,9	10,9	8,4	10,4	6,9
150	13,5	9,5	9,5	7,6	11,0	7,4
175	11,6	8,5	8,5	6,9	11,6	7,7

Opmerking: De tabel bevat de nominale waarden bij een energie-instelling van 360 joule.

Afbeelding A-2 Bifasische golfvorm

Shock Advisory System (Schokadviesstelsel): Een ECG-analysesysteem dat adviseert of er een schok toegediend moet worden; voldoet aan de ritmeherkenningscriteria zoals omschreven in de norm DF39 van de American Association of Medical Instrumentation.

Er kan alleen een defibrillatieschok worden toegediend als het schokadviesstelsel defibrillatie adviseert.

Apparaatvermogen: LIFEPAK CR Plus defibrillator: dertig (30) volledige ontladingen of 210 gebruiksminuten bij een volledig opgeladen apparaat.

LIFEPAK EXPRESS defibrillator: twintig (20) volledige ontladingen of 140 gebruiksminuten bij een volledig opgeladen apparaat.

Oplaadtijd:

Timing-parameter	200 joule	360 joule	Opmerkingen:
Analysetijd	Minder dan 10 seconden	Minder dan 10 seconden	De analysetijd is van toepassing indien er geen beweging is gedetecteerd. Wanneer het apparaat beweging detecteert, kan de analyse max. 10 seconden worden vertraagd.*
Oplaadtijd defibrillator	Minder dan 9 seconden	Minder dan 15 seconden	De oplaadtijd voor de defibrillator geldt wanneer het apparaat volledig is opgeladen of maximaal 15 keer is ontladen.
Tijd tussen inschakelen en klaar voor gebruik	Minder dan 26 seconden	Minder dan 32 seconden	De tijd tussen inschakelen en klaar voor gebruik geldt wanneer een schokbaar ritme wordt gedetecteerd, er geen beweging wordt gedetecteerd en het apparaat volledig is opgeladen of maximaal 15 keer is ontladen.
* Het gedrag kan verschillen voor Arabisch, Fins, IJslands en Sloveens.			

Opnieuw opladen van het systeem:

Duur van opnieuw opladen bij een volledig ontladen apparaat:

In staat om 6 schokken toe te dienen of 42 gebruiksminuten te bieden na 24 uur opnieuw opladen en 20 schokken of 140 gebruiksminuten na 72 dagen opnieuw opladen met een nieuwe CHARGE-PAK batterijoplader bij temperaturen boven 15°C.

Bedieningsknoppen:

DEKSEL OPENEN/AAN-UIT-knop: regelt de stroomtoevoer naar het apparaat.

SCHOK-knop (halfautomatische versie): hiermee wordt defibrillatie-energie toegediend.

Nadat de elektroden op de patiënt zijn aangebracht, dient de volauto-matische versie, indien nodig, een schok toe zonder tussenkomst van de reanimator.

Elektrische veiligheid:

De input is beschermd tegen hoge-spanningsdefibrillatorpulsen volgens IEC60601-1/EN60601-1. Zie Afbeelding A-3.



Afbeelding A-3 Defibrillatiebestendige Patiëntverbinding type BF

Veiligheidsclassificatie: Apparatuur met interne voeding. IEC60601-1/EN60601-1.

Gebruikersinterface

Gebruikersinterface: De gebruikersinterface bevat stemmeldingen, geluidssignalen en grafische meldingen.

Statusdisplay: Het display geeft de status van het apparaat weer.

OK



OK-symbool: OK wordt weergegeven als de laatste zelftest met succes is afgerond. Als het OK-symbool zichtbaar is, zijn alle andere symbolen niet zichtbaar. Het OK-symbool wordt niet weergegeven als het apparaat in werking is.

CHARGE-PAK-symbool: Vervang de CHARGE-PAK batterijoplader wanneer dit symbool wordt weergegeven.

Let op-symbool: Als dit voor het eerst wordt weergegeven, blijven er nog minstens 6 ontladingen of 42 gebruiksminuten over.

Moersleutelsymbool: Wanneer dit wordt weergegeven, is er onderhoud nodig.

Omgeving

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

Bedrijfstemperatuur: 0° tot 50°C

Opslagtemperatuur: –40° tot 70°C inclusief CHARGE-PAK batterijoplader en elektroden.
Maximale blootstellingstijd bij extreme temperaturen: één week.

Atmosferische druk: 760 mmHg tot 429 mmHg, 0 tot 4572 meter boven zeeniveau.

Relatieve
luchtvochtigheidsgraad: 5 tot 95% (niet-condenserend)

Waterbestendigheid: IEC60529/EN60529 IPX4 “spatwaterdicht” met aangesloten elektroden en geplaatste CHARGE-PAK.

Schok: MIL-STD-810E, Methode 516.4, Procedure 1,
(40 g, puls 6 tot 9 msec, ½ sinus elke as).

Trilling: MIL-STD-810E, Methode 514.4, Helikopter – categorie 6 (3,75 G rms)
en Grondvervoer – categorie 8 (2,85 G rms).

EMC: Zie Bijlage D voor EMC-informatie zoals gedefinieerd in IEC 60601-1-2.

Uiterlijke kenmerken

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

Toebehoren**CHARGE-PAK Batterijoplader**

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

Specificaties

QUIK-PAK elektroden

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

Gegevensopslag

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

KLINISCH OVERZICHT: DEFIBRILLATIE VAN VENTRICULAIRE FIBRILLATIE EN VENTRICULAIRE TACHYCARDIE

Achtergrond

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

Methode

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

Resultaten

Ventriculaire fibrillatie

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

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

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

Specificaties

Ventriculaire tachycardie

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

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

Conclusies

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

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

BIJLAGE B

SHOCK ADVISORY SYSTEM (SCHOKADVIESSYSTEEM)

OVERZICHT VAN HET SHOCK ADVISORY SYSTEM (SCHOKADVIESSTEL)

Het schokadviesstelsysteem (SAS) is een ECG-analysesysteem dat is ingebouwd in de LIFEPAK CR Plus en LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren en dat de gebruiker adviseert wanneer er een schokbaar of niet-schokbaar ritme wordt waargenomen. Met dit systeem kunnen personen die geen ervaring hebben met het interpreteren van ECG-ritmen, mogelijk levensreddende therapie geven aan slachtoffers van ventriculaire fibrillatie of ventriculaire tachycardie zonder pulsatie. Het schokadviesstelsysteem beschikt over de volgende functies:

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

Bepaling van elektrodecontact

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

Automatische interpretatie van het ECG

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

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

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

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

Shock Advisory System (Schokadviesysteem)

De volgende tabel geeft een overzicht van de prestaties van het schokadviesysteem van de LIFEPAK CR Plus en LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren voor de ECG's van volwassenen en kinderen en voor ECG's van patiënten met een pacemaker.

Tabel B-1 Prestaties van het schokadviesysteem van de LIFEPAK CR Plus en LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren voor de ECG's van volwassenen

Ritmeklasse	ECG-test ¹ Steekproefgrootte	Prestatiedoel ^{2, 3}	Waargenomen prestatie Gevoeligheid of specificiteit [betrouwbaarheidsondergrens] ⁴
Schokbaar: grosflagige VF	168	>90% gevoeligheid	100,0% [98,6%]
Schokbaar: schokbare VT	65	>75% gevoeligheid	84,6% [77,3%]
Niet-schokbaar: NSR	144	>99% specificiteit voor NSR (AHA)	100,0% [98,4%]
Niet-schokbaar: asystolie	43	>95% specificiteit	100,0% [94,8%]
Niet-schokbaar: alle andere ritmes	531	>95% specificiteit	95,9% [94,5%]
Tusseliggend: fijnmazig VF	29	Alleen rapport	96,6% [87,2%] gevoeligheid

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

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

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

⁴ Betrouwbaarheidsondergrens = Exact 90% eenzijdige betrouwbaarheidsondergrens.

VF = Ventriculaire fibrillatie.

VT = Ventriculaire tachycardie.

NSR = Normaal sinusritme.

De LIFEPAK CR Plus en LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren zijn ook getest met gestimuleerde ritmes die met hoge betrouwbaarheid zijn opgenomen bij patiënten met een geïmplanteerde pacemaker. De pacemakerspikes die met hoge betrouwbaarheid zijn opgenomen, zijn ook toegevoegd aan steekproeven van ventriculaire fibrillatie om te controleren of de defibrillator in staat is een schok-beslissing te nemen als ventriculaire fibrillatie optreedt bij een patiënt met een geïmplanteerde, actieve pacemaker. De resultaten worden samengevat in de volgende tabel.

Tabel B-2 Prestaties van het schokadviesstelsysteem van de LIFEPAK CR Plus en LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren met actieve pacemakers

Ritmeklasse	ECG-test Steekproefgrootte	Prestatiedoel	Waargenomen prestatie
Schokbaar: grofslagige VF	35	>90% gevoeligheid	91,4% [81,9%]
Niet-schokbaar: gestimuleerde ritmes	35	>95% specificiteit	100,0% [93,6%]

De LIFEPAK CR Plus en LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren zijn ook getest aan de hand van ECG's van pediatrische ziekenhuispatiënten in de leeftijd van jonger dan 1 dag tot 17 jaar oud. De resultaten worden samengevat in de volgende tabel.

Tabel B-3 Prestaties van het schokadviesstelsysteem van de LIFEPAK CR Plus en LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren voor de ECG's van kinderen

Ritmeklasse	ECG-test ¹ Steekproefgrootte	Prestatiedoel ²	Waargenomen prestatie Gevoeligheid of specificiteit [betrouwbaarheidsondergrens] ³
Schokbaar: grofslagige VF	90	>90% gevoeligheid	100,0% [97,5%]
Schokbaar: schokbare VT	11	>75% gevoeligheid	54,5% [31,8%]
Niet-schokbaar: NSR	424	>99% specificiteit	100,0% [99,5%]
Niet-schokbaar: asystolie	95	>95% specificiteit	100,0% [97,6%]
Niet-schokbaar: alle andere ritmes	433	>95% specificiteit	99,3% [98,5%]
Tussenliggend: fijnmazig VF	4	Alleen rapport	100,0% [56,2%] gevoeligheid
Tussenliggend: andere VT	7	Alleen rapport	42,9% [17,0%] specificiteit

¹ Uit de ECG-database van Physio-Control.

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

³ Betrouwbaarheidsondergrens = Exact 90% eenzijdige betrouwbaarheidsondergrens.

Controle bij schoktherapie

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

Opmerking: Indien u de schokknop niet binnen 15 seconden indrukt, wordt het systeem gedeactiveerd en wordt de analyse herhaald. Het systeem wordt eveneens gedeactiveerd wanneer de patiëntimpedantie plotseling daalt of buiten het aanvaardbare analysebereik valt. Indien geen van deze omstandigheden zich voordoet, wordt de beslissing inzake het schokbare ritme niet herzien tijdens het laden of voor de schok.

Bewegingswaarneming

Het schokadviesysteem neemt beweging van de patiënt waar onafhankelijk van de ECG-analyse. De defibrillator is voorzien van een bewegingsdetector. BEWEGINGSWAARNEMING kan op AAN of UIT gezet worden. Raadpleeg Sectie 6, "Gebruiksinstellingen defibrillator".

Beweging kan worden veroorzaakt door een aantal activiteiten zoals het toepassen van CPR, beweging van de reanimator, beweging van de patiënt, beweging van een voertuig of bepaalde interne pacemakers. Indien variaties in het transthoracale impedantiesignaal een maximumlimiet overschrijden, wordt door het schokadviesysteem bepaald dat er een of andere beweging van de patiënt aanwezig is. Als er beweging wordt waargenomen, wordt de ECG-analyse onderdrukt. De gebruiker wordt geadviseerd via een weergegeven bericht, een stemmelding en een geluidssignaal. Als de beweging na 10 seconden nog aanhoudt, wordt het bewegingsalarm gestopt en wordt de analyse voltooid.* De vertraging wordt zo beperkt in situaties waar het niet mogelijk is de beweging te stoppen. De reanimator moet echter proberen de oorzaak van de beweging zoveel mogelijk op te heffen om de kans op artefacten in het ECG te beperken.

Er zijn twee redenen waarom de ECG-analyse wordt onderdrukt als het bewegingsalarm optreedt en waarom de reanimator moet proberen de oorzaak van de beweging zoveel mogelijk op te heffen:

- Dergelijke beweging kan een artefact in het ECG-signaal veroorzaken. Door deze artefacten kan het gebeuren dat het schokadviesysteem een verkeerde beslissing neemt.
- De beweging kan veroorzaakt worden door handelingen van een reanimator. Om het risico te verkleinen dat een reanimator per ongeluk een schok toegediend krijgt, wordt de reanimator door de bewegingswaarschuwing verzocht zich van de patiënt te verwijderen. Hierdoor stopt de beweging en gaat de ECG-analyse verder.

* Het gedrag kan verschillen voor Arabisch, Fins, IJslands en Sloveens.

BIJLAGE C

CONTROLELIJST VOOR DE GEBRUIKER

Deze controlelijst mag worden gereproduceerd.

LIFEPAK CR® PLUS LIFEPAK EXPRESS® Defibrillator



CONTROLELIJST VOOR DE GEBRUIKER

Serienummer AED _____

Afdeling/Locatie _____

Instructie	Aanbevolen handeling	Datum							
		Paraaf							
<p>1 Controleer het volgende op het statusdisplay:</p> <p>OK-symbool</p> <p>CHARGE-PAK-symbool</p> <p>LET OP-symbool</p> <p>MOERSLEUTEL-symbool</p>	<p>Geen.</p> <p>Vervang de CHARGE-PAK™ batterijoplader en de QUIK-PAK™ elektrodeverpakking.</p> <p>Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.</p> <p>Neem contact op met bevoegd servicepersoneel.</p>								
2 Controleer de uiterste gebruiksdatum op alle elektrodeverpakkingen.	Vervang de elektrodeverpakking en de CHARGE-PAK als de datum is verstreken.								
3 Controleer extra voorraden.	Indien nodig aanvullen.								
4 Controleer de defibrillator op:									
Beschadigingen of barsten	Neem contact op met bevoegd servicepersoneel.								
Vreemde stoffen	Reinig het apparaat.								
5 Overig:									

BIJLAGE D

RICHTLIJN ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Tabel D-1 Richtlijn en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies		
De LIFEPAK CR Plus en LIFEPAK EXPRESS defibrillators zijn bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de defibrillator dient ervoor te zorgen dat de defibrillator in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De defibrillator gebruikt RF-energie alleen voor intern functioneren. De RF-emissies zijn daarom zeer laag en veroorzaken waarschijnlijk geen storingen in elektronische apparatuur in de directe omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De defibrillator is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, waaronder woonhuizen en daar waar het toestel direct kan worden aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat woningen van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/ spanningsflikkering IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Essentiële prestaties

De LIFEPAK CR Plus en LIFEPAK EXPRESS defibrillators zorgen voor veilige en effectieve prestaties van de functies voor defibrillatietherapie en patiëntbewaking bij gebruik binnen de elektromagnetische omgeving die wordt gespecificeerd in tabel 2 tot en met 4.

Beperkingen die van invloed zijn op de immuniteit voor elektromagnetische storingen


De mate van bescherming tegen elektromagnetische storingen wordt beperkt door een aantal factoren, waaronder vereisten voor bescherming voor defibrillatoren van andere fabrikanten, isolatie voor patiëntveiligheid en onderhoud van afdoende signaal/ruisverhoudingen voor de verwerking van patiëntsignalen.

Richtlijn elektromagnetische compatibiliteit

Tabel D-2 Richtlijn en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit			
De LIFEPAK CR Plus en LIFEPAK EXPRESS defibrillators zijn bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de defibrillator dient ervoor te zorgen dat de defibrillator in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	±6 kV bij contact ±8 kV in lucht	±8 kV bij contact ±15 kV in lucht	De defibrillator is geschikt voor gebruik in een droge omgeving.
Elektrische snelle overgang/burst IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Overspanning IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV algemene modus	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Kortstondige spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningswisselingen op ingangskabels van de stroomvoorziening IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cycli 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 sec.	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Magnetisch veld netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie moeten van een niveau zijn dat gebruikelijk is voor een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Opmerking: U_T is het wisselstroomvoltage vóór toepassing van het testniveau.			

Tabel D-3 Richtlijn en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit			
Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
De LIFEPAK CR Plus en LIFEPAK EXPRESS defibrillators zijn bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de defibrillator dient ervoor te zorgen dat de defibrillator in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden*	Niet van toepassing	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij een willekeurig deel van de defibrillator, inclusief bekabeling, worden gebruikt dan de aanbevolen separatieafstand volgens de berekening die van toepassing is voor de frequentie van de zender. Aanbevolen separatieafstand Niet van toepassing
	10 Vrms 150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-banden*	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ voor de opgegeven frequenties in het bereik van 800 MHz tot 2,5 GHz $d = 7,7\sqrt{P}$ 870 MHz tot 900 MHz Waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen separatieafstand is in meters (m). [†] Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals deze zijn vastgesteld door een elektromagnetisch locatieonderzoek, [‡] dienen lager te zijn dan het nalevingsniveau binnen elk frequentiebereik. Storingen kunnen optreden in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 
Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.			
Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.			

* De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische) tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.

[†] De nalevingsniveaus binnen de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en binnen het frequentiebereik van 80 MHz tot 2,5 GHz zijn bedoeld om de waarschijnlijkheid dat mobiele/draagbare communicatieapparatuur storingen veroorzaakt indien deze per ongeluk in de nabijheid van patiënten wordt gebracht, te verkleinen. Om deze reden wordt bij het berekenen van de aanbevolen separatieafstand voor zenders binnen deze frequentiegebieden een aanvullende factor van 10/3 toegepast.

[‡] Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor zendertelefoons (draagbaar/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radiouitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch gezien niet nauwkeurig worden voorspeld. Een elektromagnetisch locatieonderzoek dient te worden overwogen om de elektromagnetische omgeving van de vaste RF-zender te beoordelen. Indien de gemeten veldsterkte op de plaats waarop de defibrillator wordt gebruikt het bovengenoemde RF-nalevingsniveau overschrijdt, moet de defibrillator worden geobserveerd om te controleren of de werking normaal is. Indien een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen, zoals het draaien of verplaatsen van de defibrillator, noodzakelijk zijn.

Tabel D-4 Aanbevolen separatieafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de LIFEPAK CR Plus en LIFEPAK EXPRESS defibrillators

Aanbevolen separatieafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de LIFEPAK CR Plus en LIFEPAK EXPRESS defibrillators				
De LIFEPAK CR Plus en LIFEPAK EXPRESS defibrillators zijn bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of gebruiker van de defibrillator kan elektromagnetische storingen helpen te voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de defibrillator, zoals hieronder wordt aanbevolen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.				
Maximaal nominaal uitgangsvermogen van de zender in watt (W)	Separatieafstand volgens de zenderfrequentie m			
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 870 MHz 900 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$	870 MHz tot 900 GHz $d = 7,7\sqrt{P}$
0,01	Niet van toepassing	0,12	0,23	0,77
0,1	Niet van toepassing	0,38	0,73	2,43
1	Niet van toepassing	1,2	2,3	7,7
10	Niet van toepassing	3,8	7,3	24,3
100	Niet van toepassing	12	23	77
<p>Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is genoemd, kan de aanbevolen separatieafstand d in meters (m) worden bepaald aan de hand van de berekening die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.</p> <p>Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de separatieafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>Opmerking 2: De ISM-banden (Industrial, Scientific and Medical) tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.</p> <p>Opmerking 3: Bij het berekenen van de aanbevolen separatieafstand voor zenders binnen deze frequentiegebieden wordt een aanvullende factor van 10/3 toegepast binnen de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en binnen het frequentiebereik van 80 MHz tot 2,5 GHz. Dit wordt gedaan om de waarschijnlijkheid dat mobiele/draagbare communicatieapparatuur storingen veroorzaakt indien deze per ongeluk in de nabijheid van patiënten wordt gebracht, te verkleinen.</p> <p>Opmerking 4: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.</p>				

INDEX

A

AAN/UIT-knop 2-4
 ADAPTIV 1-11
 AED 1-2, 1-3
 Apparaat-id 6-2

B

Basisstappen 3-3
 Bedieningsknoppen 2-4
 Bedieningsknoppen,
 symbolen en labels
 aan de buitenkant 2-4
 Beginnen 2-1
 Behandeling van een patiënt 3-3
 Beknopte referentiekaart 2-5, 2-6
 Benodigdheden 5-8
 Bevoegd servicepersoneel
 vinden 5-8
 Beweging waargenomen 3-6
 Bewegingswaarneming 6-4
 Blauw plastic 2-6, 2-7

C

CHARGE-PAK 1-11, 2-4, 2-5
 CHARGE-PAK symbool 2-4
 CHARGE-PAK-symbool 5-2
 CPR 1-3
 CPR-tijd 6-3

D

De defibrillator gebruiken 3-1, 3-3
 De defibrillator inspecteren 2-4
 De elektrodeverpakking
 openen 3-3
 Defibrillatie 1-2, 1-3
 Defibrillator
 Gebruiksinstellingen
 Bewegingswaarneming 6-4
 Deksel 2-4
 Display, problemen oplossen 3-6
 Doorlopend ECG 4-2

E

ECG 1-3
 Elektrodeconnector 2-6, 2-7
 Elektrodekabels uit de
 defibrillator halen 3-5
 Elektrodelpjes 2-6, 2-7
 Elektroden 2-6, 2-7
 Elektroden aanbrengen
 3-3, 3-4, 3-6
 Elektroden recycleren/
 verwerken 5-8
 Elektroden voor peuter/kind 1-10
 Elektroden, peuter/kind 1-10
 Elektrodeverpakking 2-5, 2-6
 Energieprotocol 6-2
 EnergierEEKS
 Energieniveaus 6-2

F

Fibrillatie 1-3

G

Garantie-informatie 5-8
 Gebeurtenis- en
 testlogboeken 4-3
 Gebeurtenislogboek 4-2
 Gebruiker 1-3
 Gebruikersinterface-
 specificaties A-4
 Gebruiksindicaties 1-2
 Gebruiksinstellingen 6-2
 Apparaat-id 6-2
 CPR-tijdstellingen 6-3
 Datum apparaat 6-3
 Energieprotocol 6-2
 EnergierEEKS 6-2
 Informatie over 6-1
 Opeenvolgende schokken 6-4
 Pulsatiecontr. 6-4
 Pulsatiemelding 6-3
 Stemmeldingvolume 6-3
 Tijd apparaat 6-3
 Tijdzone 6-4
 Gebruiksinstellingen en
 setup-configuratie 6-2
 Gebruiksklaar houden 5-2
 Gegevens beheren 4-1

Gegevens die worden opgeslagen door de defibrillator 4-2
Gegevensopslag 4-2
Gegevensopslageigenschappen A-6
Gegevensoverdracht
Gegevens opslaan 4-2
Gegevens verwijderen 4-2
Status huidige patiënt 4-2
Status vorige patiënt 4-2

H

Handgreep 2-4, 2-5
Hartaanval 1-3
Hartstilstand 1-3
Het 3-6

I

Impedantie 1-3
IrDA-poort 1-11, 2-4, 2-5

J

Joule 1-3

K

Klinisch overzicht A-7

L

Label met serienummer 2-4, 2-5
Labels 2-4
LED 1-3
Let op-symbool 2-4, 5-2
LIFEPAK defibrillator
Automatische werking
Halfautomatisch 1-10
Volautomatisch 1-10
Automatische zelftest 1-10
Defibrillatie-elektroden 1-10
Defibrillatiegolfvorm 1-11
Gebruikinstellingen
Bewegings-
waarneming 1-10
Gegevensbeheer 1-11
Hartritmeanalyse 1-11
Het oplossen
van problemen 3-6
Mogelijkheden
en functies 1-10
Statusdisplay 1-11
Stroomsysteem 1-11
Toebehoren 1-11
Voorkeursinstelling 1-11
Logboeken 4-3
Luidspreker 2-6, 2-7

M

Moersleutelsymbool 2-4, 5-2
Myocard infarct 1-3

N

Niet-schokbaar ritme 1-3

O

OK-symbool 2-4, 5-2
Omgevingsspecificaties A-4
Onderhoud 5-8
Onderhoud van de defibrillator 5-1
Opeenvolgende schokken 6-4
Openingshandvat
elektrodeverpakking 2-5, 2-6
Opgeslagen rapporten 4-2
Opslaan van de defibrillator 2-3
Over automatische externe defibrillatoren 1-2
Over de defibrillatoren 1-10
Overzicht van gegevensopslag 4-2

P

Patiënt 1-3
Probleemomstandigheden 3-6
Problemen oplossen tijdens defibrillatorgebruik bij een patiënt 3-6
Pulsatiecontr. 6-4
Pulsatiemelding 6-3

Q

QUICK-PAK elektroden 1-10

R

Reageren op een patiënt met een hartstilstand 3-3
Reanimator 1-3
Recycling-informatie 5-8
Regelmatig onderhoud 5-2
Reinigen van de defibrillator 5-7
Reinigingsmethode 5-7

S

Samenvatting 4-2
SAS 1-3
Schokadviessysteem B-1
Schokbaar ritme 1-3
Schokknop 2-6, 2-7
Specificaties A-1
Specificaties
gebruikersinterface A-3
Statusdisplay 2-4
Stemmelingen en geluidssignalen 3-5
Stemmelingen, problemen oplossen 3-6
Stemmelingvolume 6-3
Symbolen 1-7, 2-4

T

Tekstconventies 1-4
Terminologie 1-3
Test- en onderhoudsgegevens 4-3
Tijdzone 6-4
Toebehoren 5-8
Trainingsmateriaal 5-8

U

Uiterlijke kenmerken A-5
Uiterste gebruiksdatum 2-5, 2-6
Uitpakken en inspecteren 2-2
Uw defibrillator opbergen 5-7

V

Veiligheidsinformatie 1-4
Veiligheidstermen 1-4
Veiligheids-
waarschuwingen 2-4, 2-5
Ventriculaire fibrillatie 1-2, 1-3
Ventriculaire tachycardie 1-3
Vergrendelingspin
elektrodeverpakking 2-5, 2-6
Verzorging van de patiënt
Behandeling van de patiënt 3-3
Het oplossen van problemen 3-6
Overbrengen 3-5
Voorzieningen aan de binnenkant 2-5, 2-6

W

Waarom zijn defibrillatoren nodig? 1-2
Waarschuwingen 1-5, 3-2
Algemeen 1-5
Wat te doen na gebruik van de defibrillator 3-5
Wat te doen nadat medische spoedhulp is gearriveerd 3-5



Physio-Control, Inc.
11811 Willows Road NE
Redmond, WA 98052 USA
Telefoon: 425.867.4000
Fax: 425.867.4121
www.physio-control.com



Physio-Control, Inc., 11811 Willows Road NE, Redmond, WA 98052 USA



Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Nederland

CE0123