

Defibtech DDU-120

Volautomatische externe defibrillator



Gebbruikershandleiding

Voor uitgebreide training in instelling,
het gebruik en onderhoud; bron voor
volledige technische specificaties



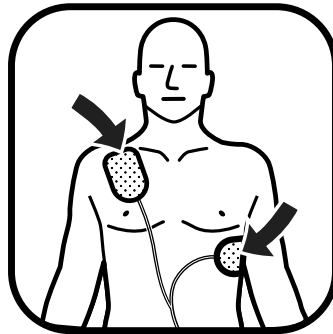
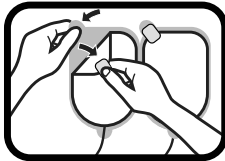
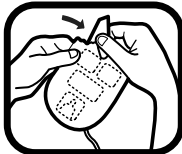
ELECTRONIC
DISTRIBUTION

DAC-E570-NL-DA

1



2



3



Opmerkingen

Defibtech aanvaardt geen aansprakelijkheid voor fouten in dit document of voor incidentele of gevolgschade in samenhang met het ter beschikking stellen, de werking of het gebruik van dit materiaal.

De informatie in dit document kan zonder kennisgeving gewijzigd worden. De namen en gegevens in de voorbeelden zijn fictief, tenzij anders vermeld.

Beperkte garantie

De “Beperkte garantie” die samen met Defibtech AED-producten wordt verstuurd, dient als enige en exclusieve garantie die door Defibtech LLC voor de producten in dit pakket wordt afgegeven.

Copyright

Copyright © 2017 Defibtech, L.L.C.

Alle rechten voorbehouden. Vragen over copyright dient u te richten aan Defibtech. Voor contactinformatie verwijzen we naar de paragraaf “Contactgegevens” in deze handleiding.

Tracking

Volgens federale regelgeving in de VS is Defibtech verplicht records bij te houden voor elke AED die door het bedrijf wordt gedistribueerd (referentie 21 CFR 821, Medical Device Tracking). Deze eisen zijn ook van toepassing op elk moment dat de locatie van de AED verandert, bijvoorbeeld wanneer u de AED verkoopt, doneert, weggeeft, exporteert of zelfs weggooit. We zijn afhankelijk van eigenaren/gebruikers van de AED om in deze situaties contact met ons op te nemen. Zo blijft de trackinginformatie accuraat voor het geval dat we belangrijke productmededelingen moeten doen. Als uw locatie buiten de VS is, vragen we u om precies dezelfde redenen uw informatie te delen. Ga naar www.defibtech.com/register om uw informatie up-to-date te houden.



LET OP: De federale wetgeving van de Verenigde Staten bepaalt dat de verkoop van dit apparaat slechts mag plaatsvinden door, of in opdracht van een arts.

Inhoud

1	Inleiding tot de DDU-120-AED.....	1
1.1	Overzicht	1
1.2	De Defibtech DDU-120-AED.....	2
1.3	Indicaties	4
1.4	Contra-indicaties	4
1.5	Opleidingsvereisten voor de gebruiker.....	4
2	Gevaren, waarschuwingen en aandachtspunten	5
2.1	Gevaren	5
2.2	Waarschuwingen	5
2.3	Aandachtspunten	9
3	De DDU-120-AED gebruiksklaar maken	11
3.1	Overzicht	11
3.2	De Defibtech-datakaart ("DDC-kaart") plaatsen.....	12
3.3	De elektroden aansluiten.....	12
3.4	De 9V-batterij voor de actieve statusindicator plaatsen	13
3.5	Het batterijpak plaatsen en verwijderen	13
3.6	Handmatig gestarte zelftests uitvoeren.....	14
3.7	De AED opbergen	15
4	De DDU-120-AED gebruiken.....	16
4.1	Overzicht	16
4.2	De AED-status controleren	17
4.3	De AED inschakelen.....	17
4.4	Vorbereiding.....	18
4.4.1	Om hulp roepen	18
4.4.2	De patiënt voorbereiden	18
4.4.3	De elektrodenverpakking openen	18
4.4.4	De defibrillatie-elektroden aansluiten op de AED.....	18
4.4.5	Elektroden aanbrengen op de patiënt	19
4.4.6	De instructies van de AED opvolgen.....	20
4.5	Hartritmeanalyse	20
4.6	De schok toedienen.....	20
4.7	Geen schok vereist.....	21
4.8	Reanimatie na een schok.....	21
4.9	Procedures na gebruik	21

4.10	Gesproken instructies van de AED	22
4.10.1	<i>Algemene instructies</i>	22
4.10.2	<i>Instructies bij het aansluiten/aanbrengen van elektroden</i>	22
4.10.3	<i>Instructies bij beweging/verstoring</i>	24
4.10.4	<i>Instructies bij hartritmeanalyse</i>	24
4.10.5	<i>Instructies bij schokken</i>	25
4.10.6	<i>Instructies wanneer geen schok vereist is</i>	26
4.10.7	<i>Instructies bij reanimatie</i>	26
4.11	Ledlampjes	27
4.12	Bedrijfsomgeving	27
5	De DDU-120-AED onderhouden en problemen oplossen	28
5.1	Zelftests	28
5.2	Routineonderhoud	29
5.2.1	<i>De actieve statusindicator ("ASI") controleren</i>	29
5.2.2	<i>Instructies bij onderhoud</i>	30
5.2.3	<i>De toestand van de AED en de toebehoren controleren</i>	31
5.2.4	<i>De elektroden vervangen</i>	31
5.2.5	<i>De vervaldatum van de elektroden en het batterijpak controleren</i>	32
5.2.6	<i>De Defibtech-datakaart controleren</i>	32
5.2.7	<i>Het softwareversienummer van de AED controleren</i>	33
5.2.8	<i>Een toepassing uitvoeren vanaf een Defibtech-datakaart</i>	33
5.3	De 9V-batterij voor de actieve statusindicator vervangen	34
5.4	Reinigen	35
5.5	Opbergen	35
5.6	Checklist voor de gebruiker	36
5.7	Probleemoplossing	37
5.8	Reparatie	39
6	Toebehoren voor de DDU-120-AED	40
6.1	Defibrillatie-elektroden	40
6.2	Batterijpakken	40
6.2.1	<i>De 9V-lithiumbatterij voor de actieve statusindicator</i>	41
6.3	Defibtech-datakaarten ("DDC-kaarten")	41
6.4	Informatie over recycling	42
6.4.1	<i>Hulp bij recycling</i>	42
6.4.2	<i>Vorbereiding</i>	42
6.4.3	<i>Verpakkingen</i>	42
6.4.4	<i>Kennisgeving voor klanten binnen de Europese Unie</i>	42

7	Gebeurtenissen bekijken	43
7.1	DefibView	43
7.2	Defibtech-datakaarten (DDC-kaarten)	43
7.3	De interne gegevenslog downloaden	44
7.3.1	<i>De interne gegevenslog downloaden met behulp van een DDC-kaart</i>	44
8	Technische specificaties	45
8.1	Defibtech DDU-120-AED	45
8.1.1	<i>Algemeen</i>	45
8.1.2	<i>Omgeving</i>	45
8.1.3	<i>Defibrillator</i>	46
8.1.4	<i>Golfvormspecificaties</i>	47
8.1.5	<i>Patiëntanalysesysteem</i>	48
8.1.5.1	<i>Criteria voor schokbare ritmen</i>	48
8.1.5.2	<i>Prestaties van het patiëntanalysesysteem</i>	49
8.1.6	<i>Klinische samenvatting</i>	50
8.1.6.1	<i>Achtergrond</i>	50
8.1.6.2	<i>Methoden</i>	50
8.1.6.3	<i>Resultaten</i>	50
8.1.6.4	<i>Conclusie</i>	50
8.1.7	<i>Elektromagnetische conformiteit</i>	51
8.2	Batterijpakken	55
8.2.1	<i>Lithiumbatterijpak met hoge capaciteit</i>	55
8.2.2	<i>Standaard lithiumbatterijpak</i>	55
8.3	Defibrillatie-elektroden	56
8.4	Defibtech-datakaarten (DDC-kaarten)	56
8.5	DefibView	57
9	Lijst met symbolen	58
10	Contactgegevens	61
11	Informatie over garantie	62

1 Inleiding tot de DDU-120-AED



BELANGRIJKE OPMERKING: Deze gebruikershandleiding is uitsluitend van toepassing op DDU-120-AED's met softwareversie 3.2 of hoger die zijn voorzien van de hiernaast weergegeven markering op het etiket van de elektrodenhouder op het achterpaneel van de AED (zie paragraaf 5.2.7 voor nadere informatie).

Raadpleeg www.defibtech.com/support voor meer informatie over DDU-120-AED's met eerdere softwareversies.

Deze gebruikershandleiding bevat informatie om opgeleide gebruikers te begeleiden bij het gebruik en onderhoud van de Automatische externe defibrillators ("AED's") uit de Defibtech DDU-120-reeks met toebehoren. Dit document bevat uitgebreide training voor instelling, gebruik en onderhoud en is de bron voor volledige technische specificaties. Dit hoofdstuk bevat een overzicht van de AED's, een bespreking van wanneer deze al dan niet gebruikt moeten worden en informatie over de vereiste training van de gebruiker.

1.1 Overzicht

De DDU-120-AED is ontworpen als een gebruiksvriendelijk, draagbaar apparaat met batterijvoeding. De eenvoudige interface biedt de gebruiker gesproken instructies en visuele aanwijzingen. De AED kan informatie vastleggen over gebeurtenissen, zoals ECG's, audiogegevens (optioneel) en SCHOK/GEEN SCHOK-aanbevelingen.

De DDU-120 is een volautomatische externe defibrillator. Deze heeft slechts één bedieningselement: de Aan/uit-knop. Met dit apparaat wordt de patiënt automatisch een schok toegediend zonder extra interactie van de gebruiker als een schok vereist is.

Wanneer de DDU-120-AED is aangesloten op een patiënt die buiten bewustzijn is en niet ademt, voert het apparaat de volgende taken uit:

- Vraagt de gebruiker de noodzakelijke handelingen uit te voeren om een analyse mogelijk te maken.
- Voert een automatische analyse uit van het ECG van de patiënt.
- Stelt vast of er een schokbaar ritme is.
- Laadt de condensator.
- Dient automatisch een schok toe zonder tussenkomst van de gebruiker zodra het apparaat heeft bepaald dat een schok vereist is.
- Herhaalt het proces indien nodig.

De AED maakt gebruik van twee zelfklevende, niet-steriele defibrillatie-elektroden voor eenmalig gebruik om ECG-signalen te bewaken en, indien nodig, de patiënt defibrillatie-energie toe te dienen. Deze elektroden worden geleverd in een wegwerpverpakking voor eenmalig gebruik die van tevoren kan worden aangesloten op de AED. Op de elektrodenverpakking staat een vervaldatum.

De AED stelt vast of er een behoorlijk contact is tussen de elektroden en de patiënt door de impedantie tussen de twee elektroden te bewaken. Via zichtbare en hoorbare instructies wordt de gebruiker op de hoogte gebracht van eventuele problemen met het contact met de patiënt. Door middel van gesproken instructies en visuele ledlampjes wordt de status van de AED en van de patiënt aan de gebruiker kenbaar gemaakt.

De defibrillatie-energie wordt afgegeven in de vorm van een impedantie-gecompenseerde bifasische afgekapte exponentiële golfvorm. Het apparaat levert 150 joule defibrillatie-energie bij een belasting van 50 ohm wanneer defibrillatie-elektroden voor volwassenen worden gebruikt en 50 joule bij een belasting van 50 ohm wanneer kleinere elektroden voor kinderen/baby's worden gebruikt. De afgegeven energie verandert niet veel op grond van de impedantie van de patiënt, maar de duur van de gegenereerde golfvorm zal variëren. De DDU-120-AED is ontworpen om maximaal 150 joule defibrillatie-energie te leveren via een patiëntimpedantiebereik van 25 – 180 ohm of 50 joule defibrillatie-energie wanneer de elektroden voor kinderen/baby's worden gebruikt.

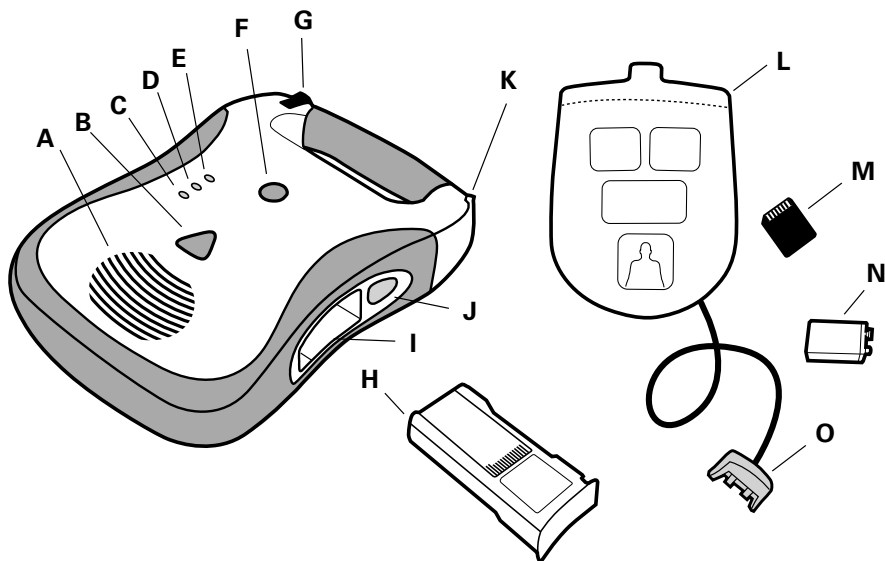
De stroom voor de defibrillatie en de werking van de AED wordt geleverd door een vervangbaar (niet-herlaadbaar) lithiumbatterijpak dat een lange stand-bylevensduur biedt en weinig onderhoud vergt. Batterijpakken zijn verkrijgbaar in verschillende configuraties die zijn geoptimaliseerd voor gebruik in specifieke toepassingen. Elk batterijpak is voorzien van een vervaldatum.

De AED registreert documentatie over gebeurtenissen intern en, optioneel, op een Defibtech-datakaart (DDC-kaart). De optionele DDC-kaart past in een sleuf van de AED waardoor de AED informatie over gebeurtenissen op de kaart kan registreren en, als er voldoende ruimte op de kaart beschikbaar is, ook audiogegevens (alleen op speciaal hiervoor geschikte audiokaarten). Het vastleggen van audiogegevens is alleen beschikbaar voor eenheden waarin een voor audio geschikte Defibtech-datakaart is geplaatst. Gebeurtenisdocumentatie die intern opgeslagen is, kan naar een DDC-kaart gedownload worden om te worden bekeken.

1.2 De Defibtech DDU-120-AED

- A. **Luidspreker.** De luidspreker maakt de gesproken instructies hoorbaar wanneer de AED ingeschakeld is. De luidspreker geeft ook een "pieptoon" wanneer de eenheid in de stand-bymodus staat en iets heeft gedetecteerd dat de aandacht van de gebruiker vereist.
- B. **Indicator SCHOK vereist.** Een ledlampje dat knippert wanneer een schok aanbevolen is, de eenheid opgeladen is en een schok gaat toedienen. Het bevindt zich bij de Schokknop. **Raak de patiënt niet aan terwijl deze indicator knippert.**
- C. **Ledlampje "analyse hartritme" (LED staat voor Light Emitting Diode).** Dit groene ledlampje knippert wanneer de AED het ECG-ritme van de patiënt analyseert.
- D. **Ledlampje "raak de patiënt niet aan".** Dit rode ledlampje knippert wanneer de AED beweging of een andere verstoring signaleert die de analyse van het signaal verhindert of wanneer de gebruiker de patiënt niet moet aanraken of bewegen.
- E. **Ledlampje "controleer elektroden".** Dit rode ledlampje knippert wanneer de AED detecteert dat de elektroden niet goed op de patiënt zijn aangesloten of dat er geen elektroden zijn aangebracht.
- F. **Aan/uit-knop.** Druk op deze knop om de AED in te schakelen. Druk nogmaals om de AED te ontladen en uit te schakelen.
- G. **Elektrodenconnectorpoort.** Sluit de patiëntelektrodenconnector (artikel O) aan op deze poort om de elektroden aan te sluiten op de AED.
- H. **Batterijpak.** Het batterijpak is bedoeld als vervangbare hoofdstroomvoorziening voor de AED.
- I. **Opening voor batterijpak.** Plaats het batterijpak stevig in deze opening tot de vergrendeling op zijn plaats vastklikt.

- J. *Uitwerpknop batterijpak.*** Met deze knop wordt het batterijpak losgekoppeld van de AED. Als u het batterijpak wilt verwijderen, drukt u op de knop tot het batterijpak deels uit de eenheid wordt uitgeworpen.
- K. *Actieve statusindicator (ASI).*** De ASI geeft de huidige status van de AED weer. De indicator knippert groen om aan te geven dat het apparaat klaar is voor gebruik. De indicator knippert rood om aan te geven dat aandacht van de gebruiker vereist is of dat er onderhoud moet worden gepleegd.
- L. *Patiëntelektroden.*** De defibrillatie-elektroden die op de patiënt geplaatst worden. De elektroden moeten worden bewaard in het elektrodenopbergvak aan de achterkant van de eenheid.
- M. *Defibtech-datakaart (DDC-kaart).*** Deze optionele plug-in-kaart levert extra opslagmogelijkheden voor de AED.
- N. *Batterij Actieve statusindicator (ASI).*** Deze lithiumbatterij van 9V levert de stroom voor de actieve statusindicator (ASI). Deze wordt in een vak in het batterijpak geplaatst.*
- O. *Patiëntelektrodenconnector.*** Plaats de connector in de elektrodenconnectorpoort (artikel G) om de elektroden aan te sluiten op de AED.



* DDU-120-AED's kunnen ook de stand-by- en ASI-functies uitvoeren zonder dat de 9V-ASI-batterij is geplaatst, maar de stand-bylevensduur van het batterijpak wordt dan wel aanzienlijk verkort.

1.3 Indicaties

De DDU-120 Automatische externe defibrillator (AED) is bedoeld voor gebruik op slachtoffers van een plotselinge hartstilstand (Sudden Cardiac Arrest, SCA) die:

- bewusteloos zijn en niet reageren
- niet ademen

Voor patiënten die jonger dan 8 jaar zijn of die minder dan 25 kg (55 lbs) wegen, gebruikt u elektroden voor kinderen/baby's. Stel de behandeling niet uit om de precieze leeftijd of het exacte gewicht te bepalen. Breng de elektroden aan zoals afgebeeld voor een kind/baby en gebruik de AED.

De federale wetgeving van de Verenigde Staten bepaalt dat de verkoop van dit apparaat slechts mag plaatsvinden door, of in opdracht van een arts.

1.4 Contra-indicaties

Geen.

1.5 Opleidingsvereisten voor de gebruiker

Om de DDU-120-AED veilig en effectief te kunnen gebruiken, moet een persoon aan de volgende vereisten voldoen:

- opgeleid zijn voor de Defibtech DDU-120-AED en/of defibrillatie zoals vereist door de plaatselijke of landelijke voorschriften;
- eventuele verdere training hebben ontvangen zoals vereist door de opdrachtgevende arts;
- grondige kennis en begrip hebben van de informatie die in deze gebruikershandleiding opgenomen is.

2 Gevaren, waarschuwingen en aandachtspunten

Dit hoofdstuk bevat een lijst met meldingen over gevaren, waarschuwingen en aandachtspunten die gelden voor de DDU-120-AED en de toebehoren. Veel van deze meldingen zijn tevens terug te vinden op andere plaatsen in deze gebruikershandleiding en op de DDD-120-AED en de toebehoren. Om het u gemakkelijk te maken, wordt in dit hoofdstuk de volledige lijst weergegeven.

2.1 GEVAREN

Onmiddellijke gevaren die ernstig of dodelijk letsel veroorzaken.



Gevaarlijk elektrisch vermogen. Deze apparatuur is uitsluitend voor gebruik door bevoegd personeel.



Brand- of explosiegevaar. Niet gebruiken in de buurt van brandbare of verdovende gassen. Wees voorzichtig als u dit apparaat gebruikt in de buurt van zuurstofbronnen (zoals ademhalingsapparaten of beademingslangen). Draai de gasbron dicht, of plaats deze zo nodig uit de buurt van de patiënt tijdens defibrillatie.



De DDU-120-AED is niet geëvalueerd of goedgekeurd voor gebruik op gevaarlijke plaatsen zoals gedefinieerd in de Amerikaanse nationale elektriciteitsregelgeving, de National Electric Code. In navolging van de IEC-classificatie mag de DDU-120-AED niet worden gebruikt in aanwezigheid van ontvlambare stoffen/luchtmengsels.

2.2 WAARSCHUWINGEN

Situaties, gevaren of onveilige praktijken die tot ernstig lichamelijke letsel of overlijden kunnen leiden.



Niet bedoeld om te worden gebruikt in een omgeving met elektrochirurgische apparatuur met hoge frequentie.



Onjuist gebruik kan letsel veroorzaken. Gebruik de DDU-120-AED uitsluitend volgens de instructies in de gebruikershandleiding en gebruikersgids. De DDU-120-AED levert elektrische energie die mogelijk overlijden of letsel kan veroorzaken als het apparaat op onjuiste wijze wordt gebruikt of ontladen.



WAARSCHUWING

Onjuist onderhoud kan ertoe leiden dat de DDU-120-AED niet functioneert. De DDU-120-AED moet worden onderhouden volgens de beschrijving in de gebruikershandleiding. De AED bevat geen onderdelen waaraan de gebruiker onderhoud kan verrichten. Haal het apparaat dus niet uit elkaar.



WAARSCHUWING

Aanpassing van deze apparatuur is niet toegestaan.



WAARSCHUWING

Gevaar voor elektrische schokken. Gevaarlijke hoge spanningen en stroomsterkten zijn aanwezig. Open het apparaat niet, verwijder het deksel (of de achterkant) niet en probeer geen reparaties uit te voeren. De DDU-120-AED bevat geen onderdelen waaraan de gebruiker onderhoud kan verrichten. Laat servicewerkzaamheden over aan bevoegd servicepersoneel.



WAARSCHUWING

Lithium-metaalbatterijpakken zijn niet herlaadbaar. Pogingen om een lithium-metaalbatterijpak op te laden kunnen brand of een explosie tot gevolg hebben. Probeer het hoofdbatterijpak of de 9V-lithiumbatterij niet op te laden.



WAARSCHUWING

Dompel het batterijpak niet onder in water of andere vloeistoffen. Onderdompeling in vloeistoffen kan brand of ontploffing veroorzaken.



WAARSCHUWING

Probeer de batterij niet op te laden, kort te sluiten, te doorboren of te vervormen. Stel de batterij niet bloot aan temperaturen boven de 50°C (122°F). Verwijder de batterij wanneer deze leeg is.



WAARSCHUWING

Laat geen vloeistoffen in de DDU-120-AED binnendringen. Zorg ervoor dat er geen vloeistoffen op de AED of accessoires worden gemorst. Als er vloeistof wordt gemorst in de DDU-120-AED, kan deze beschadigd raken, of kan er brand- of schokgevaar ontstaan.



WAARSCHUWING

De DDU-120-AED en de toebehoren mogen niet worden gesteriliseerd.

Waarschuwingen (vervolg)



WAARSCHUWING

Gebruik uitsluitend zelfklevende wegwerpdefibrillatie-elektroden van Defibtech, batterijpakken van Defibtech en andere toebehoren die zijn geleverd door Defibtech of door erkende distributeurs van Defibtech. Door het gebruik van accessoires die niet door Defibtech zijn goedgekeurd, functioneert het apparaat mogelijk niet naar behoren.



WAARSCHUWING

Open de verzegelde elektrodenverpakking pas op het moment dat u de elektroden gebruikt.



WAARSCHUWING

Raak de patiënt niet aan tijdens de defibrillatie. Defibrillatiestroom kan letsel van de gebruiker of omstanders veroorzaken.



WAARSCHUWING

Zorg dat de elektroden geen metalen voorwerpen of apparatuur die in contact staan met de patiënt aanraken. Raak geen met de patiënt verbonden apparatuur aan tijdens defibrillatie. Koppel vóór de defibrillatie andere elektrische apparatuur los van de patiënt.



WAARSCHUWING

Dien geen schok toe terwijl de defibrillatie-elektroden elkaar raken. Dien geen schok toe terwijl het geloppervlak blootligt.



WAARSCHUWING

Zorg dat de defibrillatie-elektroden elkaar niet raken, en geen andere ECG-elektroden, geleidedraden, verband, transdermale patches enz. raken. Dergelijk contact kan tijdens de defibrillatie elektrische vonkontlading en brandwonden op de huid van de patiënt veroorzaken en kan de defibrillatie-energie van het hart wegleiden.



WAARSCHUWING

De defibrillatie-elektroden zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en moeten na gebruik worden weggegooid. Hergebruik kan leiden tot mogelijke kruisbesmetting, slecht functioneren van het apparaat, onvoldoende therapieafgifte en/of letsel bij de patiënt of gebruiker.



WAARSCHUWING

Vermijd contact tussen lichaamsdelen van de patiënt en geleidende vloeistoffen zoals water, gel, bloed of fysiologische zoutoplossing, en metalen voorwerpen, die ongewenste paden voor de defibrillatiestroom kunnen verschaffen.



WAARSCHUWING

Koppel vóór de defibrillatie alle niet-defibrillatorbestendige apparatuur los van de patiënt om gevaar voor elektrische schokken en mogelijke beschadiging van die apparatuur te voorkomen.



WAARSCHUWING

Agressieve of langdurige reanimatie bij een patiënt op wie defibrillatie-elektroden zijn bevestigd, kan beschadiging van de elektroden veroorzaken. Vervang de defibrillatie-elektroden als ze tijdens het gebruik beschadigd raken.



WAARSCHUWING

Mogelijke radiofrequentiestoring (RF-storing) van RF-apparaten zoals mobiele telefoons en zendontvangapparaten kan een onjuiste werking van de AED veroorzaken. Gewoonlijk zal het gebruik van een mobiele telefoon bij de AED geen probleem veroorzaken; een afstand van 2 meter (6 feet) tussen RF-apparaten en de DDU-120-AED wordt echter aanbevolen.



WAARSCHUWING

Reanimatie tijdens analyse kan onjuiste of vertraagde diagnose door het patiënt-analysesysteem veroorzaken.



WAARSCHUWING

Plaats geen defibrillatie-elektroden voor volwassenen in de anterolaterale-anteroposterieure positie (voor-achter). Mogelijk wordt hierdoor het advies om al dan niet een schok toe te dienen op verkeerde gronden gegeven. Bij de DDU-120-AED moeten de defibrillatie-elektroden voor volwassenen in de anterolaterale-anteloposterieure positie (voor-voor) worden geplaatst.



WAARSCHUWING

Sommige ritmen met zeer lage amplitude of lage frequentie worden mogelijk geïnterpreteerd als niet-schokbare VF-ritmen. Ook worden bepaalde VF-ritmen mogelijk niet-schokbaar geacht.



WAARSCHUWING

Aanraken of vervoeren van de patiënt tijdens ECG-analyse kan tot een onjuiste of vertraagde diagnose leiden, met name als er ritmen met zeer lage amplitude of lage frequentie aanwezig zijn. Als de patiënt vervoerd wordt, moet het voertuig gestopt worden voor er een begin gemaakt wordt met de ECG-analyse.



WAARSCHUWING

Bij patiënten met pacemakers kan de DDU-120-AED minder gevoelig zijn en niet alle schokbare ritmen detecteren. Als u weet dat de patiënt een geïmplanteerde pacemaker heeft, plaats dan geen elektroden recht boven een geïmplanteerd apparaat.



WAARSCHUWING

Tijdens de defibrillatie kunnen luchtblaasjes tussen de huid en de defibrillatie-elektroden brandwonden op de huid van de patiënt veroorzaken. Om luchtblaasjes te helpen voorkomen, dient u ervoor te zorgen dat de zelfklevende defibrillatie-elektroden volledig op de huid gehecht zijn. Gebruik geen uitgedroogde of vervallen defibrillatie-elektroden.



WAARSCHUWING

Door de gebruiker gestarte en automatische zelftests zijn bedoeld om te beoordelen of de DDU-120-AED gebruiksklaar is. Geen enkele mate van testen kan echter prestaties verzekeren of misbruik, beschadiging of een defect detecteren dat na voltooiing van de meest recente test is opgetreden.



WAARSCHUWING

Als beschadigde apparatuur of accessoires worden gebruikt, kan het apparaat onjuist werken en/of kan de patiënt of gebruiker letsel oplopen.



WAARSCHUWING

Mochten de gesproken instructies om de een of andere reden niet te horen zijn (bijvoorbeeld in een lawaaierige omgeving), volg dan de ledlampjes aan de voorzijde van de AED om de reanimatie voort te zetten.

2.3 AANDACHTSPUNTEN

Situaties, gevaren of onveilige praktijken die gering lichamelijk letsel, beschadiging van de DDU-120-AED of gegevensverlies kunnen veroorzaken.



LET OP

Volg alle instructies op het etiket van het batterijpak. Plaats geen batterijpakken waarvan de vervaldatum is verstreken.



LET OP

Volg alle instructies op het etiket van de defibrillatie-elektroden. Gebruik defibrillatie-elektroden vóór hun vervaldatum. Gebruik defibrillatie-elektroden niet opnieuw. Gooi defibrillatie-elektroden na gebruik weg (wanneer u vermoedt dat de elektroden niet goed functioneren, dient u ze aan Defibtech te retourneren om ze te laten testen).



LET OP

De defibrillatie-elektroden mogen niet langer dan 24 uur continu met de huid van patiënt in contact zijn.

Aandachtspunten (vervolg)



Lithium batterij-unit voor hergebruik aanleveren volgens de geldende lokale, provinciale en of nationale regelgeving. Om brand- en ontploffingsgevaar te vermijden, mogen batterijen niet verbrand worden. Niet pletten.



Gebruik en bewaar de DDU-120-AED alleen binnen het bereik van de in de technische specificaties vermelde omgevingsomstandigheden.



Koppel de DDU-120-AED zo mogelijk los van de patiënt alvorens andere defibrillatoren te gebruiken.



Bij gebruik van datakaarten (DDC-kaarten) van een ander merk dan Defibtech kan het apparaat beschadigd raken en vervalt de garantie.



Hoewel de DDU-120-AED is ontworpen voor gebruik in het veld onder een grote verscheidenheid aan omstandigheden, kan de eenheid bij ruwe behandeling die buiten de specificaties valt, beschadigd raken.



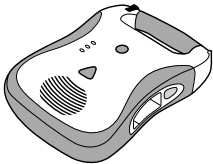
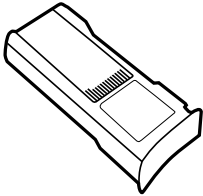
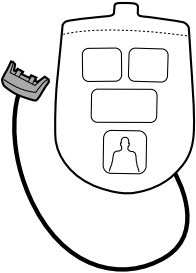



De federale wetgeving van de Verenigde Staten bepaalt dat de verkoop van dit apparaat slechts mag plaatsvinden door, of in opdracht van een arts.

3 De DDU-120-AED gebruiksklaar maken

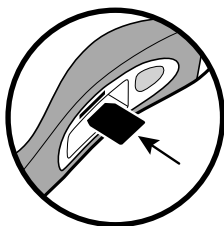
In dit hoofdstuk wordt beschreven wat u moet doen om uw Defibtech DDU-120-AED gebruiksklaar te maken. De DDU-120-AED is ontworpen om te worden bewaard in "gebruiksklare" toestand. In dit hoofdstuk leest u hoe u het apparaat gebruiksklaar maakt, zodat als en wanneer u het nodig hebt, u maar weinig hoeft te doen om te beginnen met het gebruik van het apparaat.

3.1 Overzicht

De volgende onderdelen en toebehoren zijn inbegrepen bij uw DDU-120-AED. Vervangende en andere toebehoren worden in detail beschreven in de paragraaf "Toebehoren voor de DDU-120-AED". Voordat u begint, moet u elk onderdeel identificeren en moet u controleren of uw pakket compleet is.

<ul style="list-style-type: none">• DDU-120-AED 	<ul style="list-style-type: none">• Batterijpak 
<ul style="list-style-type: none">• Verpakking met defibrillatie-elektroden 	<ul style="list-style-type: none">• Gebruikersgids 
<ul style="list-style-type: none">• 9V-lithiumbatterij 	<ul style="list-style-type: none">• Datakaart <i>(inbegrepen bij sommige AED-pakketten; ook afzonderlijk verkrijgbaar - zie paragraaf 6.3)</i> 

3.2 De Defibtech-datakaart (“DDC-kaart”) plaatsen



De Defibtech-datakaart (“DDC-kaart”) wordt gebruikt om informatie over gebeurtenissen en audiogegevens op te slaan die de AED heeft opgenomen. Alle DDU-120-AED’s kunnen ook zonder DDC-kaart functioneren en slaan dan informatie over belangrijke gebeurtenissen intern op. Verschillende versies DDC-kaarten slaan verschillende hoeveelheden informatie op. DDC-kaarten zijn beschikbaar in versies die wel of niet audio-informatie opslaan. Raadpleeg de technische specificaties van de DDC-kaart voor de exacte opslagcapaciteit. Informatie die op een DDC-kaart staat opgeslagen, kan worden opgehaald met een afzonderlijk Defibtech-softwarepakket voor de pc (zie hoofdstuk 7).

Als u de DCC-kaart wilt installeren, verwijdert u het batterijpak en duwt u de DDC-kaart met het etiket naar boven in de smalle sleuf aan de zijkant van de AED midden boven de opening voor het batterijpak. De kaart moet op zijn plaats klikken en niet boven het oppervlak van de sleuf uitsteken. Als de kaart niet diep genoeg zit, is het mogelijk dat deze er ondersteboven ingestoken is. In dat geval moet u de kaart verwijderen, omdraaien en opnieuw proberen in de sleuf te plaatsen.

Als u de DDC-kaart wilt verwijderen, moet u de kaart zo diep mogelijk naar binnen duwen en dan loslaten. De DDC-kaart wordt dan deels uitgeworpen en u kunt de kaart verwijderen door het resterende deel naar buiten te trekken.

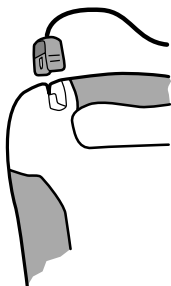
3.3 De elektroden aansluiten

De defibrillatie-elektroden worden geleverd in een verzegelde zak waaruit de connector en een deel van de kabel steken.

Let op: U mag de defibrillatie-elektroden PAS OPENEN en uit het verzegelde pak halen wanneer de elektroden gebruikt gaan worden. De verpakking mag alleen direct voor het gebruik geopend worden, anders zullen de elektroden uitdrogen en onbruikbaar worden.

Opmerking: De AED is ontworpen om te worden opgeborgen met een aangesloten elektrodenconnector. Dit reduceert de tijd die nodig is om het apparaat in een noodsituatie gebruiksklaar te maken en met de behandeling te beginnen.

Controleer eerst of de vervaldatum op de elektrodenverpakking niet is verstreken. Elektroden waarvan de vervaldatum is verstreken, mogen niet worden gebruikt en moeten worden weggegooid.



Steek de connector van de defibrillatie-elektrodenkabel in de elektrodenconnectorpoort linksboven op de AED, zoals links is afgebeeld. Druk de elektrodenconnector stevig aan totdat deze goed in de eenheid zit.

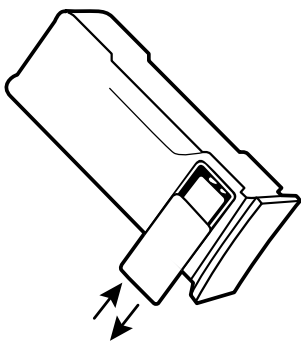
De aangesloten elektrodenverpakking kan vervolgens worden opgeborgen in het hiervoor bestemde opbergvak aan de achterkant van de AED. Nadat de elektrodenconnector op de eenheid is aangesloten, steekt u de elektrodenverpakking, met de afbeeldingen op de verpakking naar buiten en de ronde kant naar voren, in de elektrodenhouder aan de achterkant van de AED. Wanneer de elektrodenverpakking goed is geplaatst, drukt u de elektrodenkabel in de uitsparing aan de achterkant van de eenheid om de kabel op zijn plaats te houden en steekt u de overtollige kabel achter de elektrodenverpakking.

Let op: De elektroden zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en moeten worden weggegooid na gebruik of als de verpakking al is geopend.

3.4 De 9V-batterij voor de actieve statusindicator plaatsen

Een door de gebruiker te vervangen 9V-lithiumbatterij, die zich in het batterijpak bevindt, levert de stroom voor de actieve statusindicator ("ASI") (zie paragraaf 4.2 voor nadere informatie). Deze hulpbatterij wordt gebruikt om, onafhankelijk van de hoofdlithiumbatterij (in het batterijpak), de stroom te leveren voor de stand-by-indicator, waardoor het hoofdbatterijpak een aanzienlijk langere levensduur en een langere stand-bytijd heeft.

Om te kunnen voldoen aan de specificaties voor het batterijpak (zie paragraaf 8.2 voor nadere informatie) moet er een 9V-batterij in het batterijpak worden geplaatst. De reanimatie- en stand-byfuncties van DDU-120-AED's werken ook met een batterijpak dat geen 9V-batterij bevat, maar de stand-bylevensduur van het batterijpak wordt dan wel aanzienlijk verkort.



De 9V-batterij wordt in het batterijpak in het 9V-batterijvak geplaatst. Om de batterij te plaatsen, verwijdert u het klepje van het 9V-batterijvak door het opzij te duwen. Het klepje schuift opzij en komt los van het batterijpak. Plaats de 9V-batterij zo in het 9V-batterijvak dat de contactpunten op de batterij de contactpunten in het batterijpak raken. Plaats het klepje van het 9V-batterijvak terug door het er in de bijna gesloten positie op te leggen en het vervolgens dicht te schuiven. Er mag alleen een nieuwe 9V-lithiumbatterij worden gebruikt om de oude te vervangen. Raadpleeg de paragraaf Onderhoud voor meer informatie over het vervangen van batterijen.

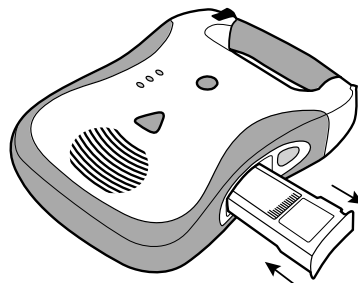
Zodra het batterijpak in de eenheid is geplaatst, gaat de actieve statusindicator op de AED elke vijf seconden groen knipperen.

3.5 Het batterijpak plaatsen en verwijderen

OPMERKING: DDU-120-AED's kunnen ook de stand-by- en ASI-functies uitvoeren zonder dat de 9V-ASI-batterij is geplaatst, maar de stand-bylevensduur van het batterijpak wordt dan wel aanzienlijk verkort.

Het lithiumbatterijpak levert stroom aan de DDU-120-AED. Voordat u het batterijpak in de AED plaatst, moet u de 9V-lithiumbatterij in het batterijpak zelf plaatsen op de in de vorige paragraaf beschreven wijze. Installeer een batterij niet na de vervaldatum die op het etiket gedrukt is. Het batterijpak is niet herlaadbaar.

Om het batterijpak in de AED te plaatsen, draait u het batterijpak met het etiket naar boven. Let erop dat de batterijopening aan de zijkant van de AED schoon is en geen vreemde voorwerpen bevat. Plaats het batterijpak in de opening aan de zijkant van de AED. Schuif het batterijpak helemaal naar binnen tot de vergrendeling vastklikt. Als het batterijpak niet helemaal naar binnen kan worden geschoven, hebt u het waarschijnlijk ondersteboven. Zodra het batterijpak goed is geplaatst, mag het oppervlak ervan niet uitsteken boven de zijkant van de AED.



Als u de DDC-kaart wilt vervangen, moet u eerst het batterijpak verwijderen door op de batterij-uitwerpknop te drukken aan de zijkant van de eenheid. Nadat de batterij gedeeltelijk is uitgeworpen, trekt u deze eruit.

Binnen enkele ogenblikken na de plaatsing wordt de AED ingeschakeld en wordt er een batterijplaatsingzelftest uitgevoerd. De eenheid wordt automatisch uitgeschakeld nadat de test is uitgevoerd. Daarna zal de actieve statusindicator in de bovenhoek van de AED geregeld knipperen. Als de indicator groen knippert, functioneren de AED en het batterijpak correct; als de indicator rood knippert, is er een probleem. Raadpleeg paragraaf 4.2 voor nadere informatie over de betekenis van de indicator.

3.6 Handmatig gestarte zelftests uitvoeren

Voer na het gebruiksklaar maken een handmatig gestarte zelftest uit zoals hieronder wordt beschreven.

Als u een handmatige zelftest wilt uitvoeren, schakelt u eerst de eenheid uit. Druk op de Aan/uit-knop **en houd deze ingedrukt** tot de eenheid aangeeft dat er een zelftest wordt uitgevoerd – dit duurt ongeveer 5 seconden. Zodra u deze melding hoort, laat u de Aan/uit-knop los en volgt u de gesproken instructies van de AED op tot de test klaar is. De eenheid voert een reeks interne tests uit, zoals oplaad- en schoktests. U kunt de handmatig gestarte zelftest afbreken door opnieuw op de Aan/uit-knop te drukken om de eenheid uit te schakelen. Zodra de zelftest volledig is uitgevoerd, krijgt u een melding over de status van de eenheid, waarna deze wordt uitgeschakeld.

Als de zelftest is geslaagd: De eenheid geeft de melding “AED OK” en wordt uitgeschakeld. U kunt de eenheid daarna onmiddellijk gebruiken door opnieuw op de Aan/uit-knop te drukken.

Als de zelftest is mislukt: De eenheid geeft een melding van het symptoom. De gebruiker moet de paragraaf “Probleemoplossing” raadplegen in hoofdstuk 5 van deze handleiding om na te gaan wat voor actie er moet worden ondernomen.

Opmerking: Steeds als de handmatig gestarte zelftest wordt uitgevoerd, vindt er ook een interne schoktest plaats in de eenheid. Met deze test wordt het vermogen van het batterijpak met één schok verminderd.

Daarnaast wordt er een batterijplaatsingzelftest uitgevoerd om het batterijpak te testen. Wanneer de test is voltooid, wordt de status van de batterij aangekondigd, waarna de eenheid wordt uitgeschakeld. U kunt de eenheid daarna onmiddellijk gebruiken door opnieuw op de Aan/uit-knop te drukken.

3.7 De AED opbergen

Bewaar de AED met de elektroden aangesloten onder omgevingsomstandigheden die binnen de specificaties vallen (zie de paragraaf “Omgeving” in het hoofdstuk “Technische specificaties”). De eenheid moet bovendien zodanig worden opgeborgen dat de actieve statusindicator goed zichtbaar is.

De actieve statusindicator moet geregeld knipperen met een groen licht. Als de AED knippert met een rood lichtje of helemaal niet knippert, heeft deze onderhoud nodig (raadpleeg paragraaf 4.2 voor meer informatie).

Defibtech adviseert u de AED op een gemakkelijk toegankelijke plaats op te bergen waar de eenheid kan worden gezien en gehoord.

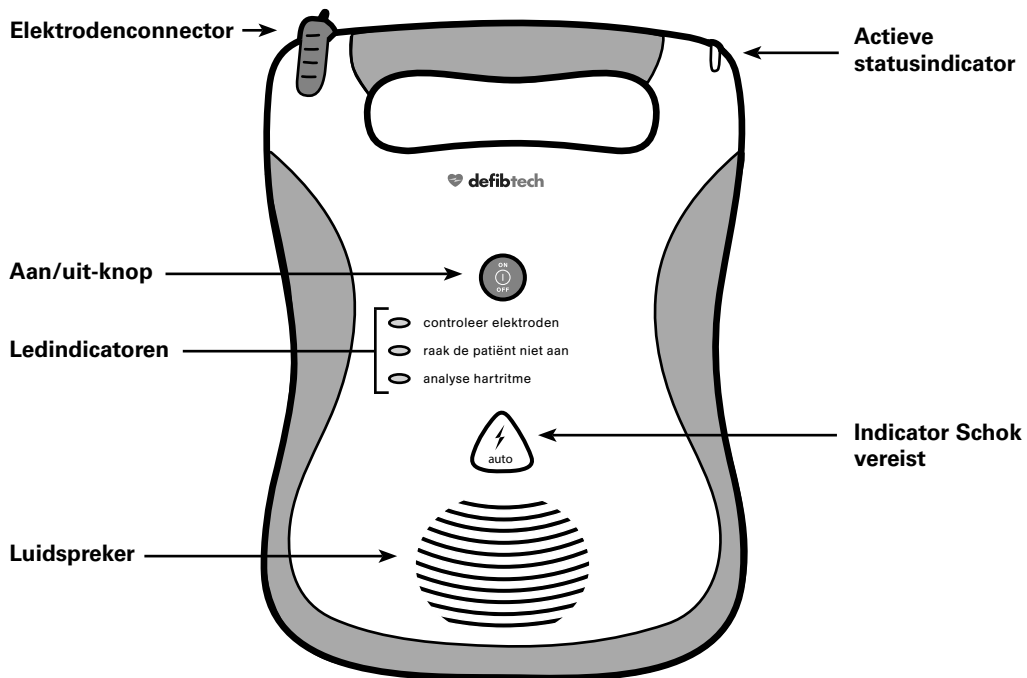
4 De DDU-120-AED gebruiken

Dit hoofdstuk beschrijft hoe u de DDU-120-AED gebruikt. De AED is ontworpen om eenvoudig te kunnen worden bediend, zodat de gebruiker de aandacht geheel op de patiënt kan vestigen. Beknopte en gemakkelijk te begrijpen gesproken instructies en visuele ledlampjes begeleiden de gebruiker bij de bediening van de eenheid.

De basisstappen voor het gebruik zijn:

- Schakel de AED in door op de Aan/uit-knop te drukken.
- Sluit de elektroden aan op de AED als dat nog niet het geval is.
- Breng de elektroden aan op de patiënt (volg de instructies op de elektrodenverpakking).
- Volg de gesproken instructies op.

4.1 Overzicht



4.2 De AED-status controleren

Wanneer er een volledig functioneel batterijpak in de AED is geplaatst, geeft een ledlampje rechtsboven op de eenheid actief de status van de eenheid aan. Als de eenheid volledig bedrijfsklaar is, knippert de actieve statusindicator ("ASI") groen en wanneer er aandacht van de gebruiker vereist is, knippert de ASI rood. Wanneer de ASI rood knippert, laat de eenheid ook af en toe een "pieptoon" horen om de aandacht te trekken.

Om te kunnen voldoen aan de specificaties voor het batterijpak (zie paragraaf 8.2 voor nadere informatie) moet er een 9V-batterij in het batterijpak worden geplaatst. De reanimatie- en stand-byfuncties van DDU-120-AED's werken ook met een batterijpak dat geen 9V-batterij bevat, maar de stand-bylevensduur van het batterijpak wordt dan wel aanzienlijk verkort.

	ACTIEVE STATUSINDICATOR	<ul style="list-style-type: none">• Uit: Geen batterijpak geplaatst of de AED is defect. Plaats een werkend batterijpak in de AED.• Continu groen: De AED staat aan en werkt naar behoren.• Groen knipperend: De AED staat uit en is klaar voor normaal gebruik.• Rood knipperend: De AED staat uit en de AED of het batterijpak heeft aandacht nodig.
---	--------------------------------	---

4.3 De AED inschakelen

Druk op de Aan/uit-knop om de AED in te schakelen. De eenheid zal een "pieptoon" laten horen en alle ledlampjes lichten even op. De Aan/uit-knop brandt altijd groen wanneer de AED ingeschakeld is. Gesproken instructies begeleiden de gebruiker bij de bediening van de eenheid. Om de eenheid uit te schakelen, houdt u de Aan/uit-knop ongeveer twee seconden ingedrukt. De actieve statusindicator ("ASI") geeft aan wat de status van de eenheid is.

	AAN-UIT/ ONTLADEN	<ul style="list-style-type: none">• ASI staat uit of knippert: De AED is uitgeschakeld. Druk op de groene Aan/uit-knop om de AED in te schakelen.• ASI staat aan (groen): De AED is ingeschakeld. Houd de groene Aan/uit-knop ongeveer twee seconden ingedrukt om de AED uit te schakelen.
---	------------------------------	---

4.4 Voorbereiding

4.4.1 Om hulp roepen

Zodra de AED wordt ingeschakeld, geeft de eenheid de gebruiker de instructie "Roep om hulp". Hiermee wordt aangegeven dat bij een reanimatie altijd eerst contact moet worden gezocht met de professionele hulpdiensten.

Als er nog iemand anders beschikbaar is, moet de gebruiker die persoon opdragen hulp in te roepen en zelf onmiddellijk doorgaan met de reanimatie.

4.4.2 De patiënt voorbereiden

Bereid de patiënt voor door alle kleding van de borstkas van de patiënt te verwijderen. Veeg indien nodig vocht van de borstkas af (de defibrillatie-elektroden plakken beter op een droge huid). Scheer indien nodig overtollig borsthaar af, aangezien dit een effectief patiënt-elektrodencontact kan verhinderen. Om er zeker van te zijn dat de elektroden volledig contact maken met de huid van de patiënt, controleert u of er geen sieraden of andere objecten aanwezig zijn direct onder de locatie waar de elektroden geplaatst zullen worden.

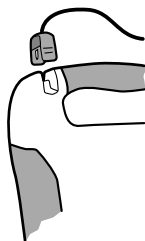
4.4.3 De elektrodenverpakking openen

Neem de elektrodenverpakking uit het opbergvak aan de achterkant van de AED. Open de elektrodenverpakking door deze vanaf de zwarte pijl langs de stippellijn open te scheuren (volg de aanwijzingen op de verpakking). Trek de beschermlaag van de achterkant van de elektroden en ga na of de elektroden:

- Vrij zijn van duidelijke tekenen van schade.
- Vrij zijn van overtollig vuil (bijvoorbeeld wanneer de elektrode is gevallen).
- Niet zijn uitgedroogd en of de gel kleverig is en aan de patiënt zal plakken.
- Niet zijn vervallen. Gebruik elektroden niet als de vervaldatum op de verpakking is verstreken.

Als een van deze omstandigheden wordt vastgesteld, moet u een nieuwe set elektroden gebruiken.

4.4.4 De defibrillatie-elektroden aansluiten op de AED

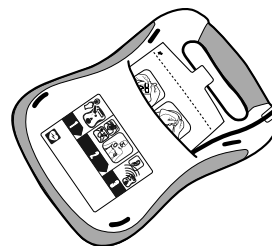


De DDU-120-AED is ontworpen om te worden opgeborgen met de elektrodenconnector aangesloten op de eenheid. Hierbij blijven de elektroden zelf verzegeld in de verpakking. Dit reduceert de tijd die nodig is om het apparaat in een noodsituatie gebruiksklaar te maken en met de behandeling te beginnen.

De AED van Defibtech moet worden opgeborgen met de elektrodenconnector in de eenheid gestoken. Als de elektroden echter beschadigd zijn of niet op de juiste manier zijn aangesloten, is het mogelijk dat u een nieuwe set elektroden moet aansluiten in een noodsituatie. De elektrodenconnector bevindt zich in de linkerbovenhoek op de AED.

Als u een oude set elektroden wilt verwijderen, trekt u met een flinke ruk aan de elektrodenconnector. Gebruikte elektroden mogen niet opnieuw worden gebruikt. Sluit de connector voor de nieuwe elektroden aan zoals in de afbeelding wordt weergegeven. De connector past maar op één manier – als de connector niet past, draait u deze om voordat u het weer probeert. Druk de elektrodenconnector stevig aan totdat deze goed in het apparaat zit.

Als de elektrodenverpakking niet onmiddellijk hoeft te worden gebruikt, kan deze vervolgens worden opgeborgen in het hiervoor bestemde opbergvak aan de achterkant van de AED. Nadat de elektrodenconnector op de eenheid is aangesloten, steekt u de elektrodenverpakking, met de afbeeldingen op de verpakking naar boven en buiten en de ronde kant naar voren, in de elektrodenhouder aan de achterkant van de AED. Wanneer de elektrodenverpakking goed is geplaatst, drukt u de elektrodenkabel in de uitsparing aan de achterkant van de eenheid om de kabel op zijn plaats te houden en steekt u de overtollige kabel achter de elektrodenverpakking.

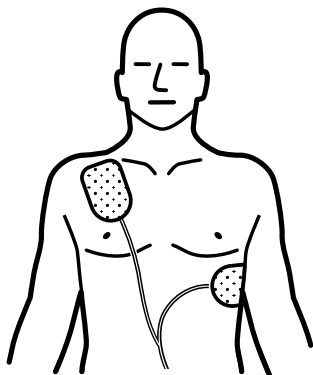


4.4.5 Elektroden aanbrengen op de patiënt

Volg de onderstaande procedure om de defibrillatie-elektroden aan te brengen op de patiënt:

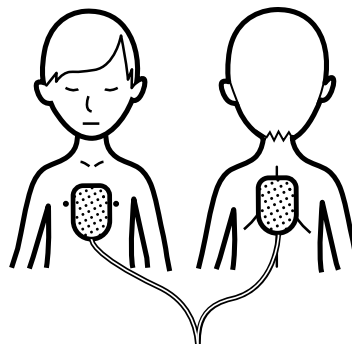
1. Scheur de elektrodenverpakking open langs de stippellijn bovenaan de verpakking.
2. Haal de elektroden uit de verpakking en volg de aanwijzingen en het diagram op de verpakking voor de juiste plaatsing van de elektroden.
3. Trek de bescherm laag van een van de elektroden af voordat u deze aanbrengt, zoals afgebeeld in het diagram op de elektrode. Trek de bescherm laag er pas af wanneer de elektrode klaar is om op de patiënt geplaatst te worden.
4. Plaats de elektrode met de kleverige kant op de huid van de patiënt.
5. Herhaal stap 3 en 4 om de andere elektrode op de patiënt te plaatsen.

De juiste plaatsing van de elektroden (hieronder afgebeeld) is essentieel voor effectieve analyse van het hartritme van de patiënt en daaropvolgende schoktoediening (indien noodzakelijk). De plaatsing van de elektroden op baby's of kinderen jonger dan 8 jaar of lichter dan 25 kg (55 pounds) verloopt anders dan bij volwassenen en kinderen van 8 jaar of ouder of zwaarder dan 25 kg (55 pounds). Als u niet zeker bent van de leeftijd of het gewicht van een kind of niet beschikt over elektroden voor baby's/kinderen, mag u de behandeling niet uitstellen.



Voor volwassenen en kinderen van 8 jaar of ouder of zwaarder dan 25 kg (55 pounds), moet u elektroden voor volwassenen gebruiken:

Plaats één elektrode net onder het rechtersleutelbeen van de patiënt, zoals u ziet in de afbeelding. Plaats de tweede elektrode op de ribben van de linkerzijde van de patiënt, onder de linkerborst. Gebruik de afbeelding op de elektrode om te bepalen waar de afzonderlijke elektroden geplaatst moeten worden.



Voor baby's en kinderen jonger dan 8 jaar of lichter dan 25 kg (55 pounds), moet u elektroden voor kinderen/baby's gebruiken (Opmerking: elektroden voor kinderen/baby's kunnen herkend worden aan de blauwe connector en elektrodenverpakking):

Plaats één elektrode midden op de borstkas en één elektrode midden op de rug, zoals afgebeeld. Gebruik de afbeelding op de elektrode om te bepalen waar de afzonderlijke elektroden geplaatst moeten worden.

4.4.6 De instructies van de AED opvolgen

De AED zal nu controleren of de elektroden goed zijn aangesloten op de patiënt en of de ontvangst van het ECG-signaal voldoende is. Raak de patiënt niet aan, zorg dat de patiënt niet beweegt en stop nu met reanimeren.

Als er een probleem is met de aansluiting van de elektroden, de verbinding met de connector, beweging van de patiënt of een andere verstoring, zal de AED de gebruiker begeleiden met hoorbare en zichtbare instructies. Visuele instructies bestaan uit knipperende ledlampjes en bijbehorende teksten ter aanvulling op de audio-instructies en kunnen helpen in omgevingen waar veel lawaai is.

4.5 Hartritmeanalyse

Zodra de AED heeft vastgesteld dat de elektroden goed contact maken met de patiënt, begint de AED met een analyse van het ECG-ritme. Het apparaat analyseert het ECG-signaal en bepaalt of er een schokbaar of niet-schokbaar ritme aanwezig is. Tijdens de analyse blijft de AED de elektrodenaansluitingen bewaken en bij eventuele problemen met de elektroden wordt de analyse afgebroken. Ook wordt er voortdurend gecontroleerd op overmatige beweging of verstoring en wordt de analyse afgebroken zodra die omstandigheden worden aangetroffen.

4.6 De schok toedienen

Als het ECG-analysealgoritme van de AED heeft bepaald dat een schok noodzakelijk is, wordt de eenheid automatisch opgeladen ter voorbereiding van het toedienen van een schok. Terwijl de AED oplaadt, gaat de eenheid door met de analyse van het hartritme van de patiënt. Als de eenheid vaststelt dat het hartritme is veranderd in een ritme waarvoor geen schok vereist is, wordt het opladen gestaakt en wordt de gebruiker geïnstrueerd zo nodig twee minuten te reanimeren. Ook blijft de AED tijdens de analyse de elektrodenaansluitingen bewaken en bij eventuele problemen met de elektroden wordt de analyse afgebroken. Bovendien wordt er voortdurend gecontroleerd op overmatige beweging of verstoring en wordt de analyse afgebroken zodra er zulke omstandigheden worden aangetroffen. De gebruiker kan het opladen of de schoktoediening op elk gewenst moment afbreken door ongeveer twee seconden lang de Aan/uit-knop ingedrukt te houden om het apparaat uit te schakelen.

4.7 Geen schok vereist

Als het ECG-analysealgoritme van de AED heeft bepaald dat er geen schok noodzakelijk is, wordt de eenheid niet opgeladen. De gebruiker wordt zo nodig geïnstrueerd met de reanimatie te beginnen. Gedurende de reanimatie wordt het ECG-ritme van de patiënt niet bewaakt en krijgt de gebruiker niet het advies "Stop beweging", ook niet als er wel beweging is. Gedurende de gehele tijd dat er wordt gereanimeerd, geeft de eenheid met tussenpozen van 15 seconden de resterende tijd aan. Zodra de reanimatietijd is verstreken, gaat de eenheid in de analysemodus.

4.8 Reanimatie na een schok

Nadat de AED een schok heeft toegediend, geeft de eenheid aan dat er een verplichte tijd moet worden gereanimeerd. Tijdens die tijd wordt het ECG-ritme van de patiënt niet bewaakt. Zodra de reanimatietijd is verstreken, gaat het apparaat weer in de analysemodus.

4.9 Procedures na gebruik

Nadat de AED is gebruikt voor een patiënt, moet de eenheid worden gereinigd overeenkomstig de procedures in de paragraaf "Reinigen" en worden gereedgemaakt voor het volgende gebruik. Voer de volgende stappen uit:

- Verwijder het batterijpak.
- Verwijder een eventuele DDC-kaart. Vervang deze door een nieuwe DDC-kaart.
- Sluit een nieuwe elektrodenverpakking aan (controleer of de vervaldatum van de verpakking niet is verstreken).
- Plaats het batterijpak terug. Controleer of de batterijplaatsingzelftest is geslaagd.
- Houd de Aan/uit-knop minstens vijf seconden ingedrukt om een handmatig gestarte zelftest uit te voeren. De eenheid geeft aan het einde van de zelftest de status weer en wordt uitgeschakeld.
- Controleer of de actieve statusindicator groen knippert.

4.10 Gesproken instructies van de AED

4.10.1 Algemene instructies

<i>“Roep om hulp”</i>
<i>Doel:</i> Zodra de AED wordt ingeschakeld, vraagt de eenheid de gebruiker om hulp in te roepen. Hiermee wordt aangegeven dat bij een reanimatie altijd eerst contact moet worden gezocht met de professionele hulpdiensten. Als er nog iemand anders beschikbaar is, moet de gebruiker die persoon opdragen hulp in te roepen en zelf onmiddellijk doorgaan met de reanimatie.
<i>“Apparaat schakelt uit”</i>
<i>Doel:</i> Zo weet de gebruiker dat de eenheid wordt uitgeschakeld.

4.10.2 Instructies bij het aansluiten/aanbrengen van elektroden

<i>“Volg Instructies Bevestiging Elektroden”</i>
<i>Doel:</i> De gebruiker wordt geïnstrueerd de AED-instructies op te volgen om de elektroden op de patiënt aan te brengen.
<i>“Verwijder Kleding van Borstkas Patiënt”</i>
<i>Doel:</i> De gebruiker wordt geïnstrueerd alle kleding van de borstkas van de patiënt te verwijderen. De elektroden moeten worden aangebracht op de ontblote borst van de patiënt.
<i>“Pak elektroden uit achterzijde AED”</i>
<i>Doel:</i> Zo weet de gebruiker dat de elektroden zich bevinden in het elektrodenopbergvak aan de achterkant van de eenheid.
<i>“Sluit Stekker Elektroden Aan”</i>
<i>Doel:</i> De AED kan niet detecteren dat de elektroden zijn aangesloten. Controleer of de connector volledig in het apparaat steekt. Als de elektroden behoorlijk aangesloten zijn, moet u de audio-instructies en visuele instructies blijven volgen.
<i>“Scheur Verpakking Elektroden Open”</i>
<i>Doel:</i> De gebruiker wordt geïnstrueerd de elektrodenverpakking langs de stippellijn bovenaan de verpakking open te scheuren. Zodra de verpakking is geopend, kan de gebruiker de elektroden uit de verpakking nemen.
<i>“Trek plakelektroden los van blauw rugvel”</i>
<i>Doel:</i> De gebruiker wordt geïnstrueerd elke elektrode van de blauwe folie af te trekken alvorens de elektroden op de patiënt aan te brengen. Trek de elektrode slechts van de blauwe folie af wanneer de elektrode klaar is om op de patiënt geplaatst te worden. Plaats de elektroden met de kleverige kant op de blote huid van de patiënt.

<i>“Bevestig Elektroden Op Ontblote Borst Zoals Afgebeeld”</i>
<i>Doel:</i> De AED heeft vastgesteld dat de elektroden niet of niet behoorlijk op de patiënt zijn aangebracht. Plaats de elektroden op de patiënt in overeenstemming met de instructies op de verpakking van de elektroden. Als de berichten aanhouden, probeer dan de elektroden te vervangen door een nieuwe set.
<i>“Slecht Contact Elektroden met Patient”</i> <i>“Druk Elektroden Stevig Aan”</i>
<i>Doel:</i> De elektroden maken niet goed contact met de patiënt en de impedantie valt buiten het bereik voor een goede ECG-analyse en schoktoediening. Controleer of de elektroden goed geplaatst zijn en volledig aan de patiënt plakken en dat er geen luchtbellens zijn tussen de elektroden en de patiënt. Als de elektroden niet plakken vanwege vocht, moet u de patiënt afdrogen. Als de elektroden niet plakken vanwege overvloedige haargroei, moet u het borsthaar afscheren of afknippen. Als de berichten aanhouden, probeer dan de elektroden te vervangen door een nieuwe set.
<i>“Controleer elektroden”</i>
<i>Doel:</i> De elektroden maken slecht contact met de patiënt of raken elkaar en de impedantie valt buiten het bereik voor een goede ECG-analyse en schoktoediening. Controleer of de elektroden elkaar niet aanraken en de patiënt droog is. Als de berichten aanhouden, probeer dan de elektroden te vervangen door een nieuwe set.
<i>“Onderbreking voor Reanimatie”</i>
<i>Doel:</i> Als er te veel tijd is verstreken, moet de gebruiker stoppen met proberen de problemen met de elektroden op te lossen en de toestand van de patiënt beoordelen. De gebruiker zal opgedragen worden te beginnen met reanimatie.
<i>“Vervang Elektroden”</i>
<i>Doel:</i> Als een andere set elektroden beschikbaar is, moet u de elektroden vervangen. Anders moet u verifiëren of de elektroden behoorlijk aangebracht zijn en volledig aan de patiënt plakken. Zorg dat de elektroden elkaar niet raken. Als de elektroden niet plakken vanwege vocht, moet u de patiënt afdrogen. Als de elektroden niet plakken vanwege overvloedige haargroei, moet u het borsthaar afscheren of afknippen.

4.10.3 Instructies bij beweging/verstoring

"Stop Beweging"
<i>Doel:</i> De AED heeft vastgesteld dat de patiënt mogelijk beweegt. Stop alle beweging van de patiënt, met inbegrip van reanimatie, als reactie op dit bericht.
"Stop Verstoring"
<i>Doel:</i> De AED heeft een verstoring gedetecteerd van het ECG-signaal. Elimineer alle radiobronnen of elektrische bronnen van interferentie. Controleer de elektroden om er zeker van te zijn dat ze behoorlijk vastzitten op de patiënt. Als de omgeving bijzonder droog is, moet u beweging rond de patiënt zo beperkt mogelijk houden om statische ontladingen te verminderen.
"Onderbreking voor Reanimatie"
<i>Doel:</i> De gebruiker moet stoppen met proberen de problemen met beweging en/of verstoring op te lossen en de toestand van de patiënt beoordelen. De gebruiker zal opgedragen worden te beginnen met reanimatie.

4.10.4 Instructies bij hartritmeanalyse

"Analyse Hartritme"
"Analyse"
<i>Doel:</i> De AED is actief bezig met de analyse van het ECG-signaal van de patiënt. De AED gaat door met analyseren tot het apparaat heeft vastgesteld of een ritme schokbaar of niet-schokbaar is, of tot de analyse om de een of andere reden wordt onderbroken.
"Raak de Patiënt Niet Aan"
<i>Doel:</i> De AED probeert het hartritme van de patiënt te analyseren. De gebruiker mag de patiënt niet aanraken. Dit bericht zal gesproken worden bij het begin van de analyseperiode.
"Analyse Onderbroken"
<i>Doel:</i> De AED heeft vastgesteld dat er geen accurate ECG-analyse mogelijk is en is gestopt met analyseren. De gebruiker wordt geïnstrueerd het probleem op te lossen (raadpleeg paragraaf 4.10.2 en 4.10.3 voor meer informatie). Zodra het probleem is opgelost, schakelt het apparaat weer over op de analysemodus.
"Geen Schok Geadviseerd"
<i>Doel:</i> De AED heeft bepaald dat er geen schok vereist is. De eenheid laadt niet op. De gebruiker zal opgedragen worden te beginnen met reanimatie.
"Schok Geadviseerd"
<i>Doel:</i> De AED heeft bepaald dat een schok aanbevolen is en begint op te laden in afwachting van de toediening van een defibrillatieschok. De analyse blijft doorgaan gedurende deze fase.

4.10.5 Instructies bij schokken

<i>“Bezig met Opladen”</i>
<i>Doel:</i> De AED heeft bepaald dat een schok aanbevolen is en wordt opgeladen in afwachting van de toediening van een defibrillatieschok. De analyse blijft doorgaan gedurende deze fase. Een toon zal weerklinken om het oplaadproces aan te geven. Als de eenheid vaststelt dat het ritme verandert naar een niet-schokbaar ritme, wordt het opladen gestaakt en wordt de gebruiker gevraagd met de reanimatie te beginnen.
<i>“Houd Afstand”</i>
<i>Doel:</i> De AED wordt opgeladen en de gebruiker en anderen moeten afstand houden van de patiënt. De analyse blijft doorgaan gedurende deze fase. Een toon zal weerklinken om het oplaadproces aan te geven. Als de eenheid vaststelt dat het ritme verandert naar een niet-schokbaar ritme, wordt het opladen gestaakt en wordt de gebruiker gevraagd met de reanimatie te beginnen.
<i>“Schok na 3, 2, 1”</i>
<i>Doel:</i> Hiermee wordt aangegeven dat de DDU-120-AED volledig is opgeladen, het hartritmeanalysealgoritme nog steeds adviseert dat een schok aanbevolen is en de eenheid gereed is om een schok toe te dienen. De indicator Schok vereist knippert gedurende deze tijd. De schok wordt automatisch toegediend nadat het aftellen bij “1” is. <i>Raak de patiënt gedurende deze tijd niet aan.</i> <i>Opmerking:</i> Op elk moment tijdens het oplaadproces of nadat de AED is opgeladen, kan de gebruiker de eenheid ontladen door de Aan/uit-knop ongeveer 2 seconden ingedrukt te houden om de AED uit te schakelen.
<i>“Schok ‘x’ Toegediend”</i>
<i>Doel:</i> De AED heeft de schok toegediend. De ‘x’ geeft het aantal schokken aan dat toegediend is sinds het apparaat ingeschakeld werd. Na elke schok zal de AED overgaan op de modus voor reanimatie na de schok.
<i>“Schok Geannuleerd”</i>
<i>Doel:</i> De AED heeft de schok geannuleerd. Als het apparaat een ritmeverandering naar een niet-schokbaar ritme detecteert, zal het apparaat de schok annuleren.

4.10.6 Instructies wanneer geen schok vereist is

“Geen Schok Geadviseerd”

“Het is Veilig de Patient Aan te Raken”

Doel: De AED heeft bepaald dat er geen schok vereist is. De eenheid laadt niet op of dient niet automatisch de schok toe. Als de AED opgeladen is, wordt de schok geannuleerd. De gebruiker zal opgedragen worden te beginnen met reanimatie.

4.10.7 Instructies bij reanimatie

“Start Nu Reanimatie”

Doel: Dit betekent dat de gebruiker onmiddellijk moet beginnen met reanimeren. Het apparaat zal het ECG-ritme van de patiënt niet bewaken gedurende deze reanimatieperiode. Het ledlampje “analyse” blijft uit om aan te geven dat de ritmebewaking op de achtergrond is opgeschort.

“Start Hartmassage”

Doel: Dit betekent dat de gebruiker onmiddellijk moet beginnen met het uitvoeren van hartmassage. Het apparaat zal een pieptoon afgeven met het ritme waarmee de hartmassages uitgevoerd moeten worden. Het ledlampje “analyse” blijft uit om aan te geven dat de ECG-analyse is opgeschort.

“Ga Door”

“Ga Door Gedurende 1 Minuut en ‘xx’ Seconden”

Doel: Dit betekent dat gebruiker moet doorgaan met reanimeren. Deze opdracht wordt gesproken om de gebruiker te laten weten dat het apparaat nog steeds normaal functioneert. Het apparaat zal het ECG-ritme van de patiënt niet bewaken gedurende deze verplichte reanimatieperiode van twee minuten. Het ledlampje “analyse” blijft uit om aan te geven dat de ritmebewaking op de achtergrond is opgeschort.

“Stop na 5, 4, 3, 2, 1”

Doel: Dit betekent dat de gebruiker zich klaar moet houden om te stoppen met reanimeren. Deze opdracht weerklinkt tijdens de laatste seconden van de reanimatieperiode om de gebruiker te laten weten dat het apparaat nog steeds normaal werkt en dat de reanimatieperiode afloopt. Het ledlampje “analyse” blijft uit om aan te geven dat de ritmebewaking op de achtergrond is opgeschort.

“Stop Reanimatie”

“Stop Nu”

Doel: Dit betekent dat de reanimatietijd is verstreken en dat de gebruiker moet stoppen met reanimeren.

4.11 Ledlampjes

Indicator	Kleur	Betekenis
Ledlampje "controleer elektroden"	Rood	Brandt wanneer de defibrillatie-elektroden aandacht vergen.
Ledlampje "raak de patiënt niet aan"	Rood	Brandt wanneer de patiënt niet mag worden aangeraakt.
Ledlampje "analyse hartritme"	Groen	Brandt wanneer de AED het hartritme analyseert.
Ledlampje "Schok vereist" (automatisch)	Rood	Knippert wanneer de DDU-120-AED op het punt staat automatisch een schok toe te dienen. Raak de patiënt niet aan terwijl deze indicator knippert.
Aan/uit-knop	Groen	Brandt wanneer de AED is ingeschakeld.
Actieve statusindicator ("ASI")	Groen of rood	Brandt om de operationele status van de AED aan te geven wanneer deze in de stand-bymodus staat (zie paragraaf 4.2 voor nadere informatie).

4.12 Bedrijfsomgeving

De DDU-120-AED is ontworpen om te werken onder allerlei verschillende omgevingsomstandigheden. Om de betrouwbaarheid en de veiligheid van de AED in een bepaalde omgeving te verzekeren, verwijzen we naar de paragraaf "Omgeving" voor een gedetailleerde lijst met goedgekeurde omgevingsomstandigheden.

5 De DDU-120-AED onderhouden en problemen oplossen

In dit hoofdstuk worden de procedures beschreven voor onderhoud en probleemoplossing van de DDU-120-AED. De zelftests die automatisch door het apparaat worden uitgevoerd, worden beschreven plus het aanbevolen routineonderhoud. Een handleiding voor probleemoplossing wordt meegeleverd om te helpen bij de diagnose van problemen die de gebruiker zelf kan verhelpen.

De DDU-120-AED bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden, behalve de 9V-batterij voor de ASI.

5.1 Zelftests

Elke keer dat de eenheid wordt ingeschakeld, worden er inschakelzelftests uitgevoerd om de basiswerking van de eenheid te testen. De eenheid voert ook automatisch dagelijkse, wekelijkse, maandelijkse en driemaandelijke zelftests uit om de integriteit van de hardware en software van de eenheid te controleren.

Handmatig gestarte zelftests kunnen op elk willekeurig moment door de gebruiker worden uitgevoerd om de systemen van de AED te testen, waaronder de functies voor het opladen en het toedienen van schokken (de schok wordt intern gedissipeerd; dat wil zeggen dat er geen spanning op de elektroden aanwezig zal zijn).

Opmerking: Steeds als de handmatig gestarte zelftest wordt uitgevoerd, vindt er ook een interne schoktest plaats in de eenheid. Met deze test wordt het vermogen van het batterijpak met één schok verminderd.

Als u een handmatige zelftest wilt uitvoeren, schakelt u eerst de eenheid uit. Druk op de Aan/uit-knop en houd deze ingedrukt tot de eenheid aangeeft dat er een zelftest wordt uitgevoerd – dit duurt ongeveer 5 seconden. Zodra u deze melding hoort, laat u de Aan/uit-knop los en volgt u de gesproken instructies van de AED op tot de test klaar is. De eenheid voert een reeks interne tests uit, zoals oplaad- en schoktests. U kunt de handmatig gestarte zelftest afbreken door opnieuw op de Aan/uit-knop te drukken om de eenheid uit te schakelen. Zodra de zelftest volledig is uitgevoerd, krijgt u een melding over de status van de eenheid, waarna deze wordt uitgeschakeld.

Als de zelftest is geslaagd: De eenheid geeft de melding: “AED OK” en wordt uitgeschakeld. U kunt de eenheid daarna onmiddellijk gebruiken door opnieuw op de Aan/uit-knop te drukken.

Als de zelftest is mislukt: De eenheid geeft een melding van het symptoom. De gebruiker moet de paragraaf “Probleemoplossing” raadplegen in hoofdstuk 5 van deze handleiding om na te gaan wat voor actie er moet worden ondernomen.

5.2 Routineonderhoud

De DDU-120-AED is ontworpen voor minimaal onderhoud. Eenvoudige onderhoudstaken moeten regelmatig worden uitgevoerd om de betrouwbaarheid te waarborgen (zie voorbeeld van volgende onderhoudstabel). Afwijkende onderhoudsintervallen kunnen van toepassing zijn, afhankelijk van de omgeving waarin de AED wordt toegepast. En uiteindelijk vindt het onderhoudsprogramma plaats naar goeddunken van het hoofd van de noodhulpverlening.

Dagelijks	Maandelijks	Na elk gebruik	Actie
•	•	•	Controleer of de actieve statusindicator (ASI) groen knippert.
	•	•	Controleer de toestand van het apparaat en de accessoires
		•	Voer een manueel gestarte zelftest uit
		•	Vervang de elektroden
	•		Controleer de vervaldatum van de elektroden en het batterijpak
		•	Controleer de DDC-kaart, indien geïnstalleerd

Opmerking: Als de eenheid is gevallen, verkeerd gehanteerd of misbruikt is, moet er een handmatig gestarte zelftest worden uitgevoerd.

5.2.1 De actieve statusindicator ("ASI") controleren

De actieve statusindicator ("ASI") bevindt zich rechtsboven op de AED en geeft de operationele status van de eenheid weer. Dit lampje knippert van tijd tot tijd groen om aan te geven dat de eenheid volledig functioneel is. Als de ASI rood knippert of in het geheel niet knippert, heeft de AED aandacht nodig. Steeds als de ASI rood knippert, laat de eenheid geregeld een "piep" horen om de aandacht te trekken.

Als de ASI helemaal niet knippert, is de meest waarschijnlijke oorzaak dat het batterijpak moet worden vervangen. Als de ASI nog steeds niet knippert nadat een nieuw batterijpak is geplaatst, is de DDU-120-AED niet operationeel en heeft de AED onderhoud nodig.

Als de ASI rood knippert, moet u de AED inschakelen. Als het apparaat niet ingeschakeld wordt of niet spreekt, dan is de AED niet-operationeel en heeft het service nodig. Als de eenheid wel wordt ingeschakeld, geven de gesproken instructies aan wat de aard van het probleem is wanneer de AED wordt uitgeschakeld.

5.2.2 Instructies bij onderhoud

<i>"Test Inschakelen Mislukt"</i> <i>"Service Code 'xxx'"</i>
<i>Doel:</i> Dit geeft aan dat de inschakelzelftest is mislukt en dat de AED mogelijk niet operationeel is en onderhoud nodig heeft. Aan de hand van het codenummer kan de onderhoudsmonteur zien wat er met de eenheid aan de hand is.
<i>"Batterij Test Mislukt"</i> <i>"Service Code 'xxx'"</i>
<i>Doel:</i> Dit geeft aan dat het batterijpak van de AED niet operationeel is en onderhoud nodig heeft. Aan de hand van het codenummer kan de onderhoudsmonteur zien wat er met de eenheid aan de hand is.
<i>"Service Code 'xxx'"</i>
<i>Doel:</i> Bij het uitschakelen geeft de AED dit bericht weer met een eerder gedetecteerde servicecode.
<i>"Service Noodzakelijk"</i>
<i>Doel:</i> Dit geeft aan dat de AED een interne fout heeft gevonden, niet operationeel is en onderhoud nodig heeft.
<i>"Batterij Bijna Leeg"</i>
<i>Doel:</i> Dit geeft aan dat het batterijpak nog maar weinig vermogen heeft en binnenkort moet worden vervangen. De eerste keer dat dit bericht uitgesproken wordt, zal de AED nog minstens zes defibrillatieschokken kunnen afleveren.
<i>"Vervang Batterij Direct"</i>
<i>Doel:</i> Dit geeft aan dat het batterijpak bijna leeg is en dat de AED mogelijk geen defibrillatieschokken meer kan toedienen. Vervang de batterij onmiddellijk.
<i>"Batterij type onbekend"</i>
<i>Doel:</i> Dit geeft aan dat het geplaatste batterijpak niet wordt aanbevolen voor gebruik met deze AED (zie paragraaf 8.2 voor nadere informatie).
<i>"Elektroden Ontbreken"</i>
<i>Doel:</i> Dit geeft aan dat de eenheid geen aangesloten elektroden kon vinden bij een zelftest.

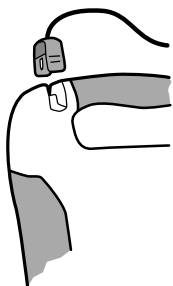
5.2.3 De toestand van de AED en de toebehoren controleren

Inspecteer de eenheid op scheurtjes of andere tekenen van schade aan de behuizing, evenals op vuil of verontreiniging, met name in het gebied rond de connectorbus en de opening voor het batterijpak.

Als u scheurtjes of andere tekenen van schade hebt aangetroffen, neem de eenheid dan uit bedrijf en neem contact op met een erkend servicecentrum.

Als u vuil of verontreinigingen hebt aangetroffen, raadpleegt u de paragraaf "Reinigen" voor hulp bij het schoonmaken van uw eenheid.)

5.2.4 De elektroden vervangen



De defibrillatie-elektroden zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De elektroden moeten telkens na gebruik, of als de verpakking is beschadigd, worden vervangen.

De defibrillatie-elektroden worden in een verzegelde zak geleverd, en de connector en een deel van de kabel steken eruit. De AED is ontworpen om te worden opgeborgen met een aangesloten elektrodenkabel. Hierdoor kunnen de elektroden bewaard worden terwijl ze reeds aangesloten zijn, waardoor ze tijdens een noodsituatie snel kunnen worden ingezet.

Let op: U mag de defibrillatie-elektroden PAS OPENEN en uit het verzegelde pak halen wanneer de elektroden gebruikt gaan worden. De verpakking mag alleen direct voor het gebruik geopend worden, anders zullen de elektroden uitdrogen en onbruikbaar worden.

Controleer eerst of de vervaldatum op de elektrodenverpakking niet is verstreken. Elektroden waarvan de vervaldatum is verstreken, mogen niet worden gebruikt en moeten worden weggegooid. Controleer vervolgens of de elektrodenverpakking niet gescheurd, geopend of beschadigd is. Gooi de elektroden weg als het pak geopend of beschadigd is. Inspecteer de elektrodenkabel en vervang de elektroden in geval van knikken, insnijdingen of breuken in de kabel. Steek de connector van de defibrillatie-elektrodenkabel in de elektrodenconnectorpoort in de hoek van de AED, zoals is afgebeeld. Druk de elektrodenconnector stevig aan totdat deze goed in het apparaat zit.



De elektrodenverpakking kan vervolgens worden opgeborgen in het hiervoor bestemde opbergvak aan de achterkant van de AED. Nadat de elektrodenconnector op de eenheid is aangesloten, steekt u de elektrodenverpakking, met de afbeeldingen op de verpakking naar boven en buiten en de ronde kant naar voren, in de elektrodenhouder aan de achterkant van de AED. Wanneer de elektrodenverpakking goed is geplaatst, drukt u de elektrodenkabel in de uitsparing aan de achterkant van de eenheid om de kabel op zijn plaats te houden en steekt u de overtollige kabel achter de elektrodenverpakking.

Let op: De elektroden zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en moeten worden weggegooid na gebruik of als de verpakking al is geopend.

5.2.5 De vervaldatum van de elektroden en het batterijpak controleren

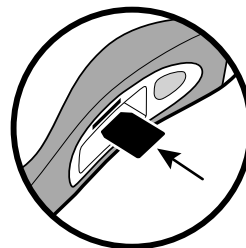
Het is belangrijk dat de patiëntelektroden en het batterijpak niet na de vervaldatum worden gebruikt. De vervaldatum van de elektrodenverpakking staat gedrukt op de buitenkant van de verzegelde verpakking. De vervaldatum van het batterijpak staat gedrukt op het etiket van het pak. Het batterijpak moet voor deze datum worden verwijderd en vervangen; wanneer het batterijpak leeg is, geeft de eenheid "batterij bijna leeg" of "vervang batterij direct" aan en knippert de actieve statusindicator rood.

Wanneer de vervaldatum van een toebehoren is verstreken, moet het zo snel mogelijk worden vervangen. Volg de instructies in de paragraaf "Het batterijpak plaatsen en verwijderen" en "De elektroden aansluiten" om een vervallen onderdeel te vervangen door een onderdeel met een geldige vervaldatum. De patiëntelektroden moeten worden weggegooid. Batterijpakken moeten op gepaste wijze worden afgevoerd.

5.2.6 De Defibtech-datakaart controleren

Elke keer dat de AED wordt gebruikt, wordt er een gebeurtenisbestand aangemaakt op de DDC-kaart (indien geplaatst). Indien de eenheid is gebruikt om een patiënt te behandelen, moet de DDC-kaart worden verwijderd en aan de zorgverlener van de patiënt worden overhandigd. Vóór het volgende gebruik moet er een nieuwe DDC-kaart worden geplaatst.

Als u de DDC-kaart wilt vervangen, moet u eerst het batterijpak verwijderen door op de batterij-uitwerpknop te drukken aan de zijkant van de eenheid. De DDC-kaart bevindt zich in een sleuf direct boven de opening voor het batterijpak in de eenheid. Als u de DDC-kaart wilt verwijderen, moet u de DDC-kaart helemaal naar binnen duwen en dan loslaten. De DDC-kaart wordt dan deels uitgeworpen en u kunt de kaart verwijderen door het resterende deel naar buiten te trekken. Als u een nieuwe DDC-kaart wilt plaatsen, steekt u de DDC-kaart met het etiket naar boven in de smalle sleuf boven op de opening voor het batterijpak. De kaart moet op zijn plaats klikken en niet boven het oppervlak van de sleuf uitsteken. Als de kaart niet diep genoeg zit, is het mogelijk dat deze er ondersteboven ingestoken is. In dat geval moet u de kaart verwijderen, omdraaien en opnieuw proberen in de sleuf te plaatsen.

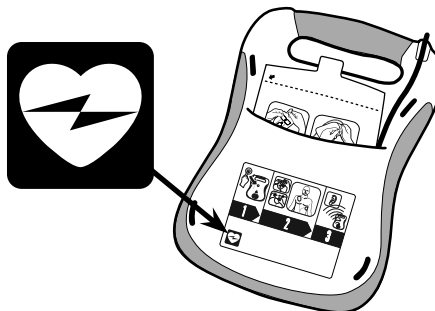


Opmerking: Er is geen DDC-kaart vereist om de AED te laten functioneren. Ook als er geen DDC-kaart is geplaatst, wordt er nog wel essentiële informatie over gebeurtenissen intern opgeslagen. De AED zal nog steeds naar behoren functioneren, zelfs na het bericht "vervang datakaart".

5.2.7 Het softwareversienummer van de AED controleren

Als u wilt controleren wat het versienummer is van de software die op de DDU-120 AED wordt uitgevoerd, voert u de volgende procedure uit:

- Controleer of er geen DDC-kaart in de gegevenskaartsleuf van de eenheid aanwezig is (zie paragraaf 5.2.6, "De Defibtech-datakaart controleren").
- Schakel de AED in door op de Aan/uit-knop te drukken.
- Druk zodra de eenheid is ingeschakeld op de Aan/uit-knop en houd deze ongeveer 5 seconden vast (ook nog nadat de eenheid is uitgeschakeld) tot alle ledlampjes knipperen, en de eenheid de melding "datakaart ontbreekt" geeft en het softwareversienummer laat horen.

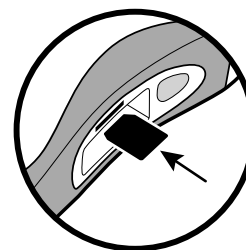


BELANGRIJKE OPMERKING: Deze gebruikershandleiding is uitsluitend van toepassing op DDU-120-AED's met softwareversie 3.2 of hoger die zijn voorzien van de in het diagram rechts weergegeven markering op het etiket van de elektrodenhouder op het achterpaneel van de AED.

5.2.8 Een toepassing uitvoeren vanaf een Defibtech-datakaart

Als u een toepassing wilt uitvoeren vanaf een Defibtech-datakaart (DDC-kaart), voert u de volgende procedure uit:

- 1 Druk op de oranje batterij-uitwerpknop om het batterijpak los te koppelen van de AED.
2. Plaats de DDC-kaart, met het uiteinde met de inkeping naar voren en het etiket naar boven, in de sleuf boven het batterijvak (zoals geïllustreerd in de afbeelding rechts). De kaart klikt op zijn plaats en mag niet boven de rand van de kaartsleuf uitsteken.
3. Plaats het batterijpak terug in de AED. De eenheid kan een batterijzelftest uitvoeren, waarna de AED wordt uitgeschakeld.
4. Schakel de AED in door op de groene Aan/uit-knop te drukken en deze weer los te laten. Het apparaat begint te spreken en normaal te functioneren.



5. Druk met de eenheid ingeschakeld op de groene Aan/uit-knop **en blijf deze vasthouden** tot de AED automatisch opnieuw wordt opgestart en de toepassing op de DDC-kaart begint uit te voeren. Gesproken instructies en één voor één oplichtende statuslampjes geven aan dat de toepassing wordt uitgevoerd. Laat nu de Aan/uit-knop los. Wanneer de toepassing op de kaart volledig is uitgevoerd, schakelt de AED zichzelf automatisch uit of moet deze door de gebruiker worden uitgeschakeld. Als de DDC-kaart bijvoorbeeld een software-upgrade bevat, geeft de AED de melding dat de AED-upgrade wordt uitgevoerd en lichten de statuslampjes afwisselend op gedurende het gehele upgradeproces. Wanneer de upgrade is voltooid, geeft de AED de melding dat de upgrade van de AED is voltooid, met vermelding van het softwareversienummer (bijvoorbeeld Versie 3 punt 2). De eenheid moet nu worden uitgeschakeld met een druk op de groene Aan/uit-knop (**OPMERKING:** Als de AED niet wordt uitgeschakeld wanneer u op de Aan/uit-knop drukt, is de upgrade nog bezig).
6. Verzeker u ervan dat de kaarttoepassing volledig is uitgevoerd en dat de AED is uitgeschakeld. Werp het batterijpak uit, verwijder de DDC-kaart en plaats het batterijpak terug. De AED kan een batterijzelftest uitvoeren en zichzelf vervolgens automatisch uitschakelen.
7. Ga na of de actieve statusindicator (ASI) in de rechterbovenhoek van de AED geregeld groen knippert. Als dat niet het geval is (of als er andere fouten worden aangetroffen tijdens het uitvoeren van deze procedure), raadpleegt u paragraaf 5.7 ("Probleemoplossing").

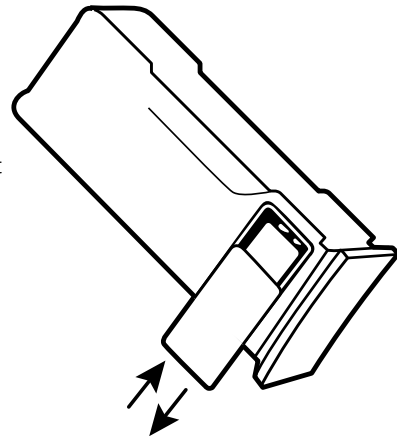
5.3 De 9V-batterij voor de actieve statusindicator vervangen

De 9V-lithiumbatterij voor de ASI bevindt zich in het batterijpak in het 9V-batterijvak (zie de afbeelding).

Om de batterij te plaatsen, verwijdert u het klepje van het 9V-batterijvak door het opzij te duwen. Het klepje schuift ongeveer een halve centimeter opzij en kan dan van het batterijpak worden afgehaald. Plaats de 9V-batterij zo in het 9V-batterijvak dat de contactpunten op de batterij de contactpunten in het batterijpak raken. Plaats het klepje van het 9V-batterijvak terug door het proces van het verwijderen van het klepje omgekeerd uit te voeren.

Zodra het batterijpak in de eenheid is geplaatst, gaat de actieve statusindicator op de AED van tijd tot tijd groen knipperen.

Opmerking: De eenheid werkt ook zonder een 9V-batterij maar dan wordt de stand-bylevensduur van de batterij wel verkort.



5.4 Reinigen

Maak de AED van tijd tot tijd schoon om alle vuil of verontreiniging van de behuizing en de aansluitbus te verwijderen. Houd u aan de volgende belangrijke richtlijnen bij het reinigen van het apparaat:

- Tijdens het reinigen van de AED moet het batterijpak zijn geplaatst.
- De AED mag niet worden ondergedompeld in vloeistoffen en er mogen geen vloeistoffen in het apparaat dringen. Gebruik een zachte doek om de behuizing schoon te vegen.
- Gebruik geen schurende materialen of sterke oplosmiddelen zoals aceton of reinigingsmiddelen op basis van aceton. De volgende reinigingsmiddelen worden aanbevolen voor het schoonmaken van de AED-behuizing en de connectorbus:
 - » Zeepsop
 - » Reinigingsmiddelen op basis van ammoniak
 - » Waterstofperoxide
 - » Isopropylalcohol (oplossing van 70%)
 - » Chloorbleekmiddel (30 ml/liter water)
- Zorg ervoor dat de connector volledig droog is voordat u de elektrodenkabel weer aansluit. Na het reinigen van het apparaat en voordat u het weer in gebruik neemt, moet u het altijd een paar seconden inschakelen, zodat de eenheid een standaardinschakelzelftest uitvoert.

Geen van de artikelen die bij de DDU-120-AED (met inbegrip van de AED zelf) worden meegeleverd, is steriel of vereist sterilisatie.

Waarschuwing: De DDU-120-AED en de toebehoren mogen niet worden gesteriliseerd.

5.5 Opbergen

De AED moet worden opgeborgen op een gemakkelijk toegankelijke locatie in een positie waarin de actieve statusindicator in de bovenhoek van de eenheid goed zichtbaar en hoorbaar is. Het apparaat moet over het algemeen opgeborgen worden in schone en droge omstandigheden bij een gematigde temperatuur. Zorg ervoor dat de omgevingsomstandigheden in de opberglocatie binnen de grenzen blijven die zijn beschreven in de paragraaf "Omgeving".

5.6 Checklist voor de gebruiker

De volgende checklist kan worden gebruikt als richtlijn voor de gebruiker. De tabel moet worden gekopieerd en ingevuld volgens de aanbevelingen in het schema in de paragraaf "Routineonderhoud". Steeds wanneer er een punt is uitgevoerd, moet het worden afgevinkt.

Checklist voor de gebruiker van de Defibtech DDU-120						
Serienummer AED: _____						
Locatie AED: _____						
Datum:						
Controleer de eenheid en de toebehoren op schade, vuil en verontreinigingen. Reinig het apparaat en de accessoires zo nodig, of vervang onderdelen.						
Controleer of het reservebatterijpak en de elektroden aanwezig zijn.						
Controleer of de vervaldatum van het batterijpak en de elektroden nog niet verstreken is.						
Controleer of de actieve statusindicator (ASI) groen knippert.						
Opmerkingen:						
Gecontroleerd door: (paraaf of handtekening)						

5.7 Probleemoplossing

De volgende tabel bevat een lijst met veelvoorkomende symptomen van problemen, de mogelijke oorzaak en wat u kunt doen om het probleem te verhelpen. Raadpleeg de andere paragrafen van de gebruikershandleiding voor uitvoerige uitleg over hoe u de herstelmaatregelen moet implementeren.

Als u de eenheid een melding wilt laten geven van wat de hoofdoorzaak van het probleem is, schakelt u de AED in en weer uit door ongeveer twee seconden de Aan/uit-knop ingedrukt te houden. Bij het uitschakelen moet de eenheid een gesproken instructie geven met informatie over de oorzaak van het probleem. Gebruik het onderstaande schema om vast te stellen welke herstelmaatregel u kunt nemen op basis van de gesproken instructie van de eenheid.

Als de eenheid niet blijft werken, neemt u contact op met Defibtech (zie hoofdstuk 10 voor meer informatie).

Symptoom	Mogelijke oorzaak	Correctieve handeling
Eenheid schakelt niet in	Batterij niet geplaatst	Plaats batterij
	Batterij leeg of heeft service nodig	Vervang de batterij of bel voor service
	Apparaat heeft service nodig	Bel voor service
Eenheid schakelt direct uit	Batterij is leeg	Vervang de batterij
	Apparaat heeft service nodig	Bel voor service
ASI knippert rood en/of de eenheid "piept" geregeld	Apparaat heeft mogelijk service nodig	Schakel de eenheid aan en weer uit door ongeveer twee seconden de Aan/uit-knop ingedrukt te houden; maak een aantekening van wat de gesproken instructie aangeeft en vraag zo nodig om onderhoud
	Batterij niet functioneel	Vervang de batterij
	Defibrillatie-elektroden zijn niet vooraf aangesloten op het apparaat	Sluit de defibrillatie-elektroden aan op het apparaat
ASI knippert helemaal niet terwijl de eenheid stand-by (uitgeschakeld) is	Batterij niet geplaatst	Plaats batterij
	Batterij is bijna leeg of heeft service nodig	Vervang de batterij of bel voor service
	Apparaat heeft service nodig	Bel voor service
Meldingen "Test Inschakelen Mislukt, Service Code 'xxxx'"	Apparaat heeft service nodig	Schrijf het codenummer op en bel voor service
Meldingen "Batterij Test Mislukt, Service Code 'xxxx'"	Batterij leeg of heeft service nodig	Schrijf het codenummer op en plaats een nieuw batterijpak
Melding "Service Noodzakelijk"	Apparaat heeft service nodig	Bel voor service
Melding "Vervang Batterij Direct"	Het batterijpak is zo goed als leeg	Het apparaat kan geen schok toedienen, vervang de batterij onmiddellijk
Melding "Batterij Bijna Leeg"	Het batterijpak begint leeg te raken	Vervang de batterij zo snel mogelijk
Melding "Batterij type onbekend"	Batterijpak wordt niet aanbevolen voor gebruik met deze eenheid (zie paragraaf 8.2)	Vervang het geplaatste batterijpak door een aanbevolen batterijpak

Symptoom	Mogelijke oorzaak	Correctieve handeling
Melding "Elektroden Ontbreken"	Elektroden niet aangesloten	Controleer of de elektrodenconnector correct en volledig in het apparaat is geplaatst
Melding "Sluit Stekker Elektroden Aan"	Elektrodenconnector niet aangesloten	Sluit stekker elektroden aan
	Elektrodenconnector is kapot	Vervang de elektroden
	De connector van het apparaat is kapot	Bel voor service
Melding "Bevestig Elektroden Op Ontblote Borst Zoals Afgebeeld"	Elektroden niet verbonden met de patiënt	Breng de elektroden aan op de patiënt
	De elektroden maken geen goed contact met de patiënt	Controleer het contact van de elektroden met de patiënt
	Elektroden of elektrodenkabel beschadigd	Vervang de elektroden
Melding "Slecht Contact Elektroden met Patiënt" "Druk Elektroden Stevig Aan", "Vervang Elektroden", "Geen Defibrillatie Elektroden" of "Waarschuwing"	Droge elektroden	Vervang de elektroden
	Gedeeltelijke elektrodenaansluiting	Controleer of de elektroden goed op de patiënt zijn aangebracht
	Elektroden raken elkaar aan	Scheid de elektroden van elkaar en plaats ze op een correcte manier op de patiënt
	Niet-defibrillatie-elektroden (bijv. trainingselektroden) aangesloten	Vervang de niet-defibrillatie-elektroden door defibrillatie-elektroden
Melding "Controleer Elektroden"	Elektroden raken elkaar aan	Scheid de elektroden van elkaar en plaats ze op een correcte manier op de patiënt
Melding "Stop Beweging"	Beweging van de patiënt vastgesteld	Zorg ervoor dat de patiënt stopt met bewegen
Melding "Stop Verstoring"	Externe verstoring vastgesteld	Stop externe interferentie
Melding "Analyse Onderbroken"	Beweging of interferentie vastgesteld	Stop beweging of interferentie
Melding "Schok Geannuleerd"	Stop beweging of interferentie	Geen actie vereist
	Batterij bijna leeg – onvoldoende om op te laden	Vervang de batterij
	Hardwarefout	Voer een handmatig gestarte zelftest uit, stuur de eenheid terug voor onderhoud
	Slechte verbinding tussen elektrode en patiënt	Controleer of de elektroden goed op de patiënt zijn aangebracht
	Droge elektroden	Vervang de elektroden
Melding "Vervang Datakaart"	DDC-kaart is vol	Vervang de DDC-kaart door een kaart die niet vol is
	DDC-kaart werkt niet	Vervang de DDC-kaart

5.8 Reparatie

De DDU-120-AED bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden, behalve de 9V-batterij voor de ASI. Als de eenheid onderhoud nodig heeft, kunt u contact opnemen met Defibtech (zie hoofdstuk 10 voor contactgegevens).

6 Toebehoren voor de DDU-120-AED

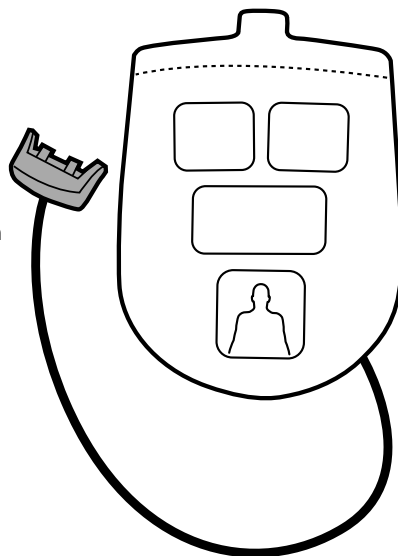
Dit hoofdstuk beschrijft de onderdelen en toebehoren die kunnen worden gebruikt bij de Defibtech DDU-120-AED. Voor contactgegevens over het verkrijgen van vervangende onderdelen en toebehoren, raadpleegt u hoofdstuk 10 in deze handleiding. Bezoek www.defibtech.com of neem contact op met Defibtech of met uw distributeur voor meer informatie over accessoires.

6.1 Defibrillatie-elektroden

De DDU-120-AED moet worden gebruikt met zelfklevende defibrillatie-elektroden voor volwassenen of met smallere elektroden voor kinderen/baby's. Deze elektroden hebben twee functies:

- De eenheid de mogelijkheid geven het electrocardiografisch (ECG) ritme van de patiënt te lezen.
- Waar nodig defibrillatie-energie aan de patiënt toedienen.

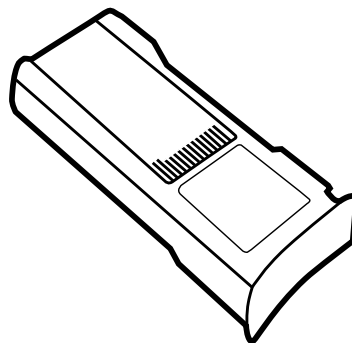
De zelfklevende defibrillatie-elektroden van Defibtech wordt geleverd in een gesloten verpakking waaruit een stuk kabel steekt, waardoor het apparaat kan worden opgeborgen met de elektroden aangesloten op de AED. Wanneer de AED wordt gebruikt, hoeft de gebruiker alleen maar de verpakking met de elektroden te pakken, de verpakking open te scheuren en het apparaat in te schakelen om zorg te verlenen. Aan de achterkant van de AED bevindt zich een opbergvak waarin één afgesloten elektrodenverpakking voor volwassenen kan worden opgeborgen.



6.2 Batterijpakken

De DDU-120-AED maakt gebruik van een lithiumbatterijpak. Het batterijpak bevat de hoofdlithiumbatterijen en een 9V-lithiumbatterij. Er zijn verschillende batterijpakken verkrijgbaar met een ander vermogen. Raadpleeg paragraaf 8.2 voor nadere informatie over de beschikbare pakken. Het batterijpak wordt in de batterijopening aan de zijkant van de AED ingebracht en op zijn plaats vergrendeld.

De hoofdbatterij werkt met lithiumbatterijtechnologie en zorgt ervoor dat de AED een lange houdbaarheid en stand-bylevensduur heeft.

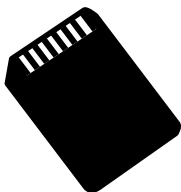


6.2.1 De 9V-lithiumbatterij voor de actieve statusindicator



De ASI-batterij (actieve statusindicator) is een lithiumbatterij van 9V. Deze batterij levert de stroom voor de actieve statusindicator van de AED om te voorkomen dat de hoofdbatterij voor defibrillatie leegraakt door niet-essentiële functies. Zo krijgen de AED en het batterijpak een aanzienlijk langere stand-bylevensduur en wordt de levensduur verlengd waarin de AED defibrillatieschokken kan toedienen.

6.3 Defibtech-datakaarten (“DDC-kaarten”)



De DDU-120-AED is ontworpen voor optioneel gebruik met Defibtech-datakaarten (“DDC-kaarten”). De AED functioneert met of zonder DDC-kaart, maar als er wel een DDC-kaart is geïnstalleerd, is er aanvullende opslagcapaciteit voor gebeurtenissen beschikbaar.

De AED accepteert verschillende typen DDC-kaarten (zie paragraaf 8.4 voor nadere informatie), die elk geschikt zijn om gedurende een bepaalde tijd verscheidene gegevens te kunnen registreren. Zo kan de AED maximaal twaalf uur aan alleen ECG-gegevens vastleggen of circa één uur en veertig minuten aan audio- en ECG-gegevens op één DDC-kaart. Er zijn kaarten verkrijgbaar met en zonder geluidsregistratie.

De DDC-kaart wordt in een sleuf geplaatst direct boven de opening voor het batterijpak in de AED. Steeds nadat de AED is gebruikt, moet er een nieuwe en geïnitieerde DDC-kaart worden gebruikt voor een maximale registratietijd. Steeds als de AED wordt ingeschakeld, wordt er een nieuw gebeurtenissenbestand op de DDC-kaart gemaakt en wordt de volgende informatie vastgelegd (DDC-kaarten kunnen maximaal 255 gebeurtenissenbestanden bevatten):

- Het tijdstip waarop de AED werd ingeschakeld.
- Andere gegevens zoals: ECG-gegevens, tijdgegevens, geluidsgegevens (uitsluitend op kaarten met geluidsmogelijkheid).
- Belangrijke gebeurtenissen zoals bewegingsdetectie, schokadvies en informatie over toegediende schokken.

Wanneer het beschikbare geheugen op een voor audio geschikte DDC-kaart op begint te raken, stopt de AED met het registreren van audiogegevens om ruimte vrij te houden voor aanvullende ECG-gegevens zodat wordt geprobeerd ten minste één uur ECG vast te leggen. Gegevens van eerdere gebeurtenissen worden NIET gewist. Als de DDC-kaart helemaal vol is, kan de AED nog wel worden gebruikt en worden de belangrijkste gebeurtenisgegevens voor de actuele sessie wel nog intern geregistreerd.

U kunt intern opgenomen gebeurtenisinformatie voor externe inspectie downloaden door een lege DDC-kaart in het apparaat te plaatsen. De DDC-kaartsleuf bevindt zich net binnen de opening voor het batterijpak. Voor aanwijzingen voor het plaatsen en verwijderen van een DDC-kaart, raadpleegt u paragraaf 3.2 (“De Defibtech-datakaart plaatsen”) van deze handleiding. Voor het downloaden van gegevens van de kaart raadpleegt u paragraaf 7.2 (“De interne gegevenslog downloaden”).

6.4 Informatie over recycling

Recycle de defibrillator en de toebehoren als deze het einde van de gebruiksduur hebben bereikt.

6.4.1 Hulp bij recycling

Neem contact op met uw plaatselijke Defibtech-distributeur als u hulp nodig hebt bij de recycling. Neem bij de recycling altijd de plaatselijke en landelijke regelgeving in acht.

6.4.2 Voorbereiding

De items moeten schoon en vrij van verontreinigingen zijn voordat deze mogen worden gerecycled. Volg de lokale klinische procedures bij het recyclen van gebruikte wegwerpelektroden.

6.4.3 Verpakkingen

De verpakkingen dienen te worden gerecycled in overeenstemming met de plaatselijke en landelijke vereisten.

6.4.4 Kennisgeving voor klanten binnen de Europese Unie



Het symbool van de doorgekruiste vuilnisbak op wieljes op dit apparaat geeft aan dat deze apparatuur na 13 augustus 2005 op de markt is gebracht en binnen de draagwijdte valt van richtlijn 2002/96/EEG Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) en van nationale besluiten die de bepalingen van die richtlijn omzetten.

Aan het eind van de gebruiksduur moet dit apparaat worden afgevoerd in overeenstemming met de bepalingen van de bovengenoemde Europese richtlijn (en mogelijke latere herzieningen) en de overeenkomstige nationale voorschriften. Ongeautoriseerde afvoer van dit apparaat kan zwaar worden bestraft.

Elektrische en elektronische apparatuur (EEA) kan vervuilende onderdelen en gevaarlijke stoffen bevatten die bij ophoping ernstige risico's voor het milieu en de gezondheid van de mens kunnen vormen. Om deze reden hebben plaatselijke autoriteiten voorschriften opgesteld die hergebruik en recycling aanmoedigen en de afvoer van AEEA als ongesorteerd huishoudelijk afval verbieden en gescheiden inzameling van dergelijk AEEA vereisen (bij speciaal geautoriseerde verwerkingsbedrijven). Fabrikanten en erkende distributeurs moeten informatie verschaffen over een veilige behandeling en werking van het specifieke apparaat.

U mag deze apparatuur bij aankoop van een nieuw apparaat ook naar uw distributeur retourneren. Met betrekking tot hergebruik en recycling zal de fabrikant zijn uiterste best doen herwinningsprocedures te ontwikkelen, ondanks de beperkingen die de aard en het gebruik van dit apparaat met zich meebrengen. Neem contact op met de plaatselijke distributeur voor meer informatie.

7 Gebeurtenissen bekijken

Dit hoofdstuk bevat informatie over Defibview, de datakaarten van Defibtech (DDC-kaarten) en het downloaden van interne gegevenslogs.

7.1 DefibView

DefibView is een softwaretoepassing voor Windows die gegevens leest die op een DDC-kaart zijn opgeslagen en deze vervolgens kan weergeven op een pc. DefibView heeft de volgende primaire functies:

- Geeft personeel van de hulpdiensten de mogelijkheid een hartepisode te bekijken vanaf het moment dat de AED werd ingeschakeld en op de patiënt werd aangesloten, tot het moment waarop het apparaat werd uitgeschakeld.
- Geeft onderhoudspersoneel bijkomende parameterinformatie om te helpen bij het oplossen van problemen van een apparaat waarvan vermoed wordt dat het slecht functioneert.

DefibView is een zelfstandige softwaretoepassing. DefibView kan niet gebruikt worden terwijl de AED in werking is, en de enige functie van deze software bestaat erin te helpen bij het bekijken van informatie na een event.

Let op: DefibView is niet bedoeld voor klinisch gebruik. Informatie die door Defibview gepresenteerd wordt, mag niet gebruikt worden om klinische beslissingen te nemen.

7.2 Defibtech-datakaarten (DDC-kaarten)

Als er een DDC-kaart in de eenheid is geplaatst, wordt elke keer dat de DDU-120-AED wordt ingeschakeld de volgende informatie in een nieuw bestand op de kaart vastgelegd:

- Het tijdstip waarop de AED werd ingeschakeld.
- Andere gegevens zoals: ECG-gegevens, tijdgegevens, geluidsgegevens (uitsluitend op kaarten met geluidsmogelijkheid), belangrijke gebeurtenissen zoals bewegingsdetectie, schokadvies en informatie over toegediende schokken.

Deze informatie kan bekeken worden met behulp van de toepassing DefibView.

Let op: Bij gebruik van datakaarten (DDC-kaarten) van een ander merk dan Defibtech kan het apparaat beschadigd raken en vervalt de garantie.

7.3 De interne gegevenslog downloaden

Ongeacht of er een DDC-kaart in het apparaat is geplaatst, wordt informatie intern door de DDU-120-AED geregistreerd. De opgenomen informatie is beperkt tot:

- Het tijdstip waarop de AED werd ingeschakeld.
- Andere gegevens zoals belangrijke gebeurtenissen (bewegingsdetectie, schokadvies, informatie over toegediende schokken, enz.)

Opmerking: Geluidsgegevens worden niet intern geregistreerd.

7.3.1 De interne gegevenslog downloaden met behulp van een DDC-kaart

Om de intern opgenomen informatie te downloaden, volgt u de volgende procedure:

- Plaats een lege DDC-kaart in de eenheid.
- Schakel de eenheid in.
- Schakel de eenheid, zodra deze is ingeschakeld, uit in de gegevensdownloadmodus door de Aan/uit-knop ten minste vijf seconden ingedrukt te houden.
- Wacht tot de eenheid de inhoud van de interne log naar de DDC-kaart heeft geschreven en automatisch wordt uitgeschakeld.

De AED schrijft de inhoud van de interne log naar de DDC-kaart. Deze informatie kan dan worden bekeken met behulp van de Defibview-software.

8 Technische specificaties

8.1 Defibtech DDU-120-AED

8.1.1 Algemeen

Categorie	Specificatie
Afmetingen	22 x 30 x 7 cm (8.5 x 11.8 x 2.7 inches)
Gewicht	Circa 1,9 kg (4.2 lbs) met DBP-1400-batterijpak Circa 2 kg (4.4 lbs) met DBP-2800-batterijpak
Voeding	Batterij (niet-oplaadbaar)
Ontwerpnormen	Voldoet aan de toepasselijke vereisten van: <ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1 • UL 60601-1 • CAN/CSA C22.2 Nr.60601-1 • IEC 60601-1-2 • IEC 60601-2-4 • AAMI DF80
Classificatie van het apparaat	Interne voeding via defibrillatiebestendige onderdelen van het type BF die op patiënten worden aangebracht (volgens EN 60601-1)
Veiligheid van de patiënt	Alle verbindingen met de patiënt zijn elektrisch geïsoleerd
Reanimatieprotocol	AHA/ERC (standaard); toekomstige protocollen via veldupdates

8.1.2 Omgeving

Categorie	Specificatie	
Bediening/onderhoud	Temperatuur	0 - 50 °C (32 - 122 °F)
	Bedrijfstemperatuurlimiet één uur (extreem koud)*	-20 °C (-4 °F)
	Vochtigheid	5% - 95% (niet condenserend)
Stand-by/opslag	Temperatuur	0 - 50 °C (32 - 122 °F)
	Vochtigheid	5% - 95% (niet condenserend)
Hoogte	-150 tot 4500 meter (-500 tot 15,000 feet) conform MIL-STD-810F 500.4 Procedure II	
Tolerantie voor schokken/vallen	MIL-STD-810F 516.5 Procedure IV (1 meter, elke rand, hoek of oppervlak, in stand-bymodus)	
Vibratie	MIL-STD-810F 514.5 Categorie 20 RTCA/DO-160D, Artikel 8.8.2, Cat R, Zone 2, Curve G (helikopter) RTCA/DO-160D, Artikel 8, Cat H, Zone 2, Curven B&R (straalvliegtuig)	
Afdichting/waterbestendigheid	IEC60529 klasse IP54; beschermd tegen stof, spatwaterdicht (met batterijpak geplaatst)	

* Van kamertemperatuur tot extreme temperatuur, gedurende één uur.

Categorie	Specificatie
ESD en EMI (straling en immuniteit)	Raadpleeg paragraaf 8.1.7 voor nadere informatie
Radiofrequentie-emissies, toepasselijke richtlijn en normen	R&TTE-richtlijn 1999/5/EC ETSI EN 300 220-2 V2.1.2 (2007-06) ERC-aanbeveling 70-03 ETSI EN 301 489-3 V1.4.1 (2002-08)

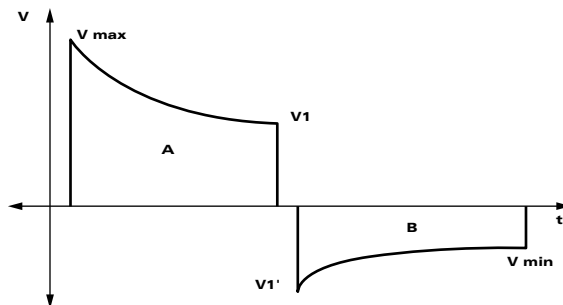
8.1.3 Defibrillator

Categorie	Specificatie
Golfvorm	Impedantie-gecompenseerd bifasisch afgekapt exponentieel
Energie	Volwassene: 150 joule (nominaal [$\pm 15\%$] afgeleverd bij een belasting van 50 ohm) Kind/baby: 50 joule (nominaal [$\pm 15\%$] afgeleverd bij een belasting van 50 ohm)
Laadregeling	Automatisch door het patiëntanalysesysteem
Laadtijd	4 seconden of minder (na schokadvies)* Laadtijd kan toenemen aan het einde van de levensduur van de batterij en bij temperaturen van minder dan 10 °C.
Laadtijd, vanaf het begin van de hartritmeanalyse tot het moment dat de AED schokklaar is	Voldoet aan of overstijgt de vereisten van AAMI DF80 en IEC 60601-2-4
Laadtijd, gemeten vanaf het oorspronkelijke inschakelen tot het moment dat de AED geladen en klaar is	Voldoet aan of overstijgt de vereisten van AAMI DF80 en IEC 60601-2-4
Indicatie dat het laden voltooid is	<ul style="list-style-type: none"> Indicator Schok vereist knippert Eenheid kondigt ophanden zijnde schoktoediening aan ("Schok na 3, 2, 1")
Schoktoediening	Volautomatisch
ONTLADEN	<ul style="list-style-type: none"> Als het patiëntanalysesysteem vaststelt dat het ritme niet langer schokbaar is Als de defibrillatie-elektroden van de patiënt zijn verwijderd of zijn losgekoppeld van de eenheid Als de gebruiker de Aan/uit-knop gedurende ongeveer twee seconden ingedrukt houdt, wordt het apparaat ontladen en uitgeschakeld

* Standaard, met nieuwe batterij bij 25 °C.

8.1.4 Golfvormspecificaties

De DDU-120-AED dient een bifasische afgekapte exponentiële golfvorm van 150 joule toe aan patiënten met een impedantie van 25 tot 180 ohm.



De golfvorm wordt aangepast om te compenseren voor de gemeten impedantie van de patiënt. De nominale fasetijden en afgegeven energie ziet u in de volgende tabellen.

Volwassene

Impedantie van de patiënt	Duur van fase A	Duur van fase B	Afgeleverde energie
25 Ω	2,8 ms	2,8 ms	153 J
50 Ω	4,1 ms	4,1 ms	151 J
75 Ω	7,2 ms	4,8 ms	152 J
100 Ω	9,0 ms	6,0 ms	151 J
125 Ω	12,0 ms	8,0 ms	153 J
150 Ω	12,0 ms	8,0 ms	146 J
175 Ω	12,0 ms	8,0 ms	142 J

Kind

Impedantie van de patiënt	Duur van fase A	Duur van fase B	Afgeleverde energie
25 Ω	4,1 ms	4,1 ms	35 J
50 Ω	5,8 ms	3,8 ms	47 J
75 Ω	5,8 ms	3,8 ms	51 J
100 Ω	7,2 ms	4,8 ms	53 J
125 Ω	7,2 ms	4,8 ms	52 J
150 Ω	9,0 ms	6,0 ms	53 J
175 Ω	9,0 ms	6,0 ms	51 J



8.1.5 Patiëntanalysestelsel

Het patiëntanalysestelsel zorgt ervoor dat de patiënt-impedantie binnen het juiste bereik valt en analyseert het ECG-ritme van de patiënt om te bepalen of een schok vereist is. Bij detectie van een niet-schokbaar ritme wordt de gebruiker opgedragen om te reanimeren. Bij schokbare ritmen laadt de AED automatisch op ter voorbereiding van een schoktoediening.

Het patiëntanalysestelsel spoort artefacten op in het ECG-sigitaal van de patiënt en verwijdert deze. Artefacten kunnen door diverse oorzaken optreden, waaronder: ruis, beweging van de patiënt, ademhaling, spiersamentrekking en pacemakers. Een door de patiënt veroorzaakt artefact of elektrische ruis kan een accurate ritmeanalyse verstoren. Wanneer zulke artefacten aanwezig zijn, geeft de AED de gebruiker de instructie "stop beweging" of "stop verstoring" tot het ECG-sigitaal ruisvrij is, waarna met de analyse wordt begonnen.

8.1.5.1 Criteria voor schokbare ritmen

De DDU-120-AED is, indien aangebracht op een patiënt die aan de gebruiksindicaties voldoet, ontworpen om een defibrillatieschok aan te bevelen wanneer er een geschikte elektrodenimpedantie wordt gedetecteerd in combinatie met een van de volgende omstandigheden:

Ventrikelfibrillatie	Piek-pekamplitude van ten minste 200 μ Volt.  Waarschuwing: Sommige VF-ritmen met zeer lage amplitude of lage frequentie worden mogelijk niet schokbaar geacht.
Ventrikeltachycardie (met inbegrip van ventriculaire flutter en polymorfische VT)	Hartritme van ten minste 180 slagen per minuut en een piek-pekamplitude van ten minste 200 μ Volt.  Waarschuwing: Sommige VF-ritmen met zeer lage amplitude of lage frequentie worden mogelijk niet schokbaar geacht.

De DDU-120-AED is ontworpen om *geen* schok aan te bevelen voor alle andere ritmen, waaronder normale sinusritmen, fijn ventrikelfibrilleren (<200 μ Volt) en sommige trage ventriculaire tachycardieën en asystolie.

8.1.5.2 Prestaties van het patiëntanalysestelsel

Ritmeklasse	ECG-test, steekproefgrootte ¹	Algoritmeprestaties ¹		Specificaties
		Prestaties ²	90% onderste betrouwbaarheidsgrens ²	
Schokbaar ritme – ventrikelfibrillatie	227	>97%	>95%	Voldoet aan of overstijgt de vereisten van IEC-60601-2-4; voldoet aan de vereisten van AAMI DF80 en de AHA-aanbeveling ² van gevoeligheid > 90%
Schokbaar ritme – ventrikeltachycardie	101	98%	>95%	Voldoet aan of overstijgt de vereisten van IEC-60601-2-4; voldoet aan de vereisten van AAMI DF80 en de AHA-aanbeveling ² van gevoeligheid > 75%
Niet-schokbaar ritme – normaal sinusritme	213	100%	100%	Voldoet aan of overstijgt de vereisten van IEC-60601-2-4; voldoet aan de vereisten van AAMI DF80 van specificiteit > 95% en de AHA-aanbeveling ² van specificiteit > 99%
Niet-schokbaar ritme – asystolie	113	100%	100%	Voldoet aan of overstijgt de vereisten van IEC-60601-2-4; voldoet aan de vereisten van AAMI DF80 en de AHA-aanbeveling ² van specificiteit > 95%
Niet-schokbaar ritme – alle andere niet-schokbare ritmen ³	248	>99%	>98%	Voldoet aan of overstijgt de vereisten van IEC-60601-2-4; voldoet aan de vereisten van AAMI DF80 en de AHA-aanbeveling ² van specificiteit > 95%
Tussenritme – Fijne ventrikelfibrillatie	31	>90%	Niet van toepassing	Alleen melding ²
Tussenritme – Andere sinusvormige ventrikeltachycardie	17	>40%	Niet van toepassing	Alleen melding ²
Tussenritme – Andere horizontale ventrikeltachycardie	9	>65%	Niet van toepassing	Alleen melding ²

1. Uit de ECG-ritmedatabases van Defibtech.
2. *Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety*. American Heart Association (AHA) Task Force on Automatic External Defibrillation, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. *Circulation*, 1997;95:1677-1682.
3. Andere niet-schokbare ritmen zijn onder meer A-fib (AF), A-flutter (AFL), hartblok (HB), premature ventrikelsamentrekkingen (PVC), sinusbradycardie (SB), supraventriculaire tachycardie (SVT) en idioventriculaire ritmen.

8.1.6 Klinische samenvatting

De DDU-120-AED maakt gebruik van een bifasisch, afgekapte, exponentieel golfcomplex met specificaties die grotendeels overeenkomen met de golfvormspecificaties van het apparaat dat is gebruikt in de hieronder aangehaalde studie*. De DDU-120-AED is niet onderworpen aan een gepubliceerde klinische studie.

8.1.6.1 Achtergrond

Het doel van deze studie was het vergelijken van AED's die bifasische schokken van 150 joule toedienen met AED's die hoogenergetische (200 tot 360 joule) monofasische schokken toedienen.

8.1.6.2 Methoden

De AED's werden prospectief gerandomiseerd volgens defibrillatiegolfvorm op een dagelijkse basis in vier systemen voor spoedeisende medische hulp. Eerstehulpverleners gebruikten ofwel de bifasische AED's van 150 joule ofwel de monofasische golfvorm-AED's van 200 tot 360 joule op slachtoffers bij wie defibrillatie was geïndiceerd. Er werd een reeks van maximaal drie defibrillatieschokken toegediend: 150-150-150 joule voor de bifasische eenheden en 200-200-360 joule voor de monofasische eenheden. Defibrillatie werd gedefinieerd als beëindiging van VF gedurende > 5 seconden, ongeacht hemodynamische factoren.

8.1.6.3 Resultaten

Van de 338 patiënten met een hartstilstand buiten het ziekenhuis, hadden er 115 een cardiale etiologie, die zich aandeed met ventrikelfibrillatie, en zij kregen een schok toegediend met een van de gerandomiseerde AED's. Er waren geen statistische verschillen tussen de monofasische en de bifasische groepen in termen van leeftijd, geslacht, gewicht, eerdere structurele hartaandoeningen, oorzaak of locatie van de hartstilstand, omstanders die de hartstilstand zagen gebeuren of type hulpverlener. Een samenvatting van de resultaten wordt gepresenteerd in de onderstaande tabel.

	Bifasische patiënten Aantal (%)	Monofasische patiënten Aantal (%)	P-waarde
Effectiviteit defibrillatie:			
1 schok	52/54 (96%)	36/61 (59%)	< 0,0001
< 2 schokken	52/54 (96%)	39/61 (64%)	< 0,0001
< 3 schokken	53/54 (98%)	42/61 (69%)	< 0,0001
Gedefibrilleerde patiënten	54/54 (100%)	49/58 (84%)	0,003
ROSC	41/54 (76%)	33/61 (54%)	0,01
Overleving tot ziekenhuisopname	33/54 (61%)	31/61 (51%)	0,27
Overleving tot ziekenhuisontslag	15/54 (28%)	19/61 (31%)	0,69

8.1.6.4 Conclusie

Meer patiënten werden gedefibrilleerd met een eerste bifasische schok dan een monofasische schok en uiteindelijk defibrilleerde de bifasische golfvorm vaker dan de monofasische golfvorm. Een hoger percentage patiënten had een herstel van de spontane circulatie (Return Of Spontaneous Circulation, "ROSC") na bifasische schokken. De percentages overleving tot ziekenhuisopname en -ontslag verschilden statistisch niet tussen de twee golfvormen.

* Schneider T, Martens PR, Paschen H, et al. Multicenter, randomized, controlled trial of 150J biphasic shocks compared with 200- to 360-J monophasic shocks in the resuscitation of out-of-hospital cardiac arrest victims. *Circulation* 2000;102:1780-1787.

8.1.7 Elektromagnetische conformiteit

Richtlijn en verklaring van de fabrikant

De essentiële taak van de DDU-120-AED is het succesvol toedienen van defibrillatietherapie en het accuraat onderscheiden van schokbare en niet-schokbare ritmen.


DDU-120-AED's zijn bestemd voor toepassing binnen de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt beschreven. De klant of de gebruiker van de DDU-120-AED moet zorgen dat het apparaat wordt gebruikt binnen de vermelde omgevingspecificaties.

Elektromagnetische straling

Emisietest	Voldoet aan	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissie CISPR 11 CISPR 22 FCC deel 15	Groep 1 Klasse B Klasse B Klasse B	De DDU-120-AED gebruikt RF-energie uitsluitend voor interne werking. De RF-emissie is daarom zeer laag en zal naar alle waarschijnlijkheid geen storingen veroorzaken in elektronische apparatuur in de nabije omgeving.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	Apparaat op accuvoeding
Spanningsschommelingen / flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	Apparaat op accuvoeding

Elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV bij contact ±15 kV in lucht	±8 kV bij contact ±15 kV in lucht	Er gelden geen speciale vereisten met betrekking tot elektrostatische ontlading.
Snelle elektrische transiënten/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingsingangskabels ±1 kV voor ingangs-/ uitgangskabels	Niet van toepassing	Apparaat op accuvoeding
Piekspanning IEC 61000-4-5	±1 kV-kabel(s) naar kabel(s) ±2 kV-kabel(s) naar aarde	Niet van toepassing	Apparaat op accuvoeding
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningsvariaties in voedingsingangskabels IEC 61000-4-11	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Apparaat op accuvoeding
Magnetische veldsterkte van de netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische veldsterkte van de netfrequentie mag niet groter zijn dan het niveau dat kenmerkend is voor een locatie in een commerciële of ziekenhuisomgeving.

Immuneitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn	
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	20 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz 80% 5 Hz AM-modulatie	20 V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij de onderdelen van de DDU-DDU-120-AED, waaronder de kabels, worden gebruikt dan nodig is. In de volgende tabel wordt de aanbevolen scheidingsafstand weergegeven die wordt berekend met de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender.	
				In de nabijheid van apparatuur met dit symbool kunnen storingen optreden.
<p>Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.</p> <p>Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen.</p>				
<p>De ISM-banden (industriële, wetenschappelijk en medisch) 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>De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateur-radio's, uitzendingen van AM- en FM-radio en televisie, kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te bepalen, moet worden overwogen ter plaatse een elektromagnetisch onderzoek uit te voeren. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de DDU-120-AED wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke RF-nalevingsniveau hierboven, moet de DDU-120-AED worden gecontroleerd om een normale werking te verifiëren. Bij abnormale prestaties moeten wellicht aanvullende maatregelen worden genomen, zoals het in een andere richting plaatsen of verplaatsen van de DDU-120-AED.</p>				

Scheidingsafstanden

De DDU-120-AED's zijn bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin RF-storingen onder controle zijn. De klant of de gebruiker van een DDU-120-AED kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand te houden tussen draagbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur (zenders) en de DDU-120-AED, zoals hieronder aanbevolen en in overeenstemming met de maximale output van de communicatieapparatuur.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en DDU-120-AED's		
	Scheidingsafstand volgens zenderfrequentie	
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 MHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01 W	0,12 m	0,23 m
0,1 W	0,38 m	0,73 m
1 W	1,20 m	2,30 m
10 W	3,79 m	7,27 m
100 W	12,00 m	23,00 m

Voor zenders met een maximaal uitvoervermogen dat hierboven niet opgenomen is, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) bepaald worden aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P de waarde in watt (W) is van het maximale uitgangsvermogen van de zender zoals opgegeven door de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: 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.

Opmerking 3: Bij de berekening van de aanbevolen scheidingsafstand voor zenders in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en het frequentiebereik 80 MHz tot 2,5 GHz, wordt een extra factor 10/3 gebruikt om de waarschijnlijkheid te reduceren dat mobiele/draagbare communicatieapparatuur interferentie zou kunnen veroorzaken als deze per ongeluk in gebieden rond patiënten wordt gebracht.

Opmerking 4: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen.

Naleving van de regelgeving

Wijzigingen in of aanpassingen aan dit product die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door Defibtech, kunnen ertoe leiden dat de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te bedienen vervalst.

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de regels van de FCC en aan radionorm RSS-210 van Industry Canada. Voor het gebruik van dit apparaat gelden de volgende twee voorwaarden:

- (1) Dit apparaat mag geen schadelijke storing veroorzaken.
- (2) Dit apparaat moet iedere ontvangen storing accepteren, ook storing die de werking van het apparaat negatief kan beïnvloeden.

Deze apparatuur is getest en in overeenstemming bevonden met de grenzen voor een digitaal apparaat van klasse B, conform deel 15 van de regels van de FCC. Deze grenzen worden opgesteld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke storingen in een woonomgeving. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan ook RF-energie uitstralen. Als het apparaat niet volgens de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan dit schadelijke storingen veroorzaken in radiocommunicatie. Er is echter geen garantie dat er bij bepaalde opstellingen geen storingen zullen optreden. Als deze apparatuur schadelijke storingen veroorzaakt in radio- of televisieontvangst, wat kan worden bepaald door de apparatuur uit en in te schakelen, wordt aangeraden te proberen de storing met behulp van een van de volgende maatregelen te verhelpen:

- De ontvangstantenne heroriënteren of verplaatsen.
- De afstand vergroten tussen de apparatuur en de ontvanger.
- De apparatuur aansluiten op een stopcontact van een andere groep dan die van het stopcontact waarop het ontvangende apparaat is aangesloten.
- De leverancier raadplegen of een ervaren radio-/televisietechnicus om hulp vragen.

CE-keurmerk en overeenstemming Europese Unie – radiozender

Defibtech, LLC verklaart dat de radiozender van de DDU-120-AED in overeenstemming is met de essentiële vereisten en andere relevante bepalingen in Richtlijn 1999/5/EG. De toepasselijke normen zijn te vinden onder “Omgeving” in paragraaf 8.1.2 van deze handleiding.

8.2 Batterijpakken



BELANGRIJKE OPMERKING: DDU-120-AED's die zijn voorzien van de hiernaast weergegeven markering op het etiket van de elektrodenhouder op het achterpaneel van de AED (zie paragraaf 5.2.7 voor een diagram) moeten DBP-1400- en DBP-2800-batterijpakken gebruiken die eveneens deze markering dragen.

Eerdere modellen batterijpakken zonder deze markering werken wel tijdens een reanimatie, maar kunnen niet worden gebruikt in de stand-bymodus. Als er een eerder model batterijpak is geplaatst, geeft de AED bij het uitschakelen de gebruiker de melding dat er een onbekend type batterij aanwezig is. Het batterijpak moet worden vervangen door een batterijpak dat is voorzien van de hierboven weergegeven markering.

8.2.1 Lithiumbatterijpak met hoge capaciteit

Categorie	Specificatie
Modelnummer	DBP-2800
Type van de hoofdbatterij	15 VDC, 2800 mAh, lithium-mangaandioxide. Wegwerpbatterij, recycleerbaar, niet-herlaadbaar.
Capaciteit	300 schokken of 16 uur continubedrijf.*
Laadtijd	4 seconden of minder (na schokadvies).*
Batterij actieve statusindicator (ASI)	9 VDC, 1200 mAh, lithium-mangaandioxide. Wegwerpbatterij, recycleerbaar, niet-herlaadbaar.
Levensduur batterijpak	7 jaar (geplaatst in AED met 9V-batterij).*

*Standaard, met nieuwe batterij bij 25 °C

8.2.2 Standaard lithiumbatterijpak

Categorie	Specificatie
Modelnummer	DBP-1400
Type van de hoofdbatterij	15 VDC, 1400 mAh, lithium-mangaandioxide. Wegwerpbatterij, recycleerbaar, niet-herlaadbaar.
Capaciteit	125 schokken of 8 uur continubedrijf.*
Laadtijd	4 seconden of minder (na schokadvies).*
Batterij actieve statusindicator (ASI)	9 VDC, 1200 mAh, lithium-mangaandioxide. Wegwerpbatterij, recycleerbaar, niet-herlaadbaar.
Levensduur batterijpak	5 jaar (geplaatst in AED met 9V-batterij).*

*Standaard, met nieuwe batterij bij 25 °C

8.3 Defibrillatie-elektroden

De defibrillatie-elektroden van Defibtech hebben de volgende eigenschappen:

Categorie	Specificatie	
Modelnummer	DDP-100	DDP-200P
Type	Volwassene	Kind/baby < 8 jaar; < 25 kg (55 lbs)
Bedoeld gebruik	Wegwerpbaar	Wegwerpbaar
Adhesie	Zelfklevend	Zelfklevend
Actief geloppervlak	103 cm ² (16 inches ²) elk (nominaal)	50 cm ² (7.75 inches ²) elk (nominaal)
Kabel/connectortype	Geïntegreerd	Geïntegreerd
Kabellengte	122 cm (4 feet) (standaard)	122 cm (4 feet) (standaard)
Vervaldatum	2,5 jaar na de fabricagedatum	2,5 jaar na de fabricagedatum

Opmerking: In het geval van een vermoeden van defecte elektrode, moeten de elektroden duidelijk worden voorzien van de markering "Niet gebruiken" en aan Defibtech worden geretourneerd voor analyse. (Raadpleeg de paragraaf "Contactgegevens" in deze handleiding voor contactgegevens voor retourzendingen.)

8.4 Defibtech-datakaarten (DDC-kaarten)

Gebruik uitsluitend Defibtech-datakaarten in de DDU-120-AED. Defibtech-datakaarten zijn verkrijgbaar als:

Standaard-DDC-kaart:

Modelnummer	Details
DDC-12	Maximaal 12 uur ECG-gegevens

Voor audio geschikte DDC-kaart:

Modelnummer	Details
DDC-100AE	Maximaal 1 uur en 40 minuten audio- en ECG-gegevens













Opmerking: De DDU-120-AED probeert indien mogelijk minstens één uur aan ECG-gegevens vast te leggen. Bij een voor audio geschikte DDC-kaart wordt de geluidsregistratie uitgeschakeld indien dat nodig is om de voorkeur te geven aan het vastleggen van ECG-informatie. Als er een DDC-kaart wordt gebruikt die al gegevens bevat, is het mogelijk dat er alleen ECG-informatie (en dus geen audio) wordt geregistreerd. Steeds als de eenheid wordt ingeschakeld, wordt er een bestand gemaakt op de DDC-kaart – de DDC-kaart kan maximaal 255 bestanden bevatten. Zodra een kaart helemaal gevuld is met gegevens of bestanden, wordt alle DDC-registratie gestaakt, alleen geselecteerde interne ECG-registratie wordt nog voortgezet.

8.5 DefibView













DefibView is een toepassingsprogramma voor de pc dat draait op Windows-platforms. Hiermee kunnen ECG-gegevens en andere patiënt- en apparaatprestatieparameters worden bekeken na een eerstehulpsituatie.

Als u de DefibView-software wilt downloaden en de systeemvereisten wilt bekijken, gaat u naar www.defibtech.com/support en klikt u op "Software Utilities".








9 Lijst met symbolen

Symbol	Betekenis
	Hoog voltage aanwezig.
	Let op! Raadpleeg de bijbehorende documentatie.
	Indicator Schok vereist – knippert om aan te geven dat er een schok toegediend gaat worden.
	AAN/UIT/ONTLADEN-knop – - Schakelt het apparaat in wanneer het is uitgeschakeld. - Schakelt het apparaat uit wanneer het is ingeschakeld. - Ontlaadt het apparaat wanneer het is opgeladen en schakelt het apparaat vervolgens uit.
	Niet blootstellen aan hitte of open vuur. Niet verbranden.
	Recycleerbaar.
	Raadpleeg de bedieningsinstructies.
	Raadpleeg de instructiehandleiding/het instructieboekje.
	Niet beschadigen of pletten.
	Volg de geldende afvoerprocedures.
	Voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn voor medische apparatuur.
	Voldoet aan de vereisten van de richtlijn betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur, 1999/5/EG.

Lijst met symbolen (vervolg)

Symbol	Betekenis
	Operationele temperatuurbegrenzing.
	Uiterste gebruiksdatum yyyy-mm-dd.
	Defibrillatiebestendig - bestand tegen de gevolgen van een extern toegediende defibrillatieschok. Interne voeding via defibrillatiebestendige onderdelen van het type BF die op patiënten aangebracht worden (volgens EN 60601-1)
	Fabrikant.
 YYYY-MM-DD	Productiedatum.
 YYYY-MM-DD	Fabrikant en productiedatum.
	Niet hergebruiken.
	Uitsluitend voor gebruikers in de VS.
Rx ONLY	De federale wetgeving van de Verenigde Staten bepaalt dat de verkoop van dit apparaat slechts mag plaatsvinden door, of in opdracht van een arts.
	Catalogusnummer.
	Droog houden.
	Voorzichtig hanteren.
	Transport- en opslagvereisten. Zie de omgevingsvereisten op de verpakking.

Lijst met symbolen (vervolg)

Symbool	Betekenis
	Geautoriseerde Europese dealer: EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands
	Bevat geen latex.
	Partijnummer.
IP54	Beschermd tegen stof; beschermd tegen waterstralen.
	Geclassificeerd door TUV Rheinland of NA wat betreft elektrische schokken, brand en mechanische gevaren conform UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No.601.1-M90, IEC 60601-1 en IEC 60601-2-4. Conform UL-norm UL 60601-1. Gecertificeerd in overeenstemming met CAN/CSA-norm C22.2 No. 601.1-M90.
	Serienummer.
	Lithium-mangaandioxidebatterij.
	Product is niet steriel.

10 Contactgegevens



Defibtech, L.L.C.
741 Boston Post Road, Suite 201
Guilford, CT 06437 USA

Tel.: +1-(866) 333-4241 (gratis binnen Noord-Amerika)
+1-(203) 453-4507
Fax : +1-(203) 453-6657

E-mail:
sales@defibtech.com (verkoop)
reporting@defibtech.com (rapportering medische hulpmiddelen)
service@defibtech.com (onderhoud en reparatie)



11 Informatie over garantie

BEPERKTE DEKKING VOOR OORSPRONKELIJKE EINDGEBRUIKER*

DEKKING

Defibtech, LLC geeft een beperkte garantie dat de defibrillator en de bijbehorende accessoires (zoals batterijen en elektroden), ongeacht of ze samen met de defibrillator als deel van een samenstel of afzonderlijk zijn aangeschaft, in wezen vrij zijn van materiaal- en constructiefouten. De beperkte garantie van Defibtech geldt uitsluitend voor de oorspronkelijke eindgebruiker, waarbij de oorspronkelijke eindgebruiker de artikelen bij een erkende handelaar van Defibtech, LLC heeft aangekocht. Deze beperkte garantie mag niet worden afgestaan of overgedragen. De voorwaarden van de Beperkte garantie die van kracht zijn op de datum van de oorspronkelijke aanschaf zijn van toepassing op alle garantieclaims.

DUUR VAN DE GARANTIE

De beperkte garantie van de defibrillator geldt voor een periode van acht (8) jaar vanaf de aankoopdatum. De beperkte garantie van de batterij geldt voor een periode van vier (4) jaar vanaf de aankoopdatum, maar de periode van de beperkte garantie zal in geen geval de op de batterij gedrukte datum overschrijden. Accessoires voor eenmalig gebruik (zoals de elektroden) hebben een beperkte garantie totdat ze gebruikt zijn of gedurende een periode tot de vervaldatum, indien dit eerder is. De beperkte garantie voor alle andere accessoires geldt gedurende een periode van één (1) jaar vanaf de aankoopdatum, of tot de vervaldatum, indien dit eerder is.

BEPERKINGEN VAN DE BEPERKTE GARANTIE

Deze beperkte garantie dekt geen enkele schade als gevolg van, maar niet beperkt tot, ongelukken, onjuiste opslag, onjuiste bediening, wijzigingen, onbevoegde service, knoeien, misbruik, nalatigheid, brand, overstroming, oorlog of overmacht. Bovendien dekt deze beperkte garantie geen enkele schade aan de defibrillator of de bijbehorende accessoires als gevolg van gebruik van de defibrillator met niet-goedgekeurde accessoires of gebruik van de accessoires met niet-goedgekeurde medische hulpmiddelen. Er is geen garantie dat de defibrillator en de bijbehorende accessoires compatibel zijn met andere medische hulpmiddelen.

BEPERKTE GARANTIE VERVALT

De beperkte garantie vervalt onmiddellijk wanneer: de defibrillator of de bijbehorende accessoires worden onderhouden of gerepareerd door welke entiteit dan ook, met inbegrip van personen, die niet zijn goedgekeurd door Defibtech, LLC; opgegeven onderhoud niet wordt uitgevoerd; de defibrillator wordt gebruikt met één of meer niet-goedgekeurde accessoires; de bijbehorende accessoires worden gebruikt met een niet-goedgekeurde defibrillator; of de defibrillator of bijbehorende accessoires niet worden gebruikt volgens de door Defibtech, LLC goedgekeurde aanwijzingen.

EXCLUSIEF VERHAAL

Naar goeddunken van Defibtech, LLC heeft Defibtech de optie om te repareren, te vervangen of krediet te geven. In geval van vervanging heeft Defibtech het recht om het artikel naar eigen goeddunken te vervangen door een nieuw of gereviseerd gelijk of soortgelijk artikel. Een soortgelijk artikel wordt naar eigen goeddunken door Defibtech bepaald. In geval van vervanging geldt ten minste de evenredig berekende resterende tijd voor het artikel

gebaseerd op de resterende periode van de beperkte garantie. In geval van krediet is het krediet de evenredig berekende waarde van het artikel gebaseerd op de oorspronkelijke prijs van hetzelfde of een soortgelijk artikel en de resterende periode van de beperkte garantie, indien dit een lagere waarde is. In geen geval is de beperkte garantieperiode van een vervangend artikel langer dan de beperkte garantieperiode van het artikel dat wordt vervangen.

GARANTIESERVICE

Om garanteservice te verkrijgen, dient u contact op te nemen met de winkelier bij wie het artikel is aangeschaft of de klantenservice van Defibtech, LLC. Als een artikel moet worden geretourneerd, is een RMA-nummer (Return Material Authorization) vereist. Artikelen die zonder RMA-nummer worden geretourneerd, worden niet geaccepteerd. Het artikel wordt verzonden op kosten van de oorspronkelijke eindgebruiker naar een door de winkelier of Defibtech, LLC bepaalde bestemming.

VERPLICHTINGEN EN GARANTIELIMIETEN

DE BOVENSTAANDE BEPERKTE GARANTIE KOMT IN PLAATS VAN ALLE ANDERE UITDRUKKELIJKE OF STILZWIJGENDE GARANTIES, MET INBEGRIJ VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, DE STILZWIJGENDE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN DEZE WORDEN HIERDOOR MET NAME UITGESLOTEN EN VERVANGEN, VOOR ZOVER DE TOEPASSELIJKE NATIONALE WET DIT TOESTAAT.

NIEMAND (MET INBEGRIJ VAN AGENTEN, DEALERS OF VERTEGENWOORDIGERS VAN DEFIBTECH, LLC) IS GEMACHTIGD OM VERKLARINGEN OF GARANTIES TE GEVEN BETREFFENDE DE DEFIBRILLATOR OF DE BIJBEHORENDE ACCESSOIRES, BEHALVE OM NAAR DEZE BEPERKTE GARANTIE TE VERWIJZEN.

HET UITSLUITEND VERHAAL MET BETREKKING TOT VERLIES OF SCHADE DOOR WELKE OORZAAK DAN OOK IS ZOLDS HIERBOVEN VERMELD. DEFIBTECH, LLC IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR WELKE GEVOLGSCHADE OF BIJKOMENDE SCHADE DAN OOK, MET INBEGRIJ VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, SMARTENGELD, SPECIALE, VERZWARRENDE SCHADEVERGOEDING, COMMERCIEEL VERLIES DOOR WELKE OORZAAK DAN OOK, BEDRIJFSONDERBREKING VAN WELKE AARD DAN OOK, WINSTDERIVING OF LICHAAMELIJK LETSEL, ZELFS ALS DEFIBTECH, LLC OP DE HOOGTE IS GESTELD VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE, HOE DAN OOK VEROORZAAKT, DOOR NALATIGHEID OF ANDERSZINS, TENZIJ DE TOEPASSELIJKE NATIONALE WET EEN DERGELIJKE UITSLUITING OF BEPERKING NIET TOESTAAT.

*Van toepassing op defibrillatoren en bijbehorende accessoires met een productiedatum op of na 1 januari 2013. Zie voor alle andere informatie over garantie die van kracht is op het moment van productie.

Dit product en de bijbehorende accessoires worden vervaardigd en verkocht onder één of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: 5.591.213; 5.593.427; 5.601.612; 5.607.454; 5.611.815; 5.617.853; 5.620.470; 5.662.690; 5.735.879; 5.749.904; 5.749.905; 5.776.166; 5.800.460; 5.803.927; 5.836.978; 5.836.993; 5.879.374; 6.016.059; 6.047.212; 6.075.369; 6.438.415; 6.441.582.

Zie voor aanvullende informatie over octrooien:

www.defibtech.com/support/patents