

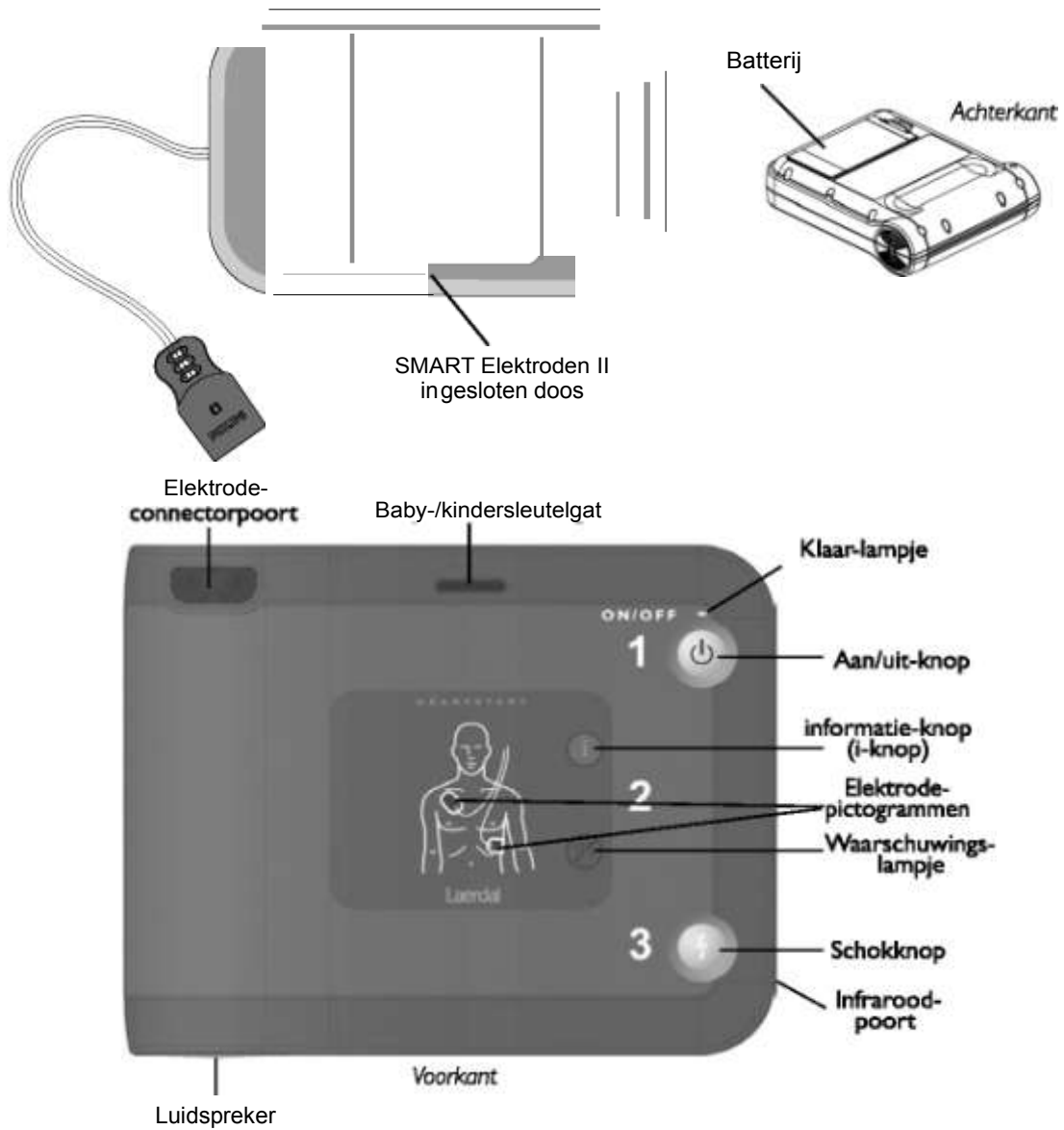
HEARTSTART FRx DEFIBRILLATOR

GEBRUIKERSHANDLEIDING

861305
Editie 2

HEARTSTART
DEFIBRILLATORS

Opzettelijk onbedrukt gelaten.



HeartStart FRx Defibrillator 861305

Opzettelijk onbedrukt gelaten.

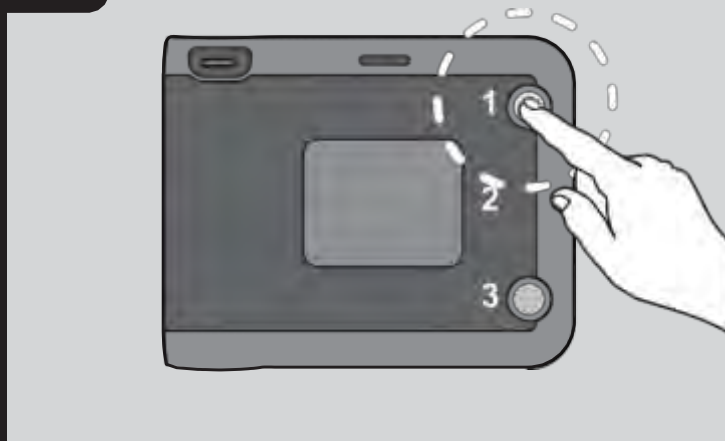
HeartStart FRx defibrillator BEKNOPTE NASLAGGIDS

Controleer op tekenen van plotselinge hartstilstand:

niet reageert niet normaal ademt

1

ZET AAN



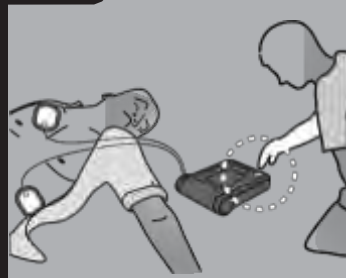
2

**Plaats
elektroden**



3

**Druk op
schokknop**



Opzettelijk onbedrukt gelaten.

HeartStart FRx

861305

Automatische externe defibrillator

GEBRUIKERSHANDLEIDING
Editie 2

BELANGRIJK:

Het is belangrijk dat u zich realiseert dat de overlevingskans bij plotselinge hartstilstand direct verband houdt met de snelheid waarmee defibrillatie bij de patiënt plaatsvindt. Met elke minuut vertraging neemt de overlevingskans ongeveer 7% tot 10% af.

Defibrillatie is geen garantie voor overleven, hoe snel de behandeling ook gegeven wordt. Bij sommige patiënten kan de onderliggende oorzaak van de hartstilstand eenvoudigweg niet overleefd worden, ongeacht de beschikbare behandeling.

Over deze editie

De informatie in deze handleiding is van toepassing op HeartStart FRx defibrillator 861305. Wijzigingen voorbehouden. Neem contact op met Laerdal of met uw plaatselijke leverancier voor informatie over nieuwe drukken.

Overzicht van edities

Editie 2

Datum van publicatie: juli 2007

Publicatienummer: 989803138931

Assemblagenummer: 012723-0002

Gedrukt in de VS.

Copyright

© 2007 Philips Electronics North America Corp.

Niets uit deze uitgave mag in enige vorm of op enige manier worden verveelvoudigd, verzonden, getranscribeerd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand of vertaald in menselijke of computertaal zonder toestemming van de houder van het copyright.

Onbevoegd kopiëren van deze publicatie vormt niet alleen een overtreding van de copyright-wetgeving maar kan tevens het verstrekken door Philips Medical Systems van accurate en de meest recente informatie aan gebruikers en bedieners negatief beïnvloeden.

Erkend vertegenwoordiger voor de EU:

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Boeblingen, Duitsland
(+49) 7031 463-2254

LET OP

VOLGENS DE AMERIKAANSE WETGEVING MAG DIT MEDISCHE HULPMIDDEL UITSLUITEND DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT.

De HeartStart is uitsluitend bestemd voor gebruik met daarvoor door Laerdal goedgekeurde toebehoren. De HeartStart kan onjuist werken als er niet-goedgekeurde toebehoren worden gebruikt.

Apparatuurtracering

In de Verenigde Staten gelden in verband met dit apparaat traceringsvereisten voor de fabrikant en wederverkopers. Als de defibrillator verkocht, weggeschonken, verloren, gestolen, geëxporteerd of vernietigd is, dient u dit te melden aan Philips Medical Systems of aan de wederverkoper.

Fabrikant van het apparaat

De HeartStart FRx defibrillator wordt vervaardigd door Philips Medical Systems, Seattle, Washington, VS.

Octrooien

Dit product wordt vervaardigd en verkocht volgens een of meer van de Amerikaanse octrooien: Am. octrooi nr. US6047212, US6317635, US5891046, US5891049, US6356785, US5650750, US6553257, US5902249, US6287328, US6662056, US5617853, US5951598, US6272385, US6234816, US6346014, US6230054, US6299574, US5607454, US5803927, US5735879, US5749905, US5601612, US6441582, US5889388, US5773961, US6016059, US6075369, US5904707, US5868792, US5899926, US5879374, US5632280, US5800460, US6185458, US5611815, US6556864, overige octrooien aangevraagd.

IN HOUDSOPGAVE

1	Inleiding tot de HeartStart FRx	
	Beschrijving	1
	Plotselinge hartstilstand.....	1
	Indicaties voor gebruik	2
	Training en oefenen	2
	Plaatselijke en nationale vereisten	2
	Nadere informatie	2
2	Gereedmaken van de HeartStart FRx	
	Inhoud van de verpakking.....	3
	Gereedmaken van de FRx.....	3
	Aanbevolen toebehoren	5
3	Gebruik van de HeartStart FRx	
	Overzicht.....	6
	STAP 1: Druk op de groene aan/uit-knop.....	7
	STAP 2: Volg de gesproken aanwijzingen van de FRx	7
	STAP 3: Druk op de knipperende oranje schokknop als daarom gevraagd wordt.....	8
	Behandeling van baby's en kinderen	9
	Bij aankomst van de ambulancedienst	11
4	Na gebruik van de HeartStart FRx	
	Telkens na gebruik	13
	Opslag van FRx-gegevens	13
5	Onderhoud van de HeartStart FRx	
	Routineonderhoud	15
	Periodieke inspectie	15
	Schoonmaken van de FRx	16
	Afvoer van de FRx	16
	Tips voor probleemoplossing	16

BIJLAGEN

A	Toebehoren.....	19
B	Verklarende woordenlijst.....	21
C	Verklarende woordenlijst voor symbolen en bedieningsorganen	25
D	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.....	30
E	Technische informatie.....	32
F	Configuratie	40
G	Testen en probleemoplossing.....	46
H	Aanvullende technische gegevens die vereist zijn voor overeenstemming met Europese normen.....	52

1 Inleiding tot de HeartStart FRx

Beschrijving

De HeartStart FRx defibrillator 861305 ('FRx') is een ge-Automatiseerde Externe Defibrillator (AED). Hij is klein, licht van gewicht en sterk, wordt via een batterij gevoed en is ontworpen voor eenvoudig, betrouwbaar gebruik door een minimaal getrainde hulpverlener. De FRx kan uitgebreid geconfigureerd worden voor plaatselijke protocolvereisten.*

Plotselinge hartstilstand

De FRx wordt gebruikt voor het behandelen van ventrikelfibrillatie (VF), de meest gebruikelijke oorzaak van plotselinge hartstilstand. Plotselinge hartstilstand is een aandoening die optreedt als het hart onverwacht ophoudt met pompen. Plotselinge hartstilstand kan zich bij iedereen voordoen – jong of oud, man of vrouw – waar en wanneer dan ook. Veel slachtoffers van plotselinge hartstilstand vertonen geen waarschuwingsverschijnselen of -symptomen. Sommige mensen lopen een groter risico van plotselinge hartstilstand dan andere. Er zijn diverse oorzaken, die bij baby's en kinderen soms weer anders zullen zijn dan bij volwassenen.

Ventrikelfibrillatie is een chaotisch sidderen van de hartspier waardoor deze geen bloed kan pompen. De enige effectieve behandeling van ventrikelfibrillatie is defibrillatie. De FRx behandelt ventrikelfibrillatie door het hart een schok te geven zodat het weer regelmatig begint te kloppen. Als dit niet binnen enige minuten na de hartstilstand lukt, is het onwaarschijnlijk dat het slachtoffer zal overleven.

Indicaties voor gebruik

De FRx moet gebruikt worden voor behandeling van iemand die volgens u een plotselinge hartstilstand ondergaat. Een persoon met plotselinge hartstilstand:

- reageert niet wanneer hij/zij heen en weer geschud wordt;
- ademt niet normaal.

* De configuratiemogelijkheden omvatten de timing van het bericht 'Bel de ambulancedienst onmiddellijk', variaties in het reanimatieprotocol en andere functies. Zie bijlage F: 'Configuratie' voor nadere informatie.

Gebruik de elektroden altijd in geval van twijfel. Volg de gesproken instructies bij elke stap voor gebruik van de defibrillator.

Training en oefenen

De FRx is bestemd voor gebruik onder toezicht van een arts als onderdeel van een goed ontworpen plan voor respons in noodgevallen. Elk plan voor respons in noodgevallen behoort FRx gebruikers op te leiden op het gebied van reanimatie en gebruik van de defibrillator. Laerdal beveelt aan een cursus te volgen over het apparaat dat u zult gebruiken.

Er zijn diverse organisaties die opleidingen op het gebied van basisreanimatie en defibrillatorgebruik verzorgen. Neem contact op met de vertegenwoordiger van Laerdal voor informatie over trainingsprogramma's in uw omgeving.

NB: Philips kan toebehoren voor training leveren voor oefening in het gebruik van de FRx. Zie bijlage A voor informatie over het bestellen van toebehoren.

Plaatselijke en nationale vereisten

Raadpleeg de officiële medische instanties voor informatie over plaatselijke of nationale vereisten in verband met bezit en gebruik van defibrillators.

Nadere informatie

Neem voor nadere informatie over de FRx contact op met de plaatselijke Laerdal-leverancier. Wij beantwoorden graag al uw vragen en kunnen u voorzien van exemplaren van de klinische overzichten van enige belangrijke onderzoeken waarin Philips automatische externe defibrillators werden gebruikt.*

U vindt de klinische overzichten ook on line op www.medical.philips.com/heartstart. Er is tevens technische informatie over alle HeartStart geautomatiseerde externe defibrillators on line beschikbaar, in de *Technical Reference Manual* voor HeartStart defibrillators.

* De klinische overzichten behandelen tevens de defibrillators die onder de naam Heartstream ForeRunner en FR2 verkocht worden.

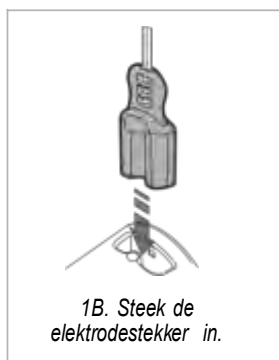
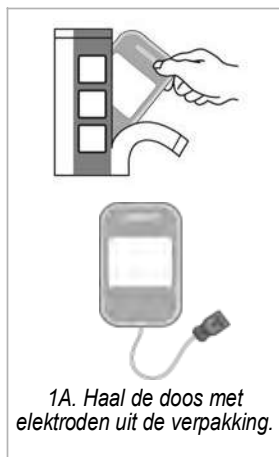
2 Gereedmaken van de HeartStart FRx

Inhoud van de verpakking

Controleer of de inhoud van de FRx-doos het volgende bevat:

- 1 HeartStart FRx defibrillator 861305
- 1 vierjarenbatterij M5070A
- 1 verpakking met HeartStart SMART elektroden II 989803139261, met een stel zelfklevende defibrillatie-elektroden voor eenmalig gebruik in een disposable kunststof doos
- 1 gebruiksaanwijzing
- 1 beknopte gebruiksaanwijzing

BELANGRIJK: De FRx dient te worden gebruikt met een draagtas. Er zijn diverse soorten draagtassen verkrijgbaar, om te voldoen aan de behoeften van uw specifieke defibrillatieprogramma. Ze omvatten een standaard draagtas en een harde draagtas. Zie bijlage A voor informatie hierover en voor een overzicht van trainingsmateriaal en andere van Laerdal verkrijgbare toebehoren.



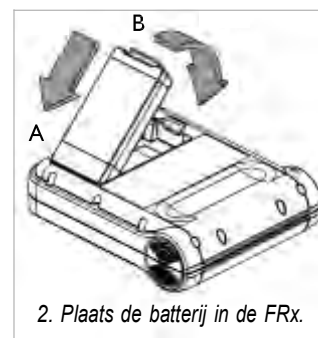
Gereedmaken van de FRx

Het gereedmaken van de FRx gaat eenvoudig en snel.

1. Open de verpakking van de SMART elektroden II* en verwijder de elektrodedoos (A). *Open de doos met de elektroden pas wanneer u de elektroden in een noodgeval moet gebruiken.* Steek de stekker van de elektrodekabel in de connectorpoort op de FRx (B). Bewaar de ongeopende doos met elektroden in het daartoe bestemde vak in de draagtas voor de defibrillator.

* Tenzij anderszins vermeld, verwijst 'elektroden' in dit document naar de HeartStart SMART elektroden II.

2. Open de batterijverpakking en verwijder de batterij. Plaats de onderkant (A) van de batterij op de bodem van de batterijruimte op de achterkant van de FRx en druk vervolgens de (vergrendelende) bovenkant van de batterij stevig in de batterijruimte totdat de batterij op zijn plaats (B) klikt.
3. Zet de FRx en de doos met elektroden op een vlakke ondergrond en laat de FRx de automatische zelftest na batterij-installatie doorlopen. Het testen van de schokknop en de aan/uit-knop maakt deel uit van de zelftest. De FRx zegt 'Test van de schokknop' en vraagt u om op de schokknop te drukken. Vervolgens zegt hij 'Test van de aan/uit-knop' en vraagt u om op de aan/uit-knop te drukken. Druk op de knoppen wanneer daarom gevraagd wordt. Nadat de zelftest voltooid is, rapporteert de FRx de resultaten, gaat hij uit en komt hij in de stand-by modus te staan. Het groene Klaar-lampje knippert om aan te geven dat de defibrillator gereed is voor gebruik.*
4. Plaats de Beknopte gebruiksaanwijzing (een korte, geïllustreerde gids voor gebruik van de FRx ter behandeling van een slachtoffer van plotselinge hartstilstand) in de draagtas voor de defibrillator.†



NB: Bewaar geen dingen in de draagtas van de defibrillator waar de draagtas niet voor bestemd is. Bewaar alles op de daartoe bestemde plaats in de draagtas.

5. Berg de FRx op volgens het protocol voor respons in noodsituaties van uw locatie. Dit is meestal een plaats in een intensief gebruikte ruimte die goed toegankelijk is, handig is om het Klaar-lampje regelmatig te controleren en waar u het alarmsignaal kunt horen als de batterijspanning laag is of de defibrillator onderhoud nodig heeft. Idealiter wordt de HeartStart dichtbij een telefoon bewaard zodat de ambulancedienst zo snel mogelijk gewaarschuwd kan worden in geval van een mogelijke hartstilstand. Bewaar een reserve SMART elektroden II cassette en andere toebehoren bij de defibrillator (in de draagtas) zodat ze in noodsituaties snel toegankelijk zijn. Zorg dat u de

* Zolang de FRx voorzien is van een batterij en er een stel SMART elektroden II op aangesloten is, komt de FRx in de stand-by modus te staan als u deze 'uit' zet. Dit betekent dat het apparaat klaar is voor gebruik.

† Alle uitvoeringen van de draagtas hebben een ruimte voor het bewaren van de Beknopte gebruiksaanwijzing.

defibrillator wegbergt volgens de specificaties. Zie bijlage E voor nadere informatie.

NB: Bewaar de FRx altijd met daarop een stel SMART elektroden II aangesloten en een batterij geïnstalleerd zodat hij klaar is voor gebruik.

Aanbevolen toebehoren

Het is altijd een goed idee om een reservebatterij en een extra stel elektroden bij de hand te houden. Andere zaken die handig zijn om bij de FRx te bewaren:

- een schaar – om zo nodig de kleding van het slachtoffer weg te knippen
- disposablehandschoenen – voor bescherming van de gebruiker
- een disposablescheermes – om de borst te scheren als borsthaar goed contact van de elektroden verhindert
- een klein masker of gelaatsmasker – voor bescherming van de gebruiker
- een handdoek of absorberende doekjes – om de huid van het slachtoffer af te drogen voor goed elektrodecontact

Laerdal heeft een Fast response-set met al deze zaken. Zie bijlage A voor nadere informatie.

Als er een kans bestaat dat u defibrillatie moet uitvoeren bij een baby of kind met lichaamsgewicht van minder van 25 kg of minder dan 8 jaar oud, wordt aanbevolen om de als accessoire afzonderlijk verkrijgbare baby-/kindersleutel te bestellen. Als de baby-/kindersleutel in de FRx is geïnstalleert, verlaagt de FRx de fibrillatie-energie automatisch tot 50 joule; als de optionele Reanimatie-begeleiding wordt geselecteerd, is dat nu de begeleiding die gepast is voor baby's en kinderen. In hoofdstuk 3: 'Gebruik van de HeartStart FRx' treft u aanwijzingen aan voor gebruik van de baby-/kindersleutel.

Zie bijlage A voor een lijst met de toebehoren en trainingsproducten voor de FRx die van Laerdal verkrijgbaar zijn.



Baby-/kindersleutel.

3 Gebruik van de HeartStart FRx

BELANGRIJK: Zorg dat u het gedeelte 'Denk aan het volgende' aan het einde van dit hoofdstuk doorleest, alsmede de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in bijlage D.

Overzicht

Als u denkt dat iemand een plotselinge hartstilstand heeft, moet u snel en kalm handelen. *Als er iemand anders aanwezig is*, vraagt u die persoon om de ambulance te bellen terwijl u de FRx haalt. Doe het volgende *als u alleen bent*:

- Bel de ambulancedienst.
- Haal snel de FRx en plaats deze naast het slachtoffer. Als de defibrillator niet meteen naar de patiënt gebracht kan worden, controleert u de patiënt en voert u zonodig reanimatie uit totdat de FRx beschikbaar is.
- Als het slachtoffer een kind of baby is, raadpleegt u de aanwijzingen voor behandeling van baby's en kinderen die op pagina 10 beginnen.
- Controleer of er misschien brandgevaarlijke gassen aanwezig zijn in de onmiddellijke omgeving. De FRx mag niet gebruikt worden in de nabijheid van brandgevaarlijke gassen, zoals een zuurstoftent. Gebruik van de FRx bij iemand die een zuurstofmasker draagt is echter veilig.

Gebruik van de defibrillator voor behandeling van iemand met hartstilstand omvat drie stappen:

1. Druk op de groene aan/uit-knop.
2. Volg de gesproken aanwijzingen van de FRx.
3. Druk op de knipperende oranje schokknop als daarom gevraagd wordt.

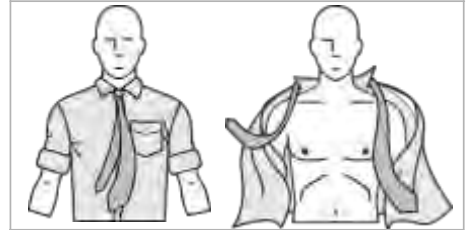


Druk op de groene aan/uit-knop.

STAP 1: Druk op de groene aan/uit-knop

Druk op de aan/uit-knop  om de FRx aan te zetten.

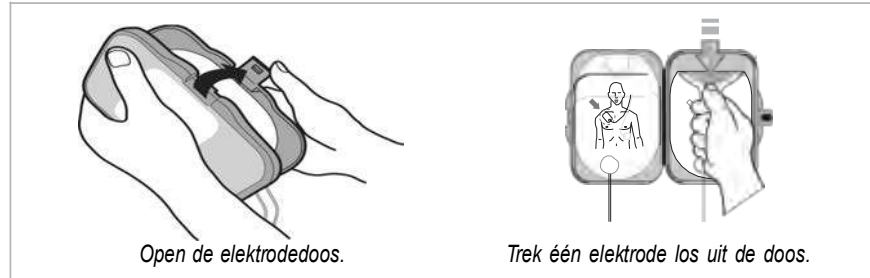
De FRx vraagt u om alle bovenkleding van het slachtoffer te verwijderen. Scheur of knip de kleding zó nodig weg om de borst van het slachtoffer te ontbloten.



STAP 2: Volg de gesproken aanwijzingen van de FRx

Haal de doos met SMART elektroden II uit de draagtas. Het kan soms nodig zijn de huid van het slachtoffer af te drogen of overtollig borsthaar af te knippen of te scheren om goed contact tussen de elektroden en de blote huid te verkrijgen.

Open de doos met elektroden zoals hieronder afgebeeld. Trek één van de elektroden van de onderlaag.



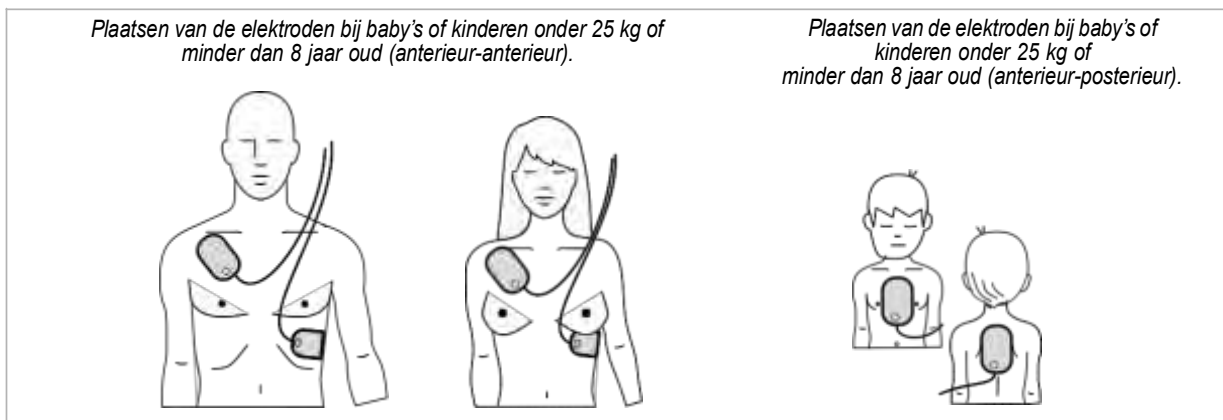
Open de elektrodedoos.

Trek één elektrode los uit de doos.



De elektrodepictogrammen knippen.

Plaatsing van de elektroden is zeer belangrijk. De pictogrammen op het diagram voor elektrodeplaatsing op het voorpaneel van de FRx knippen om u te helpen. Plaats de elektrode op de ontblote huid van het slachtoffer, *precies zoals afgebeeld* in de onderstaande illustratie. Druk het zelfklevende gedeelte van de elektrode stevig aan. Herhaal dit voor de andere elektrode.



STAP 3: Druk op de knipperende oranje schokknop als daarom gevraagd wordt

Zodra de HeartStart FRx merkt dat de zelfklevende elektroden op het lichaam van de patiënt zijn aangebracht, doven de elektrodepictogrammen. De FRx begint met analyse van het hartritme van de patiënt. Hij laat u weten dat niemand de patiënt mag aanraken en het waarschuwingslampje begint te knipperen om u daaraan te herinneren.



Als er wel een schok nodig is:

Het waarschuwingslampje stopt met knipperen en brandt nu constant en de oranje schokknop begint te knipperen. De FRx vraagt u om op de knipperende oranje knop te drukken. U moet op de schokknop drukken om een schok toe te dienen. Overtuig u voordat u op de knop drukt ervan dat niemand contact maakt met de patiënt. Nadat u op de schokknop hebt gedrukt, meldt de defibrillator dat de schok is toegediend. Vervolgens meldt de defibrillator dat het veilig is om de patiënt aan te raken, instrueert hij u met reanimatie te beginnen en nodigt hij u uit desgewenst op de knipperende blauwe i-knop voor reanimatiebegeleiding te drukken.





De i-knop knippert.

Als er geen schok nodig is:

De blauwe i-knop gaat constant branden om aan te geven dat u de patiënt veilig kunt aanraken. De FRx vraagt u tevens om zo nodig reanimatie te verrichten. (Als er geen reanimatie vereist is, bijvoorbeeld als de patiënt beweegt of bij bewustzijn komt, volgt u het plaatselijke protocol totdat het ambulance-personeel arriveert.) Vervolgens nodigt de FRx u uit desgewenst op de knipperende blauwe i-knop voor

Voor reanimatiebegeleiding:

Druk tijdens de eerste 30 seconden van de pauze voor verzorging van de patiënt op de knipperende blauwe i-knop om de Reanimatiebegeleiding in te schakelen.* (Als de baby-/kindersleutel is geïnstalleerd, geldt de geboden reanimatiebegeleiding voor baby's/kinderen.) Aan het einde van de pauze zegt de defibrillator dat u met reanimatie moet stoppen, zodat hij het hartritme van de patiënt kan analyseren. De door reanimatie veroorzaakte beweging kan de analyse storen, dus moet u alle beweging stoppen wanneer daarom gevraagd wordt.



Als er geen reanimatie vereist is, volgt u het plaatselijke protocol totdat het ambulancepersoneel arriveert.

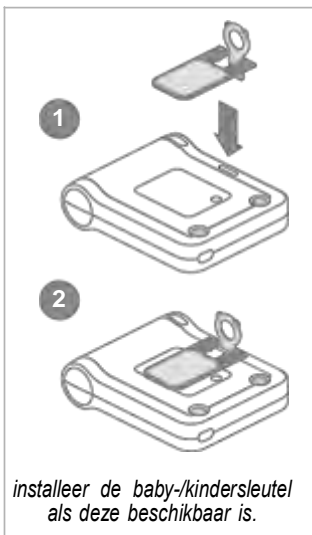
Behandeling van baby's en kinderen

WAARSCHUWING: De meest gevallen van hartstilstand bij kinderen worden niet veroorzaakt door hartproblemen. Wanneer u hulp verleent voor hartstilstand bij een zuigeling of kind:

- Voert u reanimatie voor baby's/kinderen uit terwijl een omstander de ambulancedienst belt en de FRx haalt.
- Als er geen omstanders beschikbaar zijn, voert u gedurende 1 tot 2 minuten reanimatie uit voordat u de ambulance belt en de FRx haalt.
- Als u getuige bent van de instorting van het kind, belt u *onmiddellijk* de ambulance en haalt u *daarna* de FRx.

Volg anders het plaatselijke protocol.

* De standaardconfiguratie van de FRx levert reanimatiebegeleiding als u in deze situatie op de i-knop drukt; de medisch directeur kan deze standaardinstelling desgewenst wijzigen met de afzonderlijke, op doktersvoorschrift verkrijgbare Philips-software. Zie bijlage F voor nadere informatie.



Als het slachtoffer minder dan 25 kg weegt of jonger dan 8 is en u over een baby-/kindersleutel beschikt:

- Steek de baby-/kindersleutel in het sleutelgat middenboven op het voorpaneel van de FRx (zie illustratie links). Het roze gedeelte van de sleutel draait (1) en past in het sleutelgat (2), waarbij de voorkant van de sleutel plat op de bovenkant van de FRx komt te liggen en u het diagram voor installering van de baby-/kinderelektroden kunt zien. (Op de achterkant van de baby-/kindersleutel ziet u een diagram dat laat zien hoe de sleutel wordt ingestoken.)
- Zet de FRx aan en volg de instructies om alle bovenkleding te verwijderen en zowel de borst als de rug te ontbloten.
- Plaats de elektroden op de borst en de rug van het kind zoals afgebeeld. Het maakt niet uit welke elektrode u op de borst plaatst en welke op de rug.

NB: Het maakt geen verschil of u de baby-/kindersleutel voor of onmiddellijk na het inschakelen van de FRx installeert. De sleutel moet echter wel geïnstalleerd zijn voordat u de elektroden bij de patiënt aanbrengt.

Als de baby-/kindersleutel is geïnstalleerd, kondigt de FRx 'Baby/kindmodus' aan, verlaagt hij automatisch de defibrillatie-energie van de dosis voor volwassenen van 150 joule tot een dosis van 50 joule* en biedt hij desgewenst reanimatiebegeleiding voor baby's/kinderen.

Als de baby-/kindersleutel tijdens gebruik verwijderd wordt, kondigt de FRx 'Modus volwassene' aan. Alle schokken die nu worden afgegeven hebben een energieniveau voor volwassenen en de optionele reanimatiebegeleiding geldt voor volwassenen.

Als het slachtoffer minder dan 25 kg weegt of jonger dan 8 is maar u NIET over een baby-/kindersleutel beschikt:

- **STEL DE BEHANDELING NIET UIT.**
- Zet de FRx aan en volg de instructies om alle bovenkleding te verwijderen en zowel de borst als de rug te ontbloten.
- Plaats de ene elektrode midden op de borst, tussen de tepels, en de andere midden op de rug (anterieur-posterieur).

* Dit verlaagde energieniveau zal voor behandeling van volwassenen mogelijk niet effectief zijn.

Als het slachtoffer meer dan 25 kg weegt of ouder dan 8 is maar u niet precies het gewicht of de leeftijd weet:

- STEL DE BEHANDELING NIET UIT.
- Zet de FRx aan zonder de sleutel te plaatsen en volg de instructies om alle bovenkleding te verwijderen.
- Plaats de elektroden zoals afgebeeld op beide elektroden (anterieur-antérieur). Zorg dat de elektroden niet overlappen of elkaar raken.

Bij aankomst van de ambulancedienst

Als het ambulancepersoneel arriveert om de patiënt te verzorgen, kunnen de ambulanciers besluiten om nog een defibrillator aan te brengen ter bewaking van de patiënt. Afhankelijk van de apparatuur zal het ambulancepersoneel soms andere elektroden aanbrenge. In dat geval moeten de SMART elektroden II verwijderd worden. Het ambulancepersoneel zal soms een overzicht willen hebben van de gegevens over het laatste gebruik* die zijn opgeslagen in de FRx. Als u het gegevensoverzicht wilt horen, drukt u de i-knop in totdat de FRx een piepton afgeeft.

NB: Nadat het ambulancepersoneel de SMART elektroden II van de patiënt verwijderd heeft, verwijdert u de baby-/kindersleutel (indien gebruikt) en installeert u een nieuwe elektrodeset voordat u de FRx weer in gebruik neemt, om er zeker van te zijn dat hij klaar is voor gebruik.

* Zie hoofdstuk 4: 'Na gebruik van de HeartStart FRx' voor nadere informatie over opslag van gegevens.

Denk aan het volgende

- Verwijder eventuele medicatie-patches en lijmresten van de borst van de patiënt voordat u de elektroden aanbrengt. De plaats van geïmplanteerde medische hulpmiddelen is herkenbaar aan een duidelijk zichtbare bobbel en een operatielitteken.
- Plaats de elektroden niet direct bovenop een geïmplanteerde pacemaker of defibrillator.
- Voorkom contact van de elektroden met andere elektroden of metalen onderdelen die contact maken met de patiënt.
- Als de elektroden niet goed kleven, moet u kijken of de kleeflaag van de elektroden misschien uitgedroogd is. Elke elektrode heeft een laag kleefgel. Als de gel niet kleverig aanvoelt, moet u een nieuwe set elektroden installeren. (Voor gemak bij het hanteren heeft de elektrode bij de connectorkabel een gelvrij gedeelte.)
- Houd de patiënt stil en beperk beweging rondom de patiënt tot een minimum tijdens de ritmeanalyse. Raak de patiënt of de elektroden niet aan terwijl het waarschuwinglampje brandt of knippert. Als de FRx geen analyse kan uitvoeren vanwege elektrische 'ruis' (artefact), vraagt hij u om alle beweging te stoppen en herinnert hij u er nogmaals aan dat u de patiënt niet mag aanraken. Als het artefact langer dan dertig seconden duurt, wacht de FRx even zodat u de bron van de ruis kunt verwijderen, en hervat hij de analyse.
- De FRx geeft alleen een schok af als de knipperende oranje schokknop wordt ingedrukt nadat de instructie daartoe gegeven is. Als u niet binnen 30 seconden nadat de defibrillator dat vraagt op de schokknop drukt, ontwapent hij zichzelf en herinnert hij u (voor het eerste reanimatie-interval) er aan om er voor te zorgen dat de ambulancedienst wordt gebeld en pas daarna een reanimatie-interval te starten. Dit dient om onderbreking van reanimatie tot een minimum te beperken en ervoor te zorgen dat verzorging van de patiënt voortgang vindt.
- Terwijl de FRx wacht totdat u op de schokknop drukt, blijft hij doorgaan met het analyseren van het hartritme. Als het hartritme van de patiënt verandert voordat u op de schokknop gedrukt hebt en een schok niet langer nodig blijkt, zal de defibrillator zijn lading verwijderen en meldt hij dat er geen schok wordt aanbevolen.
- Als u de defibrillator om de een of andere reden tijdens het gebruik wilt uitzetten, kunt u daarvoor op de aan/uit-knop drukken (en hem ten minste een seconde ingedrukt houden) om het apparaat op stand-by te zetten.

4 Na gebruik van de HeartStart FRx

Telkens na gebruik

1. Inspecteer de buitenkant van de FRx op tekenen van vuil, beschadiging of verontreiniging. Als u schade aantreft, moet u voor technische ondersteuning contact opnemen met Laerdal. Als de defibrillator vuil of verontreinigd is, maakt u hem schoon volgens de richtlijnen in hoofdstuk 5: 'Onderhoud van de HeartStart FRx'.
2. Steek de kabelconnector voor een nieuw stel SMART elektroden II in de FRx (niet de elektrodedoos openen). Inspecteer alle benodigdheden en toebehoren en controleer of de uiterste gebruiksdatum ervan niet verstreken zijn. Vervang artikelen die gebruikt of beschadigd zijn of waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken. Zie hoofdstuk 2, 'Gereedmaken van de HeartStart FRx' voor aanwijzingen voor het vervangen van de elektroden en het vervangen van de batterij. Deze elektroden voor eenmalig gebruik moeten na gebruik vervangen worden.
3. Tenzij uw protocol vereist dat de batterij geïnstalleerd blijft, verwijdert u de batterij, wacht u vijf seconden en installeert u hem weer om de zelftest na batterij-installatie uit te voeren en zo de werking van de defibrillator te testen.* Nadat de test is voltooid, kijkt u of het groene Klaar-lampje knippert.
4. Berg de FRx weer op de gebruikelijke plaats op zodat hij weer beschikbaar is in noodgevallen.

Opslag van FRx-gegevens

De FRx slaat gegevens over de laatste klinische toepassing automatisch in het interne geheugen op. De opgeslagen gegevens kunnen gemakkelijk overgezet worden op een pc of handcomputer met de juiste applicatie van de Philips HeartStart Event Review datamanagementssoftware. De Event Review software mag alleen door daartoe opgeleid personeel gebruikt worden.

* Als u de batterij in de FRx laat zitten nadat u de defibrillator gebruikt hebt en de gegevens over het laatste gebruik vervolgens overzet op een computer met HeartStart Event Review software, berekent de software de lokale datum en tijd waarop het apparaat gebruikt is. Als u de batterij verwijdert voordat de gegevens overgezet zijn, geeft de software echter alleen de verstreken tijd weer.

Informatie over HeartStart Event Review kunt u op internet vinden op <http://www.medical.philips.com/goto/eventreview>.

Volg uw plaatselijke protocol wat betreft het onmiddellijk overzetten van gegevens voor medische controle na gebruik van de FRx.* Nadere informatie over gegevensoverdracht en het moment waarop die moet plaatsvinden kunt u vinden in de documentatie van Event Review.

De informatie die automatisch door de FRx wordt opgeslagen, omvat een overzicht van gegevens over de laatste toepassing en gedetailleerde gegevens over de laatste klinische toepassing. U ontvangt een gesproken samenvattend overzicht van informatie over de laatste toepassing van de defibrillator als u de i-knop ingedrukt houdt totdat er één pieptoon klinkt. De FRx laat weten hoeveel schokken er zijn afgegeven en hoeveel tijd er verstreken is sinds hij werd aangezet. De gegevenssamenvatting is beschikbaar wanneer de defibrillator gereed is voor gebruik (batterij en elektroden geïnstalleerd, defibrillator niet aangezet) en wanneer de defibrillator daadwerkelijk gebruikt wordt. Bij verwijdering van de batterij wordt de gegevenssamenvatting voor de laatste toepassing gewist.

De gegevens over het laatste gebruik die in het interne gegeven worden opgeslagen, omvatten:

- ECG-opnamen (tot ten hoogste vijftien minuten na het aanbrengen van de elektroden†)
- de status van de FRx (gehele voorval)
- de ritmeanalysebesluiten van de FRx (gehele voorval)
- de verstreken tijd in verband met opgeslagen gebeurtenissen (gehele voorval)

* De FRx slaat informatie over de laatste klinische toepassing automatisch op in het interne geheugen en bewaart deze gedurende ten minste 30 dagen, zodat de gegevens gedownload kunnen worden naar een computer met de juiste Event Review software. (Ook als de batterij in deze periode verwijderd wordt, blijven de bestanden in het defibrillatorgeheugen opgeslagen. Wanneer de batterij weer geïnstalleerd wordt, wordt de ECG-opname van de laatste toepassing nogmaals dertig dagen in het defibrillatorgeheugen opgeslagen.) Na die periode worden de ECG-opnamen van de laatste toepassing automatisch gewist zodat de defibrillator gereed is voor toekomstig gebruik.

† Als de ECG-opnamen van de vorige toepassing niet gewist zijn, is de maximale voor nieuwe ECG-opnamen beschikbare tijd soms korter.

5 Onderhoud van de HeartStart FRx

Routineonderhoud

Het onderhoud van de FRx is zeer eenvoudig. De defibrillator verricht dagelijks een zelftest. Daarnaast wordt er telkens als u een batterij in het apparaat installeert, een zelftest uitgevoerd. De uitgebreide automatische zelftest van de defibrillator maakt handmatige kalibratie overbodig.

WAARSCHUWING: *Gevaar van elektrische schokken.* Open de FRx niet, verwijder de dekplaten niet en probeer niet om de FRx te repareren. De FRx bevat geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd kunnen worden. De FRx moet voor reparaties naar een gemachtigd servicekantoor worden geretourneerd.

Denk aan het volgende:

- Als er geen stel elektroden op de defibrillator geïnstalleerd is, begint de defibrillator te 'piepen' en gaat de i-knop knipperen. Berg de FRx niet weg met de baby-/kindersleutel geïnstalleerd.
- De FRx voert dagelijkse zelftests uit. Zolang het groene Klaar-lampje knippert, hoeft u de defibrillator NIET te testen door een zelftest na batterij-installatie te starten. Hierbij wordt stroom van de batterij verbruikt, waardoor de batterij voortijdig zou kunnen leegraken.

Periodieke inspectie

Afgezien van de inspecties die worden aanbevolen na elk gebruik van de FRx, is onderhoud beperkt tot het regelmatig controleren van het volgende:

- Kijk naar het groene Klaar-lampje. Zie de onderstaande 'Tips voor probleemoplossing' als het groene Klaar-lampje niet knippert.
- Vervang benodigdheden en toebehoren die gebruikt of beschadigd zijn of waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Inspecteer de buitenkant van de defibrillator. Als u barsten of andere tekenen van schade aantreft, moet u contact opnemen met Philips voor technische ondersteuning.

Schoonmaken van de FRx

De buitenkant van de HeartStart FRx kan schoongemaakt worden met een zachte doek die is bevochtigd met zeepsop, chloorbleekmiddel (2 eetlepels per liter water), schoonmaakmiddelen op ammoniakbasis of 70% isopropanol. Het verdient aanbeveling om de draagtas schoon te maken met een zachte, met zeepsop bevochtigde doek.

Denk aan het volgende:

- Gebruik geen sterke oplosmiddelen zoals aceton of reinigingsmiddelen op basis van aceton, schurende materialen of enzymatische reinigingsmiddelen om de FRx en de toebehoren schoon te maken.
- Dompel de FRx niet in vloeistof onder. Steriliseer de FRx en de toebehoren niet.

Afvoer van de FRx

De FRx en het toebehoren dienen volgens de plaatselijke milieuvorschriften afgevoerd te worden.

Tips voor probleemoplossing

Dankzij het groene Klaar-lampje op de FRx weet u of de defibrillator gereed is voor gebruik.

- Als het Klaar-lampje knippert: de FRx heeft de zelftest na batterij-installatie en de laatste periodieke zelftest met goed gevolg voltooid en is daarom klaar voor gebruik.
- Als het Klaar-lampje constant brandt: de FRx wordt gebruikt of is bezig met een zelftest.
- Als het Klaar-lampje niet brandt, de FRx kwettert en de i-knop knippert: er is een fout geconstateerd tijdens een zelftest, er is een probleem met de elektroden, de baby-/kindersleutel is nog ingestoken, of de batterij is bijna leeg. Druk op de i-knop voor instructies.

- Als het Klaar-lampje niet brandt maar de FRx niet kwettert en de i-knop niet knippert: er is geen batterij geïnstalleerd, de batterij is leeg of de defibrillator moet gerepareerd worden. Installeer/vervang de batterij en voer de zelftest uit. Als de FRx de zelftest met goed gevolg doorloopt, weet u zeker dat hij klaar is voor gebruik.

Meer gedetailleerde informatie over testen en probleemoplossing vindt u in bijlage G.

BIJLAGEN

- A Toehoren
- B Verklarende woordenlijst
- C Verklaring van symbolen/bedieningsorganen
- D Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
- E Technische informatie
- F Configuratie
- G Testen en probleemoplossing
- H Aanvullende technische data die vereist zijn voor overeenstemming met Europese normen.

A Toebehoren

De volgende toebehoren* voor de HeartStart FRx defibrillator 861305 zijn afzonderlijk verkrijgbaar bij uw plaatselijke Laeradal-vertegenwoordiger.

- Batterij (reservebatterij aanbevolen) [REF: M5070A]
- Reserve HeartStart SMART elektroden II [REF: 989803139261] (aanbevolen)
- Draagtassen
 - FRx draagtas [REF: 989803139251]
 - Harde draagtas [REF: YC]
- Kasten en steunen
 - Opbouwbeugel [REF: M3857A]
 - AED-alarmkast voor inbouw [REF: PFE7023D]
 - AED-alarmkast voor opbouw [REF: PFE7024D]
 - Basis AED-alarmkast [REF: 989803136531]
- Baby-/kindersleutel [REF: 989803139311]
- Fast response-set (zak bevat zakmasker, disposable scheermes, twee paar disposable handschoenen, hulpverlenersschaar en een absorberend doekje) [REF: 68-PCHAT]
- Software voor gegevensbeheer
 - HeartStart Configure PDA-software [REF: 989803143041]
 - HeartStart CaseCapture PDA-software [REF: 989803143051]
 - HeartStart Review Express Connect [REF: 861311 optie A01]
 - HeartStart Event Review, licentie voor 1 pc [REF: M3834A]
 - HeartStart Event Review, licentie voor gehele organisatie [REF: 989803141811]
 - HeartStart Event Review Pro, licentie voor 1 pc [REF: 861276 optie A01]
 - HeartStart Event Review Pro, licentie voor 3 pc [REF: 861276 optie A02]
 - HeartStart Event Review, licentie voor gehele organisatie [REF: 861276 optie A03]
- Infraroodadapter voor gebruik met HeartStart Event Review software [REF: ACT-IR]
- Beknopte gebruiksaanwijzing voor de HeartStart FRx defibrillator [REF: 989803138671]

* Sommige accessoires zijn in de Verenigde States uitsluitend op recept verkrijgbaar.

- Training
 - HeartStart trainingselektroden II (pakket met een set Trainingselektroden II in trainingselektrodedoos, gids voor elektrodeplaatsing bij volwassenen, gebruiksaanwijzing en geïllustreerde gids) [REF: 989803139271]
 - Gids voor elektrodeplaatsing bij volwassenen [REF: M5070A]
 - Gids voor elektrodeplaatsing bij baby's/kinderen [REF: 989803139281]
 - Vervangingstrainingselektroden II (set trainingselektroden op disposable onderlaag voor gebruik in de trainingselektrodedoos die wordt meegeleverd met de HeartStart trainingselektroden II) [REF: 989803139291]
 - Set trainingsbenodigdheden voor de instructeur voor de HeartStart FRx defibrillator (PAL) [REF: 989803139331]
 - Trainings-DVD voor de HeartStart FRx defibrillator [REF: 989803139341]
 - Interne adapter oefenpoppen [REF: M5088A]
 - Externe adapter oefenpoppen, 5 stuks [REF: M5089A]

B Verklarende woordenlijst

De in deze verklarende woordenlijst opgenomen termen worden gedefinieerd in de context van de HeartStart FRx defibrillator 863105 en gebruik van dat apparaat.

Aan/uit-knop	Een groene knop aan de voorkant van de HeartStart FRx defibrillator. Als u op de aan/uit-knop drukt terwijl de defibrillator stand-by staat, gaat hij aan; als u de aan/uit-knop een seconde lang ingedrukt houdt terwijl de defibrillator aanstaat, gaat hij uit verliest de defibrillator zijn lading. Ook wordt bij indrukken van de aan/uit-knop de zelftest na batterij-installatie gestopt die automatisch wordt uitgevoerd nadat er een batterij geïnstalleerd is.
AED	Automatische externe defibrillator (een halfautomatische defibrillator).
AED-modus	De standaard behandelingsmodus voor de HeartStart FRx defibrillator. Deze omvat gesproken instructies die de hulpverlener helpt bij het aanbrengen van de zelfklevende elektroden, het wachten op ritmeanalyse en het afgeven van een schok als dat vereist is.
analyse	Zie 'SMART analyse'.
aritmie	Een ongezonde, vaak onregelmatige hartslag.
artefact	Elektrische 'ruis' die veroorzaakt wordt door bronnen zoals spierbeweging, basisreanimatie, transport van de patiënt of statische elektriciteit die de ritmeanalyse kunnen verstoren.
Baby-/kindersleutel	Een 'sleutel' waarvan het gebruik wordt aangeraden bij defibrillatie van een mogelijk slachtoffer van plotselinge hartstilstand met een lichaamsgewicht van minder dan 25 kg of jonger dan 8 jaar. Als de baby-/kindersleutel in het sleutelgat op het voorpaneel van de FRx wordt geïnstalleerd, geeft deze (met behulp van verlichte pictogrammen) de juiste locatie aan voor het aanbrengen van de elektroden bij deze jonge slachtoffers. Als de baby-/kindersleutel is geïnstalleerd, verlaagt de HeartStart FRx de energie van afgegeven schokken automatisch tot 50 joule en wordt, als de optionele reanimatiebegeleiding wordt geselecteerd, de begeleiding geboden die geschikt is voor baby's en kinderen.
batterij	De verzegelde lithiummangaandioxide batterij die gebruikt wordt om de HeartStart FRx van energie te voorzien. Hij wordt geleverd in een kast die in een ruimte op de achterkant van de defibrillator past.








configuratie	De instelling van alle bedrijfsopties van de HeartStart FRx defibrillator, inclusief het behandelingsprotocol. De standaardconfiguratie kan door bevoegden gewijzigd worden via de HeartStart Event Review-software.
curve	Zie 'SMART tweefasige curve'.
defibrillatie	Beëindiging van hartfibrillatie door middel van elektrische energie.
ECG	Elektrocardiogram: een opname van het elektrische ritme van het hart zoals gedetecteerd door de defibrillatorelektroden.
elektroden	Zie 'SMART elektroden II'.
fibrillatie	Een storing van het normale hartritme die een chaotische, ongeorganiseerde activiteit tot gevolg heeft waardoor het hart niet op doeltreffende wijze bloed kan pompen. Ventrikelfibrillatie (fibrillatie in de onderste kamers van het hart) gaat gepaard met acute circulatiestilstand.
HeartStart Event Review	Een verzameling softwareapplicaties voor gegevensbeheer, die door opgeleid personeel kunnen worden gebruikt voor het bekijken en analyseren van de FRx Defibrillator bij de patiënt, en door daartoe bevoegd personeel kunnen worden gebruikt om de FRx-configuratie te wijzigen. Informatie hierover is van Philips op het internet verkrijgbaar op het adres http://www.medical.philips.com/goto/eventreview .
i-knop	Een blauwe 'informatie'-knop aan de voorkant van de HeartStart FRx defibrillator. Als u op de i-knop drukt tijdens de periode van 30 seconden waarin deze knippert tijdens een pauze voor verzorging van de patiënt, verleent de FRx reanimatiebegeleiding;* als u op de i-knop drukt terwijl de knop knippert en de FRx kwettert, verschaft de FRx informatie voor probleemoplossing. Als u in andere gevallen op de i-knop drukt en deze ingedrukt houdt totdat er een pieptoon klinkt, geeft de FRx beknopte informatie over de laatste klinische toepassing en de status van het apparaat. Als de blauwe i-knop constant brandt (niet knippert), geeft dit aan dat de gebruiker de patiënt veilig kan aanraken.
infrarood (IR)-communicatie	Een methode voor het verzenden van informatie met behulp van een speciaal deel van het lichtspectrum. Wordt gebruikt voor verzending van informatie tussen de HeartStart FRx defibrillator en een computer met HeartStart Event Review-software.
Klaar-lampje	Een groene LED die aangeeft of de HeartStart FRx defibrillator klaar is voor gebruik. Een knipperend Klaar-lampje betekent dat de defibrillator klaar is voor gebruik; een constant brandend Klaar-lampje betekent dat de defibrillator in gebruik is.











* Als u op de i-knop drukt voor reanimatiebegeleiding tijdens een SMART NSA-pauze dan wordt de achtergrondbewaking uitgeschakeld.









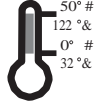

niet-schokbaar ritme	Een hartritme waarvan de HeartStart FRx defibrillator vaststelt dat het niet geschikt is voor het toedienen van een schok.
NSA	Staat voor 'no shock advised' (geen schok aanbevolen); dit is de beslissing dat er geen schok nodig is, die wordt genomen door de HeartStart FRx defibrillator op basis van analyse van het hartritme van de patiënt.
NSA-pauze	Een pauze die door de HeartStart FRx defibrillator wordt ingelast na de NSA-beslissing (de beslissing dat er geen schok is aanbevolen). De pauze kan als 'standaard' NSA-pauze of als 'SMART' NSA-pauze worden ingesteld. Tijdens een standaard NSA-pauze voert de defibrillator geen achtergrondbewaking van het hartritme van de patiënt uit. Tijdens een SMART NSA-pauze voert de defibrillator achtergrondbewaking uit. Als een artefactvrij schokbaar ritme wordt geconstateerd door de defibrillator, wordt de pauze beëindigd en de ritmeanalyse gestart. Als de HeartStart een artefact constateert zoals dat door reanimatie veroorzaakt wordt of als de gebruiker op de i-knop drukt voor reanimatiebegeleiding tijdens een SMART NSA-pauze, beëindigt de defibrillator de pauze niet voor ritmeanalyse, zodat de reanimatie zonder verdere onderbreking voltooid kan worden.
pauze voor verzorging van de patiënt	Een vaste periode voor beoordeling en behandeling van de patiënt en/of voor reanimatie. Zie 'NSA-pauze' en 'protocolpauze'.
periodieke zelftests	Dagelijkse, wekelijkse en maandelijkse tests die automatisch worden uitgevoerd door de HeartStart FRx defibrillator als deze stand-by staat. De tests bewaken veel van de belangrijkste functies en parameters van de defibrillator inclusief de batterijlading, de paraatheid van de elektroden en de status van de interne schakelingen.
plotselinge hartstilstand	Het acuut ophouden van het pompende ritme van het hart, gepaard gaande met verlies van bewustzijn, afwezigheid van ademhaling en afwezigheid van hartslag.
protocol	Een reeks handelingen die door de HeartStart FRx defibrillator wordt verricht om de behandeling van de patiënt in de modus AED te leiden.
protocolpauze	Een pauze die door de HeartStart FRx defibrillator wordt ingelast na een serie schokken en waarin de hulpverlener zo nodig reanimatie kan verrichten. De defibrillator voert geen achtergrondbewaking van het hartritme van het slachtoffer uit tijdens deze pauze.
reanimatiebegeleiding	Elementaire gesproken instructies voor het uitvoeren van reanimatie, over plaatsing van de handen, beademing en de diepte en de timing van de compressies, die door de FRx worden verstrekt als er tijdens de eerste 30 seconden van een pauze voor verzorging van de patiënt op de knipperende i-knop wordt gedrukt.









resuscitatie (syn. reanimatie)	Cardiopulmonale resuscitatie. Een techniek voor het uitvoeren van kunstmatige beademing en hartcompressie.
ritmeanalyse	Zie 'SMART analyse'.
schokknop	Een oranje knop met een bliksemschicht, aan de voorkant van de HeartStart FRx defibrillator. De schokknop knippert als er geadviseerd is om een schok toe te dienen. U moet op deze knop drukken om de schok toe te dienen.
schokbaar ritme	Een hartritme waarvan de HeartStart FRx defibrillator bepaalt dat het in aanmerking komt voor defibrillatie, zoals ventrikelfibrillatie en bepaalde vormen van ventrikeltachycardie die verband houden met plotselinge hartstilstand.
Snelle schok	De mogelijkheid van de FRx om zeer snel een defibrillatieschok af te geven (doorgaans binnen 8 seconden) nadat de pauze voor verzorging van het slachtoffer verstreken is.
SMART analyse	Het geoptimaliseerde algoritme dat door de HeartStart FRx defibrillator wordt gebruikt voor analyse van het hartritme van de patiënt en om te bepalen of een schok aanbeveling verdient.
SMART NSA-pauze	Zie 'NSA-pauze'.
SMART Pads II	De zelfklevende elektroden die worden gebruikt met de HeartStart FRx defibrillator om defibrillatie bij patiënten van elke leeftijd en met elk lichaamsgewicht te verrichten. De elektroden worden op de ontblote borst van de patiënt aangebracht en worden gebruikt om het hartritme van de patiënt te detecteren en de defibrillatieschok over te brengen.
SMART tweefasige curve	De met een octrooi beschermde defibrillatieschokcurve met geringe energie die door de HeartStart FRx defibrillator wordt gebruikt. Het is een tweefasige curve met impedantiecompensatie. Hij levert 150 joule nominaal met een belasting van 50 ohm; bij gebruik met de baby-/kindersleutel levert hij 50 joule nominaal met een belasting van 50 ohm.
standaard NSA-pauze	Zie 'NSA-pauze'.
stand-by modus	De bedrijfsmodus van de HeartStart FRx defibrillator wanneer er een batterij is geïnstalleerd en het apparaat is uitgezet en klaar voor gebruik is wanneer dat nodig is. Aangeduid door het knipperende groene Klaar-lampje.
Waarschuwinglampje	Een lampje op de voorkant van de HeartStart FRx defibrillator dat knippert tijdens ritmeanalyse en constant brandt als er een schok is aanbevolen, om u eraan te herinneren dat de patiënt niet aangeraakt mag worden.



C Verklarende woordenlijst voor symbolen en bedieningsorganen

symbool	beschrijving
	Aan/uit-knop. Groen. Als u op de aan/uit-knop drukt terwijl de defibrillator stand-by staat, gaat het apparaat aan. Als u de aan/uit-knop een seconde lang ingedrukt houdt terwijl de defibrillator aanstaat, gaat het apparaat uit en verliest hij zijn lading. Ook wordt bij het indrukken van de aan/uit-knop de zelftest na batterij-installatie gestopt die automatisch wordt uitgevoerd nadat er een batterij geïnstalleerd is.
	Informatie-knop (i-knop). Blauw. Als u op de i-knop drukt terwijl deze knippert tijdens een pauze voor verzorging van de patiënt, geeft de defibrillator (in de standaardconfiguratie) instructies voor basisreanimatie. Als u op de knop drukt terwijl hij knippert en de defibrillator kwettert, geeft de defibrillator instructies voor probleemoplossing. Als u in andere gevallen op de i-knop drukt terwijl er een pieptoon klinkt, krijgt u beknopte informatie te zien over de laatste klinische toepassing van de defibrillator. Als u kort op de knop drukt in de stand-bymodus wordt de status van het apparaat weergegeven.
	Waarschuwinglampje. Knippert tijdens ritmeanalyse en brandt (maar knippert niet) als er een schok is aanbevolen, om u eraan te herinneren dat u de patiënt niet mag aanraken.
	Schokknop. Oranje. Als er een schok vereist is, knippert deze knop wanneer de defibrillator geladen is. De defibrillator vraagt u om op de schokknop te drukken om een schok af te geven aan de patiënt.
	Zie bedieningsinstructies.
	Lithiummangaandioxidebatterij.
	Eén batterij in de verpakking.

symbool	beschrijving
	Druk de batterij niet ineen.
	Stel de batterij niet bloot aan hevige hitte of open vuur. Verbrand de batterij niet.
	Vermink de batterij niet en open de behuizing van de batterij niet.
	Stel de batterij niet bloot aan vocht.
	Voorzichtig hanteren.
	Deze kant boven.
	Bescherming tegen defibrillatie. Beschermd tegen defibrillatie, aansluiting op de patiënt van type BF.
IP55	Voldoet aan vereisten van IEC 529 klasse IPx5 voor afdichting tegen spattend water en klasse IP5x voor afdichting tegen vaste stoffen (stofbescherming).
	Goedgekeurd door de Canadian Standards Association.
	Voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EU.
	Voldoet aan de vereisten van de toepasselijke Europese richtlijn.
	Gedrukt op kringlooppapier.

symbool	beschrijving
	Vereisten voor opslag (zie bijbehorend thermometersymbool).
	Vereisten voor transport (zie bijbehorend thermometersymbool).
	Omgevingsvereisten (temperatuur en relatieve vochtigheidsgraad).
	Installeer de batterij in de defibrillator vóór de op dit etiket aangegeven datum (MM-JJJJ).
	Referentie-/bestelnummer.
	Serienummer.
	Lotnummer.
	Gevaarlijke goederen van klasse 9: Diverse. (Symbool vereist op buitenste verpakkingsmateriaal volgens regelgeving expeditiebedrijven, om zendingen met lithiumbatterijen aan te duiden.)
	Alleen op HeartStart SMART elektroden II 989803139261) Deze elektroden zijn disposable en uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt.
	Inhoud: een set met twee defibrillatie-elektroden.
	Sla de elektroden op bij een temperatuur van 0°C tot 50 °C.
	Dit product bevat geen natuurlijke rubberlatex.

symbool	beschrijving
	Dit product is niet steriel.
	Vervang de elektroden na 24 uur.
	Uiterste gebruiksdatum (zie bijbehorende datumcode).
MM - YYYY	Uiterste gebruiksdatum.
Rx only	Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Niet bestemd voor gebruik met Laerdal defibrillatormodel 911, 1000, 2000 of 3000.
	Niet bestemd voor gebruik met HeartStart HS1 defibrillators, waaronder de HeartStart Home en de HeartStart OnSite.
	Past op Philips HeartStart connectorpoorten, waaronder FR2+ en MRx.
	Afbeelding van elektrodeplaatsing.
< 55 LBS / 25 KG	Voor gebruik bij baby's en kinderen met lichaamsgewicht tot 25 kg.
	Steek baby-/kindersleutel in sleuf op FRx.

symbool	beschrijving
	Werp ze weg volgens de landelijke en plaatselijke voorschriften.
	Geeft aan dat de apparaat is geoptimaliseerd voor Guidelines 2005.

D Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het is belangrijk dat u begrijpt hoe u de HeartStart FRx defibrillator veilig gebruikt. Lees deze waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zorgvuldig.

Een **waarschuwing** beschrijft iets dat ernstig of dodelijk letsel kan veroorzaken. Een **voorzorgsmaatregel** beschrijft iets dat licht letsel, schade aan de HeartStart, verlies van gegevens op de HeartStart of een kleinere kans op succes bij defibrilleren veroorzaakt.

NB: De HeartStart FRx defibrillator is uitsluitend bestemd voor gebruik met daarvoor door Laerdal goedgekeurde toebehoren. De FRx kan verkeerd werken als er niet-goedgekeurde toebehoren worden gebruikt.

Waarschuwing

brandgevaarlijke gassen	Als de HeartStart wordt gebruikt om een schok te geven in de nabijheid van brandgevaarlijk gas, bijvoorbeeld in een zuurstoftent, bestaat er explosiegevaar. Verplaats aanvullende zuurstof en hulpmiddelen voor zuurstoftoediening uit de buurt van de defibrillatie-elektroden. (Gebruik van de HeartStart bij iemand die een zuurstofmasker draagt is echter veilig.)
batterij	De HeartStart M5070A batterij is niet oplaadbaar. Probeer niet om de batterij te laden, openen, verpletteren of verbranden: hij kan exploderen of in brand vliegen.
vloeistoffen	Voorkom dat er vloeistof in de HeartStart belandt. Voorkom morsen van vloeistoffen op HeartStart of toebehoren. Als er vloeistof in de HeartStart wordt gemorst, kan deze het apparaat beschadigen of brandgevaar of elektrocutiegevaar veroorzaken. Steriliseer de HeartStart en de toebehoren niet.
toebehoren	Het gebruik van beschadigde apparatuur of toebehoren of van apparatuur of toebehoren waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken, kan een onjuiste werking van de HeartStart FRx defibrillator en/of letsel van het slachtoffer of de gebruiker tot gevolg hebben.
bewegen van de patiënt	Het verrichten van reanimatie of op andere wijze behandelen of bewegen van de patiënt terwijl de HeartStart het hartritme analyseert, kan een foutieve of vertraagde analyse veroorzaken. Als de HeartStart zegt dat er een schok wordt aanbevolen terwijl u de patiënt behandelt of beweegt, moet u het voertuig of de reanimatie stoppen en de patiënt ten minste 15 seconden lang zo stil mogelijk houden. Dit geeft de HeartStart tijd om de analyse te herbevestigen voordat hij u vraagt om op de schokknop te drukken.

mobiele telefoons	De HeartStart zal correct werken als hij vrij dicht bij apparatuur zoals mobilofoons en mobiele telefoons geplaatst is. Normaliter hoort gebruik van een mobiele telefoon bij de patiënt geen problemen voor de HeartStart te veroorzaken. Het verdient echter aanbeveling om zulke uitrusting niet dicht bij de patiënt en de HeartStart te gebruiken dan strikt noodzakelijk is.
elektroden	Voorkom contact van de elektroden met andere elektroden of metalen onderdelen in contact met de patiënt.
Vorzorgsmaatregelen	
hanteren van apparaat	De HeartStart is ontworpen om duurzaam en betrouwbaar te zijn onder vele omstandigheden. Een ruwe behandeling van de HeartStart kan echter beschadiging van de HeartStart of de toebehoren veroorzaken en maakt de garantie ongeldig. Inspecteer de HeartStart en toebehoren regelmatig op beschadigingen volgens de aanwijzingen.
onderhoud	Onjuist verricht onderhoud kan de HeartStart beschadigen of een verkeerde werking tot gevolg hebben. Voer onderhoud van de HeartStart uit volgens de aanwijzingen.
brandwonden op huid	Zorg dat de elektroden elkaar of andere elektroden, geleidedraden, verband, medicatiepatches enz. niet raken. Zulk contact kan tijdens schokafgifte elektrische boogvorming en brandwonden bij de patiënt veroorzaken en kan de elektrische stroom tevens van het hart van de patiënt vandaan geleiden. Tijdens een schok kunnen luchtzakken tussen de huid en de elektroden brandwonden op de huid veroorzaken. Controleer om luchtzakken te voorkomen of de elektroden helemaal op de huid kleven. Gebruik geen uitgedroogde elektroden, omdat deze geen goed contact met de huid kunnen bieden.
bewegen van de patiënt	Voordat er een schok wordt afgegeven, is het belangrijk dat de patiënt wordt losgekoppeld van andere medische elektrische apparatuur (zoals bloedflowmeters) die mogelijk niet voorzien is van defibrillatiebescherming. Overtuig u er tevens van dat de elektroden geen contact maken met metalen voorwerpen zoals het bedframe of een brancard.

E Technische informatie

Specificaties voor de HeartStart FRx 861305 defibrillator

De specificaties in de onderstaande tabellen betreffen nominale waarden. Nadere informatie kunt u on line vinden in de *Technical Reference Manual* voor de HeartStart automatische externe defibrillators op het adres www.medical.philips.com.

Fysieke gegevens

categorie	specificaties
afmetingen	6 cm H x 18 cm D x 22 cm B
gewicht	Ongeveer 1,6 kg met batterij en elektroden geïnstalleerd.
compatibiliteit van de elektroden	HeartStart SMART elektroden II 989803139261 (In noodgevallen of tijdens de sessie kunnen HeartStart DP2/DP6 elektroden gebruikt worden. De FRx mag echter niet met geïnstalleerde DP2/DP6 elektroden opgeslagen worden, omdat dit bij de dagelijkse zelftest als een fout wordt beschouwd, zodat het apparaat gaat 'piepen'.)

Omgevingsfactoren

categorie	specificaties
temperatuur en relatieve vochtigheidsgraad	Bedrijf en stand-by (batterij geïnstalleerd, elektroden aangesloten): 0 °C tot 50 °C; 10 % tot 75 % relatieve vochtigheid (niet-condenserend). Opslag/transport (met batterij en elektrodedoos): -20 °C tot 60 °C gedurende ten hoogste 1 week; 0 % tot 85 % relatieve vochtigheid (niet-condenserend) gedurende ten hoogste 2 dagen, waarna maximale vochtigheid van ten hoogste 65 %.
hoogte	0 tot 4572 m
tolerantie voor schokken/vallen	Bestand tegen val van 1 meter op elke willekeurige rand, hoek of oppervlak van het apparaat op een gemetseld oppervlak.

categorie	specificaties
trilling	Bedrijf: Voldoet aan MILSTD 810F Fig. 514.5C-17, willekeurig. Stand-by: Voldoet aan MILSTD 810F Fig. 514.5C-18, doorkruiste sinus (helikopter).
afdichting	Voldoet aan vereisten van IEC 529 klasse IPx5 voor afdichting tegen spattend water en klasse IP5x voor afdichting tegen vaste stoffen (stofbescherming).
ESD/EMI (uitgestraald en immuniteit)	Zie bijlage F.
vliegtuigen: methode	Voldoet aan RTCA/DO-160D:1997 sectie 21 (categorie M – laden).

Bedieningsorganen en signalering

categorie	specificaties
bedieningsorganen	Groene aan/uitknop. Blauwe i-knop. Oranje schokknop. Optionele baby-/kindersleutel.
signalering	Klaar-lampje: groen; knippert als de defibrillator stand-by staat (klaar is voor gebruik); brandt constant terwijl de defibrillator gebruikt wordt. i-knop: blauw, knippert als er informatie is, brandt constant tijdens pauze voor verzorging van de patiënt. Waarschuwinglampje: knippert terwijl de defibrillator bezig is met analyse, brandt constant als de defibrillator gereed is voor afgifte van een schok. Schokknop: oranje, knippert als de defibrillator is geladen en gereed is om een schok toe te dienen. LED's voor het plaatsen van elektroden: knipperen als de FRx wordt aangezet; gaan uit zodra de elektroden bij de patiënt zijn aangebracht. Werken tevens als de baby-/kindersleutel is ingestoken en geven dan de locatie aan bij baby's en kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 25 kg of jonger dan 8 jaar.
luidspreker	Geeft gesproken instructies en waarschuwingssignalen tijdens normaal gebruik.
pieper	Kwettert als er een probleem is dat opgelost moet worden.
statusindicator	De LCD van de statusindicator geeft aan dat het apparaat gereed voor gebruik is.

categorie	specificaties
detectie batterij bijna leeg	Automatisch tijdens dagelijkse periodieke zelftests.
indicator batterij bijna leeg	Alarm kwettert en blauwe i-knop knippert.

Defibrillatiecurve

categorie	nominale specificaties																																								
curveparameters	<p>Dubbelfasig afgeknot exponentieel. De curveparameters worden automatisch aangepast als functie van de defibrillatie-impedantie van de patiënt. In het diagram links is D de duur van fase 1 en E de duur van fase 2 van de golfvorm, is F de vertraging tussen de fasen (500 μs) en is I_p de piekstroom.</p> <p>De HeartStart FRx dient schokken toe om impedanties van 25 tot 180 ohm te laden. De duur van elke fase van de curve wordt dynamisch aangepast op grond van de geleverde lading, teneinde voor de variaties in de impedantie van de patiënt te compenseren, zoals hieronder afgebeeld:</p>																																								
	<p>defibrillatie bij volwassenen</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>lading weerstand (Ω)</th> <th>fase 1 duur (ms)</th> <th>fase 2 duur (ms)</th> <th>piekstroom (A)</th> <th>afgegeven energie (J)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>25</td><td>2,8</td><td>2,8</td><td>65</td><td>128</td></tr> <tr><td>50</td><td>4,5</td><td>4,5</td><td>40</td><td>150</td></tr> <tr><td>75</td><td>6,25</td><td>5,0</td><td>30</td><td>155</td></tr> <tr><td>100</td><td>8,0</td><td>5,3</td><td>24</td><td>157</td></tr> <tr><td>125</td><td>9,65</td><td>6,4</td><td>21</td><td>159</td></tr> <tr><td>150</td><td>11,5</td><td>7,7</td><td>18</td><td>160</td></tr> <tr><td>175</td><td>12,0</td><td>8,0</td><td>16</td><td>158</td></tr> </tbody> </table>	lading weerstand (Ω)	fase 1 duur (ms)	fase 2 duur (ms)	piekstroom (A)	afgegeven energie (J)	25	2,8	2,8	65	128	50	4,5	4,5	40	150	75	6,25	5,0	30	155	100	8,0	5,3	24	157	125	9,65	6,4	21	159	150	11,5	7,7	18	160	175	12,0	8,0	16	158
	lading weerstand (Ω)	fase 1 duur (ms)	fase 2 duur (ms)	piekstroom (A)	afgegeven energie (J)																																				
25	2,8	2,8	65	128																																					
50	4,5	4,5	40	150																																					
75	6,25	5,0	30	155																																					
100	8,0	5,3	24	157																																					
125	9,65	6,4	21	159																																					
150	11,5	7,7	18	160																																					
175	12,0	8,0	16	158																																					
	<p>Defibrillatie bij kinderen (bij gebruik van baby-/kindersleutel 989803139311)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>lading weerstand (Ω)</th> <th>fase 1 duur (ms)</th> <th>fase 2 duur (ms)</th> <th>piekstroom (A)</th> <th>afgegeven energie (J)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>25</td><td>2,8</td><td>2,8</td><td>35</td><td>43,4</td></tr> <tr><td>50</td><td>4,5</td><td>4,5</td><td>22</td><td>50,2</td></tr> <tr><td>75</td><td>6,3</td><td>5,0</td><td>16</td><td>51,8</td></tr> <tr><td>100</td><td>8,0</td><td>5,3</td><td>13</td><td>52,4</td></tr> <tr><td>125</td><td>9,0</td><td>6,0</td><td>11</td><td>52,3</td></tr> <tr><td>150</td><td>9,0</td><td>6,0</td><td>10</td><td>50,2</td></tr> <tr><td>175</td><td>9,0</td><td>6,0</td><td>9</td><td>48,1</td></tr> </tbody> </table>	lading weerstand (Ω)	fase 1 duur (ms)	fase 2 duur (ms)	piekstroom (A)	afgegeven energie (J)	25	2,8	2,8	35	43,4	50	4,5	4,5	22	50,2	75	6,3	5,0	16	51,8	100	8,0	5,3	13	52,4	125	9,0	6,0	11	52,3	150	9,0	6,0	10	50,2	175	9,0	6,0	9	48,1
lading weerstand (Ω)	fase 1 duur (ms)	fase 2 duur (ms)	piekstroom (A)	afgegeven energie (J)																																					
25	2,8	2,8	35	43,4																																					
50	4,5	4,5	22	50,2																																					
75	6,3	5,0	16	51,8																																					
100	8,0	5,3	13	52,4																																					
125	9,0	6,0	11	52,3																																					
150	9,0	6,0	10	50,2																																					
175	9,0	6,0	9	48,1																																					

categorie	nominale specificaties												
energie	<p>Gebruik van de HeartStart SMART elektroden II voor defibrillatie bij volwassenen: 150 J nominaal ($\pm 15\%$) in een weerstand van 50 ohm.</p> <p>Gebruik van HeartStart SMART elektroden II met baby-/kindersleutel ingestoken: 50 J nominaal ($\pm 15\%$) in een weerstand van 50 ohm. Voorbeeld van pediatrische energiedoses:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>leeftijd</th> <th>energiedosis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pasgeborene</td> <td>14 J/kg</td> </tr> <tr> <td>1 jaar</td> <td>5 J/kg</td> </tr> <tr> <td>2 - 3 jaar</td> <td>4 J/kg</td> </tr> <tr> <td>4 - 5 jaar</td> <td>3 J/kg</td> </tr> <tr> <td>6 - 8 jaar</td> <td>2 J/kg</td> </tr> </tbody> </table> <p>De hier vermelde doses zijn gebaseerd op CDC-groeitabellen voor het 50e percentiel gewicht voor jongens.*</p> <p>* National Center for Health Statistics in samenwerking met het National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion. <i>CDC-groeitabellen: gewicht/leeftijdpercentielen, herzien en gecorrigeerd op 28 november 2000.</i> Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention © 2000.</p>	leeftijd	energiedosis	pasgeborene	14 J/kg	1 jaar	5 J/kg	2 - 3 jaar	4 J/kg	4 - 5 jaar	3 J/kg	6 - 8 jaar	2 J/kg
leeftijd	energiedosis												
pasgeborene	14 J/kg												
1 jaar	5 J/kg												
2 - 3 jaar	4 J/kg												
4 - 5 jaar	3 J/kg												
6 - 8 jaar	2 J/kg												
laadregeling	Geregeld door het patiëntanalysesysteem voor automatische bediening.												
cyclustijd van schok tot schok	< doorgaans 20 seconden, inclusief analyse.												
indicatie 'oplading voltooid'	Schokknop knippert, geluidssignaal klinkt; apparaat kan een schok afgeven zodra er advies tot een schok wordt gegeven.												
tijd van pauze voor verzorging van de patiënt tot schok	Snelle schok. 8 seconden kenmerkend, van einde pauze patiëntverzorging tot schokafgifte.												
ontladen (modus AED)	<p>Nadat de HeartStart FRx is geladen, dumpt hij de lading:</p> <ul style="list-style-type: none"> als het hartritme van de patiënt in een niet-schokbaar ritme verandert, als er niet binnen 30 seconden na het opladen van de FRx een schok wordt toegediend, als er op de aan/uit-knop wordt gedrukt om de FRx uit te zetten als de baby-/kindersleutel wordt ingestoken of verwijderd, F als de batterij verwijderd of helemaal leeg is, of als de defibrillatie-elektroden van de patiënt worden verwijderd of de stekker van de elektroden uit de FRx wordt getrokken. 												
schoktoedieningsvector voor volwassenen	Via SMART elektroden II die in de positie anterieur-anterieur (afleiding II) zijn geplaatst.												
schoktoedieningsvector voor baby's/kinderen	Via SMART elektroden II die in de positie anterieur-posterieur zijn geplaatst.												

ECG-analysesysteem

categorie	specificaties
functie	Beoordeelt de impedantie van de zelfklevende elektroden voor een juist contact met de huid van de patiënt en beoordeelt het ECG-ritme en de kwaliteit van het signaal om vast te stellen of een schok dient te worden aanbevolen.
schokbare ritmen	Ventrikelfibrillatie (VF) en sommige vormen van ventrikeltachycardie, waaronder ventrikelflutter en polymorfe ventrikeltachycardie (VT). De HeartStart FRx defibrillator gebruikt diverse parameters om te bepalen of een ritme schokbaar is. <i>NB: Sommige ritmen met zeer lage amplitude of lage frequentie kunnen soms niet worden geïnterpreteerd als schokbare VF-ritmen. Ook is het mogelijk dat bepaalde VT-ritmen niet als schokbare ritmen kunnen worden geïnterpreteerd.</i>
niet-schokbare ritmen	Na detectie van een niet-schokbaar ritme wordt de gebruiker geïnstrueerd om zo nodig basisreanimatie uit te voeren.
detectie van pacemaker	Het pacemakerartefact wordt uit het signaal verwijderd voor de analyse van het ritme.
detectie van artefact	Als er elektrische ruis (artefact) wordt aangetroffen die nauwkeurige ritmeanalyse stoort, wordt de analyse uitgesteld totdat het ECG-signaal weer 'schoon' is.
analyseprotocol	Afhankelijk van het resultaat van de analyse bereidt de defibrillator zich voor op schokafgifte of wordt een pauze ingelast. Zie voor nadere informatie over het protocol bijlage F: 'Standaardconfiguratie voor de FRx'.

ECG-analyseprestatie

ritmeklasse	grootte ECG-test	voldoet aan aanbevelingen AHA ^b voor defibrillatie bij volwassenen	
		benedengrens	prestatiebetrouwbaarheid
schokbaar ritme — ventrikelfibrillatie	300	gevoeligheid >90 %	(87 %)
schokbaar ritme — ventrikeltachycardie	100	gevoeligheid >75 %	(67 %)
niet-schokbaar ritme — normaal sinusritme	300	specificiteit >99 %	(97 %)
niet-schokbaar ritme — asystole	100	specificiteit >95 %	(92 %)
niet-schokbaar ritme — alle andere niet-schokbare	450	specificiteit >95 %	(88 %)

a. Uit de Heartstream ECG-ritmedatabases van Philips Medical Systems.

b. Speciale eenheid voor AED van de American Heart Association (AHA), subcomité over veiligheid en doeltreffendheid. Automatic External Defibrillators for Public Access Use: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporation of New Waveforms, and Enhancing Safety. *Rondschriften 1997;95:1677-1682*.

c. Supraventriculaire tachycardie (SVT) maakt specifiek deel uit van de klasse niet-schokbare ritmes, conform de AHA-aanbevelingen^b en AAMI-norm DF80.

Specificaties voor toebehoren

HeartStart SMART elektroden II 989803139261

categorie	specificaties		
elektroden voor defibrillatie, pacing, monitoring en cardioversie.	Disposable zelfklevende elektroden met een nominaal actief oppervlak van 80 cm ² elk, geleverd in een disposable kunststof doos, en een geïntegreerde kabel van doorgaans 121,9 cm. De elektroden in de doos passen precies in de draagtassen.		
compatibiliteit van SMART elektroden II	defibrillatormodel	gebruik bij volwassen patiënten	gebruik bij baby's/kinderen
	FRx*	ja	ja
	FR2/FR2+	ja	nee, gebruik M3870A
	FR/ForeRunner	ja	nee
	MRx/XL/XLT/4000	ja	alleen manuele modus
	HS1/OnSite/Home	nee; gebruik M5071A	nee; gebruik M5072A
	adapters van ander merk	ja	alleen manuele modus
	* Kan van tevoren alleen op FRx defibrillator aangesloten worden.		
houdbaarheidsduur elektroden	De verpakking van de elektroden is voorzien van de uiterste gebruiksdatum, die ten minste twee jaar na de productiedatum valt.		

Batterij M5070A

categorie	specificaties
type batterij	9 VDC, 4,2 Ah, lithiummangaandioxide. Disposable primaire batterij met lange levensduur.
capaciteit	Een nieuwe batterij biedt minimaal 200 schokken of 4 uur bedrijfstijd bij een temperatuur van 25 °C. (IEC 60601-2-4, 2002)
houdbaarheidsduur (vóór installatie)	Ten minste 5 jaar vanaf de productiedatum wanneer opgeslagen en onderhouden volgens de aanwijzingen in dit document.
levensduur in stand-by (na installatie)	Ten minste 4 jaar wanneer opgeslagen en onderhouden volgens de aanwijzingen in dit document.
levensduur bij training	Kan ongeveer 10 uur gebruikt worden in de trainingsmodus.

categorie	specificaties
beperkingen die gelden voor de batterij	Mag onder geen beding geladen, kortgesloten, doorboord, vervormd, verbrand, of tot boven 60 °C verhit worden; inhoud mag niet nat worden. Verwijder de batterij als hij leeg is.
omgevingskwalificatie volgens RTCA/DO-227, Section 2.3	Voldoet aan de volgende aanvaardingscriteria: Geen lekkage, ontluchting, vervorming, brand of barsten. Verandering in open-circuitspanning <2 %.

Baby-/kindersleutel 989803139311

categorie	specificaties
afmetingen	16 cm x 6 cm x 0,5 cm.
gewicht	29 g.
materiaal	Polycarbonaat.

Milieuoverwegingen

Door u te houden aan de landelijke en plaatselijke voorschriften voor afvoer van elektrisch en elektronisch afval en batterijafval kunt u een positieve bijdrage leveren aan ons milieu. Dit soort afval kan schadelijke stoffen in het milieu doen vrijkomen en tevens de gezondheid aantasten.

product	informatie
defibrillator	De defibrillator heeft elektronische onderdelen. Gooi hem niet met gewoon huishoudelijk afval weg. Verzamel dit soort elektronisch afval afzonderlijk en bied het aan bij een goedgekeurde recycleerder volgens de landelijke of plaatselijke verordeningen.
batterij	De chemische processen die in elke batterij plaatsvinden, worden door een symbool op het etiket aangeduid; een verklaring van de symbolen vindt u in de gebruiksaanwijzing van de defibrillator. Recycleer de batterij bij een goedgekeurde recycleerder.
elektroden	De gebruikte elektroden kunnen door lichaamssweefsel, vloeistof of bloed verontreinigd zijn. Snijd ze af en voer ze af als infectueus afval. Recycleer de resterende onderdelen van de cassette bij een goedgekeurde recycleerder.

F Configuratie

Overzicht

De HeartStart FRx defibrillator wordt geleverd met een standaardconfiguratie die aan de behoeften van de meeste gebruikers zal voldoen. Deze configuratie kan alleen gewijzigd worden met HeartStart Configure, Event Review versie 3.2 of hoger, of Event Review Pro 3.1 of hoger. Deze software dient uitsluitend voor gebruik door daartoe opgeleid personeel. Informatie over het HeartStart product voor datamanagement kunt u op internet vinden op www.medical.philips.com/goto/eventreview. Zie bijlage A voor bestelinformatie.

Apparatuuropties

De volgende tabel vermeldt de functies van de FRx die geen verband houden met behandeling van de patiënt.

parameter	instellingen	standaard	standaardbeschrijving
luidsprekervolume	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	8	Het volume van de luidspreker op de HeartStart is ingesteld op 8, de hoogste stand.
gegevens over periodieke zelftest (PST) automatisch verzenden	Aan, Uit	Aan	Activeert periodieke verzending van gegevens over de zelftest via de infraroodpoort van het apparaat.
ECG-gegevensuitgang	Aan, Uit	Aan	Activeert verzending van ECG-gegevens via de infraroodpoort van het apparaat.

Opties voor patiëntbehandelingsprotocol

parameter	instellingen	standaard	standaardbeschrijving
gesproken herinnering 'ambulancedienst bellen'	<ul style="list-style-type: none"> • Bij opstarten (als de gebruiker de FRx aanzet) • Bij opstarten en aan het begin van de eerste pauze • Aan het begin van de eerste pauze • Geen herinnering 	Aan het begin van de eerste pauze.	Laat een gesproken herinnering om de ambulancedienst te bellen horen aan het begin van de eerste pauze.
serie schokken	1, 2, 3, 4	1	<p>De automatische protocolpauze voor reanimatie wordt geactiveerd telkens wanneer een schok is toegediend.*</p> <p>Tijdens de protocolpauze voert de FRx geen ritmeanalyse uit.</p> <p>De duur van de protocolpauze na beëindiging van een serie schokken wordt bepaald door de instelling van de protocolpauzetimer.</p>
schokserie-interval (minuten)	1,0, 2,0, ∞	1,0	<p>Er moet een schok worden afgegeven binnen één minuut na de vorige schok om deze laatste schok te laten meetellen als deel van de huidige schokserie.</p> <p><i>NB: Deze parameter is alleen van toepassing als de serie schokken niet is geconfigureerd voor de standaard 1 schok.</i></p>

* Een schokserie begint als er een schok wordt afgegeven nadat de FRx is aangezet; Een nieuwe reeks schokken begint na een protocolpauze. Als schokserie is geconfigureerd voor 2 of meer schokken, begint tevens een nieuwe schokserie als er meer de tijd is verstreken sinds de vorige schok dan in de instelling shock series interval (schokserie-interval) is opgegeven.

parameter	instellingen	standaard	standaardbeschrijving
protocolpauzetimer (minuten)	0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0	2,0	<p>Er start automatisch een protocol-pauze voor reanimatie van twee minuten nadat er een gesproken instructie is gegeven na voltooiing van een schokserie. Na de protocol-pauze hervat de defibrillator de analyse van het ritme.</p> <p>Als de gebruiker op de blauwe i-knop drukt voor optionele reanimatiebegeleiding, biedt de FRx begeleiding gedurende 5 reanimatie-cycli, beginnend en eindigend met compressies, als de parameters voor reanimatiebegeleiding eveneens op de standaardwaarden zijn ingesteld. Het aantal reanimatiecycli varieert voor andere instellingen van de parameters voor protocolpauze-timer en reanimatiebegeleiding.</p>
type NSA-pauze	<ul style="list-style-type: none"> • Standaard NSA-pauze: de FRx voert geen ritmeanalyse uit tijdens de NSA-pauze. • SMART NSA-pauze: de FRx voert achtergrondbewaking uit tijdens de SMART NSA-pauze. Als er een mogelijk schokbaar ritme wordt aangetroffen, beëindigt de FRx de SMART NSA-pauze en hervat hij de ritme-analyse. 	SMART NSA-pauze	<p>Tijdens een SMART NSA-pauze voert de defibrillator tijdens de pauze achtergrondbewaking uit. Als er een mogelijk schokbaar ritme wordt aangetroffen bij een onbeweeglijke patiënt, beëindigt de defibrillator de SMART NSA-pauze en hervat hij de ritmeanalyse.</p> <p><i>NB: Als de FRx detecteert dat er reanimatie wordt uitgevoerd of als de hulpverlener op de i-knop voor reanimatiebegeleiding heeft gedrukt, wordt de SMART NSA-pauze omgezet in een standaard NSA-pauze. Tijdens de standaard NSA-pauze voert de defibrillator geen ritmeanalyse uit.</i></p>

parameter	instellingen	standaard	standaardbeschrijving
NSA-pauzetimer (minuten)	0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0	2,0	Er start automatisch een NSA-pauze voor reanimatie van twee minuten nadat er een gesproken instructie is gegeven als geen schok wordt geadviseerd (NSA).* Als de gebruiker op de blauwe i-knop drukt voor optionele reanimatiebegeleiding, biedt de FRx begeleiding gedurende 5 reanimati-ecycli, beginnend en eindigend met compressies, als de parameters voor reanimatiebegeleiding eveneens op de standaardwaarden zijn ingesteld. Het aantal reanimatiecycli varieert voor andere instellingen van de parameters voor NSA-pauzetimer en reanimatiebegeleiding.

* Als de schokserie is geconfigureerd voor 2 of meer schokken, en er is een schok toegediend als onderdeel van een serie, wordt de lengte van de eerste NSA-pauze binnen die schokserie bepaald door de instelling van protocolpauzetimer. In alle andere gevallen wordt de lengte van de NSA-pauze bepaald door de waarde bij de instelling NSA-pauzetimer.

parameter	instellingen	standaard	standaardbeschrijving
hoorbare reanimatie-instructie	<ul style="list-style-type: none"> • CPR1: De gebruiker krijgt de instructie om met reanimeren te beginnen. • CPR2: De gebruiker krijgt de instructie dat het veilig is de patiënt aan te raken en met reanimeren te beginnen. • CPR3: De gebruiker krijgt de instructie om met reanimeren te beginnen en op de i-knop voor reanimatiebegeleiding te drukken. • CPR4: De gebruiker krijgt de instructie dat het veilig is de patiënt aan te raken, met reanimeren te beginnen en op de i-knop voor reanimatiebegeleiding te drukken. 	CPR4: De gebruiker krijgt de instructie dat het veilig is de patiënt aan te raken, met reanimeren te beginnen en op de i-knop voor reanimatiebegeleiding te drukken.	<p>Door de gesproken instructies ter herinnering voor reanimatie die aan het begin van een pauze worden gegeven, weet de gebruiker dat het veilig is de patiënt aan te raken, dat met reanimatie kan worden begonnen en dat de gebruiker op de i-knop kan drukken voor begeleiding bij de basisstappen voor reanimatie.</p> <p><i>NB: Reanimatieinstructie is alleen beschikbaar met instelling CPR3 en CPR4.</i></p>
instructie voor reanimatiebeademing voor volwassene	Ja, Nee	Ja	<p>Optionele reanimatiebegeleiding omvat levensreddende beademing in het tempo dat wordt bepaald door de verhouding compressie: beademing voor reanimatiebegeleiding bij volwassenen als een elektrodeset voor volwassenen is geïnstalleerd.</p> <p><i>NB: als deze parameter is ingesteld op NEE, wordt bij reanimatiebegeleiding alleen opdracht tot compressies gegeven als een elektrodecassette voor volwassenen is geïnstalleerd.</i></p>

parameter	instellingen	standaard	standaardbeschrijving
instructie voor reanimatie-beademing voor baby/kind	Ja, Nee	Ja	Optionele reanimatiebegeleiding omvat levensreddende beademing in het tempo dat wordt bepaald door de verhouding compressie: beademing voor reanimatiebegeleiding bij baby's en kinderen als een elektrodeset voor baby's/ kinderen is geïnstalleerd. <i>NB: als deze parameter is ingesteld op NEE, wordt bij reanimatiebegeleiding alleen opdracht tot compressies gegeven als een elektrodecassette voor baby's/ kinderen is geïnstalleerd.</i>
snelheid volgens reanimatie-instructie (aantal compressies per minuut)	<ul style="list-style-type: none"> • 30:2 volwassene en 30:2 baby/kind • 30:2 volwassene en 15:2 baby/kind • 15:2 volwassene en 15:2 baby/kind 	30:2 volwassene en 30:2 baby/kind	Als de gebruiker op de i-knop voor optionele reanimatiebegeleiding drukt tijdens een protocolpauze of een NSA-pauze, biedt de FRx begeleiding bij compressies en 2 beademingen bij volwassenen, kinderen en baby's. Pauzes beginnen en eindigen met compressies.

G Testen en probleemoplossing

Testen

De HeartStart FRx defibrillator test dagelijks automatisch zijn batterij, de aangesloten SMART elektroden II en de interne schakelingen. Hij waarschuwt u als er een probleem wordt aangetroffen. Zie de *Technical Reference Manual* die online beschikbaar is op www.medical.philips.com/heartstart voor een gedetailleerde bespreking van de zelftests.

U kunt de defibrillator ook op elk gewenst moment testen door de batterij te verwijderen, vijf seconden te wachten en hem weer te installeren. Deze test duurt ongeveer een minuut. Omdat de zelftest na batterij-installatie zeer uitgebreid is en batterijvermogen verbruikt, leidt vaker uitvoeren van de zelftest na batterij-installatie dan absoluut noodzakelijk ertoe dat de batterij voortijdig leegloopt. Het wordt aanbevolen om de zelftest na batterij-installatie alleen in de volgende gevallen uit te voeren:

- als de defibrillator voor de eerste keer in gebruik wordt genomen;
- telkens nadat de defibrillator is gebruikt voor behandeling van een patiënt;
- nadat de batterij vervangen is;
- als u vermoedt dat de defibrillator beschadigd zou kunnen zijn.

NB: Als de FRx na het installeren van de batterij uitgaat in plaats van de zelftest na batterij-installatie uit te voeren, controleert u of de elektrodedoos mogelijk open is. Als de elektrodedoos open is, gaat de FRx ervan uit dat hij in gebruik is en voert hij de zelftest niet uit.

Als u de defibrillator moet gebruiken voor behandeling van een slachtoffer met plotselinge hartstilstand terwijl u een zelftest van de batterij verricht, drukt u op de aan/uit-knop om de test te stoppen en de HeartStart FRx aan te zetten voor gebruik.

Probleemoplossing

Het groene Klaar-lampje op de FRx geeft aan of de defibrillator gereed is voor gebruik. De defibrillator kwettert en de i-knop knippert om u te waarschuwen dat er een probleem is.

Aanbevolen actie als u het apparaat moet gebruiken

Ook als de FRx kwettert en de blauwe i-knop knippert, kan het soms zijn dat de defibrillator nog voldoende batterijvermogen heeft om een slachtoffer van plotselinge hartstilstand te behandelen. Druk op de aan/uit-knop.

Als de FRx niet aangaat als u op de aan/uit-knop drukt, verwijdt u de batterij, vervangt u hem door een nieuwe batterij (wanneer beschikbaar) en drukt u op de aan/uit-knop om de defibrillator aan te zetten. Als er geen reservebatterij beschikbaar is, verwijdt u de geïnstalleerde batterij, wacht u ten minste vijf seconden en installeert u hem weer om de zelftest na batterij-installatie uit te voeren.

Als het probleem aanhoudt, mag u de defibrillator niet gebruiken. Verzorg de patiënt (voer zo nodig reanimatie uit) totdat het ambulancepersoneel arriveert.

Probleemoplossing terwijl de FRx wordt gebruikt:
(groen Klaar-lampje brandt constant)

Volgt altijd de instructies die door het apparaat gegeven worden.

defibrillator zegt:	mogelijke oorzaak	aanbevolen handeling
... dat de batterij onmiddellijk vervangen moet worden	De batterij is bijna leeg. De FRx gaat uit als er geen nieuwe batterij wordt geïnstalleerd.	Installeer onmiddellijk een nieuwe batterij.
... dat u de elektrodeconnector moet insteken ... dat u de elektroden moet vervangen	<ul style="list-style-type: none"> • De elektrodeconnector is uitgetrokken. • De elektroden zijn beschadigd. • De elektroden zijn van de doos losgetrokken maar niet goed bij de patiënt aangebracht. Mogelijk is er een probleem met de elektroden. 	<ul style="list-style-type: none"> • Steek de elektrodeconnector in. • Vervang de beschadigde elektroden. • Vervang de elektroden bij het slachtoffer door nieuwe elektroden om de reddingsoperatie voort te zetten.

defibrillator zegt:	mogelijke oorzaak	aanbevolen handeling
<p>... druk de elektroden stevig op de huid</p> <p>... dat u moet zorgen dat de elektroden helemaal losgetrokken zijn van de doos</p> <p>... dat de elektroden de kleding van de patiënt niet mogen raken</p> <p>... dat u moet controleren of de elektrodeconnector helemaal is ingestoken</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De elektroden zijn niet goed bij de patiënt aangebracht. • De elektroden maken geen goed contact met de ontblote borst van de patiënt vanwege vocht of overtollig haar. • De elektroden raken elkaar. • De elektroden zijn niet uit de doos verwijderd of raken mogelijk de kleding van de patiënt. • De elektrodeconnector is niet helemaal ingestoken. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zorg dat de elektroden helemaal op de huid van de patiënt zijn gekleefd. • Als de elektroden niet blijven kleven vanwege vocht of overtollig haar, droogt u de borst van de patiënt en scheert u knipt u overtollig borsthaar af. • Installeer de elektroden opnieuw. • Controleer of de elektroden niet in de doos of op de kleding van de patiënt zitten. • Controleer of de elektrodeconnector helemaal is ingestoken. <p>Als de gesproken instructie nog steeds herhaald wordt nadat u deze handelingen hebt verricht, vervangt u de elektrodeset.</p>
<p>... dat u alle beweging moet stoppen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De patiënt wordt bewogen of aangestoten. • De omgeving is droog en beweging rondom de patiënt veroorzaakt statische elektriciteit die de ECG-analyse verstoort. • Radio- of elektrische bronnen storen de ECG-analyse. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stop met reanimatie; raak de patiënt niet aan. Beperk beweging van de patiënt tot een minimum. Als de patiënt wordt vervoerd, stopt u het voertuig. • Hulpverleners en omstanders moeten bewegingen minimaliseren, vooral in droge omgevingen die statische elektriciteit kunnen voortbrengen. • Controleer op mogelijke oorzaken van radio- en elektrische storing en schakel ze uit of verwijder ze uit de omgeving.

defibrillator zegt:	mogelijke oorzaak	aanbevolen handeling
... dat de schok niet is afgegeven.	<ul style="list-style-type: none"> • De elektroden maken mogelijk geen goed contact met de huid van de patiënt. • De elektroden raken elkaar mogelijk. • De elektroden zijn mogelijk defect. 	<ul style="list-style-type: none"> • Druk de elektroden stevig op de borst van de patiënt aan. • Zorg dat de zelfklevende elektroden op juiste wijze bij de patiënt zijn aangebracht. • Installeer de elektroden zo nodig opnieuw.
... dat de schokknop niet is ingedrukt.	Er is een schok aanbevolen, maar er is niet binnen 30 seconden op de schokknop gedrukt.	Bij de volgende prompt drukt u op de schokknop om een schok toe te dienen.

Probleemoplossing terwijl de FRx niet wordt gebruikt:
(groen Klaar-lampje brandt *niet*)

Druk op de blauwe i-knop om de status van de defibrillator te controleren en volg alle instructies die het apparaat geeft.

verschijnsel	mogelijke oorzaak	aanbevolen handeling
defibrillator kwettert of i-knop knippert	<ul style="list-style-type: none"> • De batterijspanning is laag of de elektroden moeten vervangen worden. • De elektroden zijn mogelijk defect of de lijm is uitgedroogd. • Mogelijk is de elektrodendoos open. • De defibrillator is mogelijk uitgeschakeld zonder dat er een elektroset geïnstalleerd is. • De Trainingselektroden II set zit mogelijk nog in de defibrillator. • De baby-/kindersleutel is mogelijk nog geïnstalleerd. • De defibrillator is opgeslagen geweest buiten het aanbevolen temperatuurbereik. • De defibrillator heeft een fout geconstateerd tijdens een zelftest of kan geen zelftest uitvoeren, of de schokknop is beschadigd. 	<ul style="list-style-type: none"> • Druk op de blauwe i-knop. Vervang de batterij of de elektroden als daartoe opdracht wordt gegeven. • Vervang de elektroden door een nieuwe set en open de doos pas wanneer de elektroden voor een noodgeval gebruikt moeten worden. • Controleer of de elektrodendoos helemaal is gesloten. • Controleer of de elektroden goed geïnstalleerd zijn. (Zie hoofdstuk 2 voor aanwijzingen.) • Verwijder de trainingselektroden II set en vervang hem door een set SMART elektroden II. • Verwijder de baby-/kindersleutel. • Verwijder de batterij, wacht ten minste vijf seconden en installeer hem weer om de zelftest na batterij-installatie uit te voeren. Als er bij de test problemen worden aangetroffen, installeert u een nieuwe batterij om de test te herhalen. Als er weer problemen worden aangetroffen, mag u de defibrillator niet gebruiken. Als de zelftest met goed gevolg voltooid wordt, slaat u de defibrillator op binnen het aanbevolen temperatuurbereik. • Neem zo nodig contact op met Philips voor reparatie.

verschijnsel	mogelijke oorzaak	aanbevolen handeling
<p>de defibrillator kwettert niet en/of de i-knop knippert niet, of er gebeurt niets als u op de i-knop drukt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De batterij ontbreekt of is helemaal leeg. • Mogelijk heeft de defibrillator materiële schade opgelopen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verwijder de batterij, wacht ten minste vijf seconden en installeer hem weer om de zelftest na batterij-installatie uit te voeren. Als er bij de test problemen worden aangetroffen, installeert u een nieuwe batterij en herhaalt u de test. Als er weer problemen worden aangetroffen, mag u de defibrillator niet gebruiken. • Neem contact op met Philips voor technische ondersteuning.

H Aanvullende technische gegevens die vereist zijn voor overeenstemming met Europese normen


Overeenstemming met normen voor elektromagnetische compatibiliteit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: De HeartStart FRx is bestemd voor gebruik in de in onderstaande tabellen beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de HeartStart FRx dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Elektromagnetische emissie

emissietest	overeenstemming	elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF CISPR 11	Group 1, klasse B	<p>De FRx gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne werking. Daarom is de RF-emissie beperkt en is het onwaarschijnlijk dat deze storing van elektronische apparatuur in de buurt veroorzaakt.</p> <p>De FRx is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, inclusief die welke bestemd zijn voor huishoudelijk gebruik en die welke rechtstreeks aangesloten zijn op het openbare laagspanningsnet voor gebouwen bestemd voor huishoudelijk gebruik.</p>

Elektromagnetische immuniteit

immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	mate van conformiteit	elektromagnetische omgeving - richtlijnen
elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Er gelden geen speciale vereisten wat betreft elektrostatische ontlading. ^a
vermogensfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Magnetische velden van voedingsfrequentie dienen de niveaus te hebben die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of medische omgeving. Er gelden geen speciale vereisten voor niet-commerciële of niet-medische omgevingen.
uitgestraalde radiofrequentie (RF) IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	[E1] V/m	Draagbare en mobiele communicatieapparatuur met RF-frequentie mag niet dicht bij onderdelen van de HeartStart FRx (inclusief snoeren) gebruikt worden dan absoluut noodzakelijk is. ^{b,c} De aanbevolen tussenafstand voor diverse zenders en de AED staat in de volgende tabel vermeld. Er is interferentie mogelijk in de buurt van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool: 

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hoogste frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen kunnen afwijken in bepaalde situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, objecten en personen.

- AED's zijn soms gevoelig voor de storing die wordt veroorzaakt door beweging van de patiënt en/of hulpverlener in een omgeving met een sterk veld van statische elektriciteit (bijv. in geval van lage vochtigheidsgraad, kunststof vloerbedekking enz.). Als veiligheidsmaatregel zijn de HeartStart AED's voorzien van een geotrooieerde methode voor detectie van mogelijke beschadiging van het ECG-sigitaal door zulke storingen en reageren ze hierop door de gebruiker erop te wijzen dat alle beweging gestopt moet worden. In zulke gevallen is het belangrijk dat alle beweging in de nabijheid van de patiënt tijdens ritmeanalyse tot een minimum wordt beperkt, zodat zeker is dat het geanalyseerde signaal een accurate weergave is van het onderliggende hartritme van de patiënt.
- De ISM-bandbreedten (industriële, wetenschappelijk, medisch) tussen 150 kHz en 80 MHz bedragen 6765 MHz tot 6795 MHz; 13.553 MHz tot 13.567 MHz; 26.957 MHz tot 27.283 MHz; en 40.66 MHz tot 40.70 MHz.
- De veldsterkte van vaste zenders zoals basisstations voor radio, (mobiele/draadloze) telefoons, mobiele radio's, zendapparatuur voor amateurs, AM- en FM-radio en televisie kan niet nauwkeurig theoretisch voorspeld worden. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders in te schatten, dient een elektromagnetisch siteonderzoek te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de HeartStart FRx wordt gebruikt de voormelde geldende mate van RF-conformiteit overschrijdt, dient gecontroleerd te worden of de HeartStart FRx normaal functioneert. Als er afwijkingen in de prestatie worden aangetroffen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het verdraaien of verplaatsen van de HeartStart.

Aanbevolen tussenafstanden voor draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de HeartStart FRx defibrillator.

De HeartStart FRx defibrillator is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin storingen door uitgestraalde RF-energie beheerst worden. De klant of gebruiker van de FRx kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur (zenders) en de FRx zoals hieronder vermeld, naargelang het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen zender (W)	Tussenafstand volgens frequentie zender (m)	
	80 MHz tot 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 1,15\sqrt{P}$
0,01	0,06	0,115
0,1	0,19	0,36
1	0,6	1,15
10	1,9	3,64
100	6,0	11,5

Voor zenders met een ander maximaal uitgangsvermogen dan hierboven vermeld, kan de aangeraden tussenafstand d in meters (m) worden bepaald met de formule voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen in watt (W) is van de zender volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de tussenafstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: De ISM-bandbreedten (industriële, wetenschappelijk, medisch) tussen 150 kHz en 80 MHz bedragen 6765 MHz tot 6795 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: Er wordt een aanvullende factor 10/3 gebruikt bij berekening van de aanbevolen tussenafstand voor zenders in de ISM-bandbreedte tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik van 80 MHz tot 2,5 GHz om de kans te verkleinen dat mobiele/draagbare communicatieapparatuur storing veroorzaakt wanneer deze onverhoopt in patiëntruimten gebracht wordt.

OPMERKING 4: Deze richtlijnen kunnen afwijken in bepaalde situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, objecten en personen.

OPMERKING 5: Zenders/antennes met dit vermogensniveau zijn hoogstwaarschijnlijk gemonteerd op een ambulance-chassis. De hier vermelde afstanden gelden voor een open veld. Voor een externe antenne is de tussenafstand hoogstwaarschijnlijk kleiner.

Timing van de schokcyclus

Dankzij de Quick Schock-functie van de FRx kan deze gemiddeld binnen 8 seconden een schok afgeven na een reanimatiepauze. De tijd tussen schocks bedraagt voor de FRx gemiddeld <20 seconden, inclusief analyse. Na 15 schocks bedraagt de tijd voor de FRx <30 seconden van analyse tot gereedheid voor schokafgifte. Na 200 schokken bedraagt de tijd voor de FRx <40 seconden van aanvankelijke inschakeling tot gereedheid voor schokafgifte.

Aantekeningen

Opzettelijk onbedrukt gelaten.

Opzettelijk onbedrukt gelaten.

Opzettelijk onbedrukt gelaten.



Laerdal™
helping save lives

VS

Laerdal Medical Corporation
167 Myers Corners Road, P.O. Box 1840
Wappingers Falls, New York 12590-8840
Tel: 800 431-1055, Fax: 800 227-1143,
E-mail: customerservice@laerdal.com

Canada

Laerdal Medical Canada Ltd.
151 Nashdene Road, Unit #45
Toronto, Ontario M1V 43C
Tel. 1-800-LAERDAL, Fax: 416 298-9600
E-mail: savelives@laerdal.ca

België & Luxemburg

Bedrijvencentrum
Mechelsesteenweg 277, B-1800 Vilvoorde
Belgium Tel: +32 2 253 36 96, Fax: 32-2-253 36 90
Luxembourg Tel: +31 40 208 58 00, Fax: +31 40 208 58 02
E-mail: info@laerdal.be

Denemarken

Laerdal Danmark
Njalsgade 19D, Byg. 1, 5 sal, 2300 København S
Tel: 00-45-80 333 112, Fax: 00-45-80 333 555
E-mail: laerdal.denmark@laerdal.no

Finland

Laerdal OY
Vattuniemenranta 2, 00210 Helsinki
Tel: 00-358-9-612 99 80, Fax: 00-358-9-692 77 99
E-mail: laerdal.finland@laerdal.no

Frankrijk

Laerdal Medical France S.A.
1 rue des Vergers, Bâtiment no.5, 69760 Limonest
Tel: +33-826466610, Fax: +33-4-78-353845
E-mail: laerdal.france@laerdal.no

Duitsland

Laerdal Medical GmbH & Co.
Lilienthalstr. 5, 82178 Puchheim
Tel: 00-49-89-8649540, Fax: 00-49-89-8643484
E-mail: info@laerdal.de

Italië

Laerdal Italia S.R.L.
Via Piero Gobetti 52/2 int. Z, 40129 Bologna
Tel: 00-39-051-355587, Fax: 00-39-051-355598
E-mail: laerdal.italia@laerdal.no

Nederland

Laerdal BeNeLux bv
The Laerdal BeNeLux House
Dijkstraat 54, NL-5554 PS Valkenswaard
Tel: +31 40 208 58 00, Fax: +31 40 208 58 02
E-mail: info@laerdal.nl

Noorwegen

Laerdal Medical AS
P.O. Box 377, Tanke Svilandsgt. 30, N-4002 Stavanger
Tel: 00-47-51511700, Fax: 00-47-51511717
E-mail: laerdal@laerdal.no

Portugal

Laerdal España S.L., Sucursal em Portugal
Rua de Belavista a Graça 31, escr. 9, 1170-054 Lisboa
Tel: 00-351-218166567, Tel: 00-351-218166568
E-mail: laerdal.portugal@clix.pt

Spanje

Laerdal España
Teide 3, bajo 0.3, Polígono Industrial Los Alamillos
28700 San Sebastián de los Reyes, Madrid
Tel: 00-34-91-6591754, Fax: 00-34-91-6514380
E-mail: laerdal.spain@laerdal.no

Zweden

Laerdal Medical AB
Paviljongvägen 5
Box 2064, S-132 02, Saltsjö-Boo
Tel: 00-46-8-55614610, Fax: 00-46-8-55614619
E-mail: kontakt@laerdal.se

Groot-Brittannië

Laerdal Medical Ltd.
Laerdal House, Goodmead Road, Opington, Kent BR6 0HX
Tel: 01689 876634, Fax: 01689 873800
E-mail: customer.service@laerdal.co.uk

China

Laerdal China Ltd.
Unit 2101-2103, Level 21, Tower II, Grand Central Plaza,
138 Shatin Rural Committee Road, Shatin, NT, Hong Kong
Tel: 00-852-3168-2518, Fax: 00-852-3168-2519
E-mail: sales@laerdal.com.hk

Laerdal Medical (Suzhou), Co. Ltd

No. 19 Building Huoju Road
Science & Technology Industrial Park
215009 Suzhou, Jiangsu Province, P.R. China
Tel: +86-512-6824-5878, Fax: +86-512-6824-5898
E-mail: thomasw.scholz@laerdal.cn

Japan

Laerdal Medical Japan K.K.
Ichibancho FS Bldg 5F1, 8 Ichibancho, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0082
Tel: +81-3-3222-8080, Fax: +81-3-3222-8081
E-mail: toru.mitsutake@laerdal.co.jp, nina.tsukamoto@laerdal.co.jp

Korea

Laerdal Korea
#201, Dongjung II Building Seocho-dong, 1585-18, Seocho-ku, Seoul
Tel: 00-82-2-588-2385, Fax: 00-82-2-588-4095
E-mail: customer@laerdal.co.kr

Maleisië

Laerdal Hospiline Sdn Bhd
12 Jalan Titir, 33/25, Section 33, Shah Alam Technology Park,
40400 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan
Tel: 00-60-3-5122-7002, Fax: 00-60-3-5122-5650
E-mail: customer.service@laerdal.com.my

Singapore

Laerdal Singapore Pte Ltd
1 Marine Parade Central, #13-05 Parkway Centre, Singapore 449408
Tel: 00-65-6346-4259, Fax: 00-65-6346-7523
E-mail: customer@laerdal.sg

Australië

Laerdal Pty. Ltd.
23 Edward Street, Oakleigh, Victoria 3166
Tel: 00-61-3-95694055, Fax: 00-61-3-95694028
E-mail: customer.service@laerdal.com.au

Nieuw-Zeeland

Laerdal New Zealand Ltd.
Po Box 36339, Merivale, Christchurch
Tel: +64-800 523 732, Fax: 64-800 528 852
E-mail: customer.service@laerdal.co.nz

REF: 989803138931



012723-0002