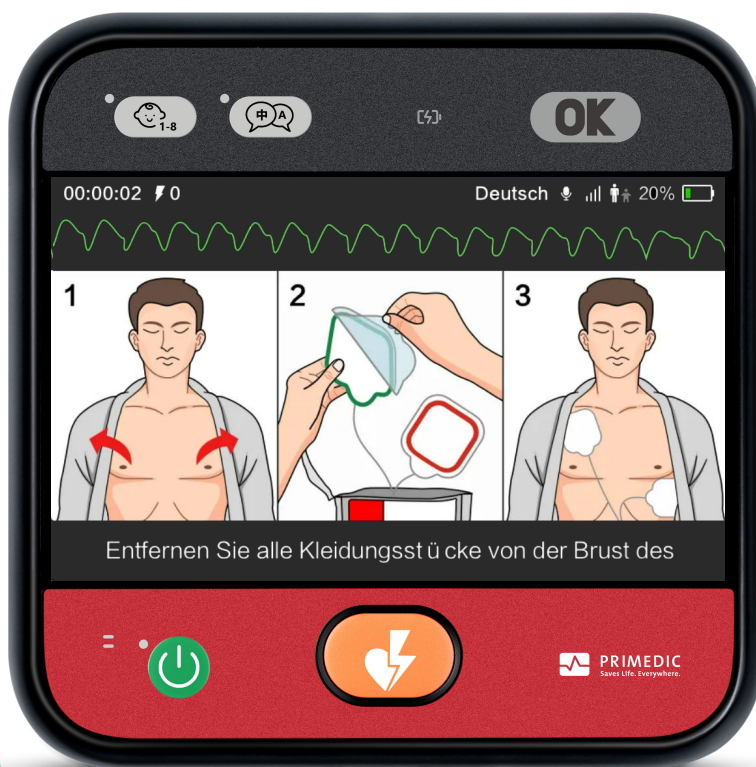




PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.



Automatische Externe Defibrillator Gebruiksaanwijzing

HeartSave myPAD

Nederlands

24849NL
Revisie: A
Datum van publicatie: 07/2025

Colofon



Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22
78628 Rottweil, Duitsland

Tel. +49 741 257-0
Fax +49 741 257-235
Website www.primedic.com
Email info@primedic.com



Eigendomsvermelding

De fabrikant behoudt zich alle rechten op deze gebruiksaanwijzing voor. Deze gebruiksaanwijzing mag niet worden vermenigvuldigd of toegankelijk worden gemaakt voor derden, zonder de goedkeuring van de fabrikant. Hetzelfde geldt voor afzonderlijke delen of uittreksels van deze gebruiksaanwijzing.

De reproductie, distributie en gebruik van dit document, evenals de communicatie van de inhoud ervan aan anderen zonder uitdrukkelijke toestemming is verboden. Overtreders zullen aansprakelijk worden gesteld voor het betalen van schadevergoeding. Alle rechten voorbehouden in geval van toekenning van een octrooi, gebruiksmodel of model. (raadpleeg ISO 16016).

Document: 24849
Revisie: A
Datum van publicatie: 07/2025

De fabrikant kan deze gebruiksaanwijzing wijzigingen zonder voorafgaande kennisgeving.

Inhoud

1	Woordenlijst	6
2	Inleiding	6
2.1	Voorwoord	6
2.2	Geldigheid	7
2.3	Disclaimers	7
2.4	Symbolen gebruikt in deze gebruiksaanwijzing	7
2.5	Pictogrammen	8
3	Beoogd gebruik	10
3.1	Medische indicatie	10
3.2	Medische contra-indicatie	10
3.3	Beoogde patiëntengroep	11
3.4	Toepasselijk lichaamsdeel	11
3.5	Beoogde gebruiksomgeving	11
3.6	Beoogd gebruikersprofiel	11
3.7	Klinisch voordeel	11
4	Veiligheidsinformatie	11
4.1	Algemeen veiligheidsadvies	11
4.2	Veiligheidsaanwijzingen voor de gebruiker	12
4.3	Veiligheidsaanwijzingen voor de bescherming van de patiënt	12
4.4	Veiligheidsaanwijzingen voor de bescherming van derden	12
4.5	Veiligheidsaanwijzingen voor de bescherming van het apparaat	12
5	Apparaatbeschrijving	12
5.1	Algemene beschrijving	13
5.2	Apparaatbeschrijving	13
5.3	Statusdisplay	14
5.4	Weergave-inhoud	15
5.4.1	Indicatie van defibrillatie	15
5.4.2	Weergave CPR-aanwijzingen	16
6	Vorbereiding van het apparaat	17
6.1	Uit de verpakking nemen	17
6.2	Bereid de elektrodes voor bij vervanging	17
6.3	Bereid de batterij voor bij vervanging	18
6.3.1	Veiligheidsinformatie voor de batterij	18
6.3.2	Verwijdering van de batterij	18
6.3.3	Verwijder het batterijzegel	18
6.3.4	Plaatsing van de batterij	19
6.3.5	Waarschuwing batterijcapaciteit	19
6.3.6	Batterijopslag	19
6.3.7	Onderhoud en vervanging van de BATTERY 3G	20



6.3.8	Laden van de BATTERY 3G	20
6.4	Zelftest	20
6.4.1	Zelftest wanneer het apparaat is ingeschakeld	20
6.4.2	Zelftest bij plaatsing batterij	20
6.4.3	Periodieke automatische zelftests	20
6.4.4	Interne bewaking van apparaatstatus	21
6.5	Taal knop	21
7	Gebruik van het apparaat	21
7.1	De patiënt onderzoeken en voorbereiden	22
7.2	Controleer de patiëntcategorie	22
7.3	Inschakeling van het apparaat	22
7.4	Bereid de patiënt voor	23
7.4.1	Verwijdering van kleding van de patiënt	23
7.4.2	Plaatsing van elektrodes	23
7.5	Uitvoeren van de ECG-analyse	25
7.6	Defibrillatie	26
7.7	Cardiopulmonale reanimatie (CPR)	26
7.7.1	CPR voor getrainde hulpverleners	26
7.7.2	CPR voor lekenhulpverleners	27
7.7.3	CPR-configuratie van het apparaat	27
7.7.4	CPR-metronoomfunctie	27
7.7.5	CPR-feedbacksensor	27
7.8	Na gebruik	28
8	Extra functie	29
9	Gesproken instructies en grafische aanwijzingen	29
10	Gegevensbeheer	31
10.1	Gegevensopslag	31
10.2	Gegevensuitvoer	32
10.3	Apparaatconfiguratie	32
10.4	WLAN-configuratie	32
10.5	LTE-configuratie	32
11	Accessoires	32
11.1	Behandelings accessoires	33
11.2	Batterij	33
11.3	Oplaadadapter (alleen voor oplaadbare batterij)	34
12	Probleemoplossing	34
12.1	Zelftest door de gebruiker	34
13	Reiniging, onderhoud en verwijdering	35
13.1	Reiniging	35
13.2	Onderhoud	35
13.3	Verzending van het apparaat	35

13.4	Verwijdering	35
Bijlage A: Technische gegevens		36
Bijlage B: Garantie		44
Bijlage C: Ritmedetectiesysteem		45
Bijlage D: EMC		47
Bijlage E: Index diagram		51

1 Woordenlijst

Term/afkorting	Beschrijving
AED	Automatische externe defibrillator
AHA	American Heart Association
Bifasische impuls	De stroomrichting van de defibrillator verandert tijdens het toedienen van de schok
Elementaire levensondersteuning	Maatregelen voor elementaire levensondersteuning
BPM	Hartslagen per minuut
CPR	Cardiopulmonaire resuscitatie (Reanimatie)
ECG	Electrocardiogram
EMC	Elektromagnetische compatibiliteit
ERC-richtlijnen	European Resuscitation Council on Cardiopulmonary Resuscitation (CPR) (richtlijnen van de Europese Raad voor Basisreanimatie (CPR) en Cardiovasculaire zorg)
EU	Europese Unie
LCD	Liquid Crystal Display (LCD-scherm)
MDR	Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen)
MPDG	Medical Devices Implementation Act (Wet implementatie medische hulpmiddelen)
MIT	Massachusetts Institute of Technology
MPBetreibV	Verordening exploitant medische hulpmiddelen
Impedantie van de patiënt	Weerstand van de patiënt tussen de elektrodes
USB	Universele seriële bus

2 Inleiding

2.1 Voorwoord

Beste gebruiker,

Het is mogelijk dat u de HeartSave myPAD in een medisch noodgeval bij mensen moet gebruiken. Om ervoor te zorgen dat u in deze bijzondere omstandigheden snel en correct reageert en optimaal gebruik kunt maken van de mogelijkheden die het apparaat u biedt, raden wij u aan om vooraf rustig de tijd te nemen om deze gebruiksaanwijzing door te lezen, zodat u met het apparaat, de functies en de toepassingen ervan vertrouwd raakt.

Bewaar deze gebruiksaanwijzing in de buurt van het apparaat zodat u deze later kunt raadplegen in geval van vragen.

Als u vragen hebt over het opstarten, het gebruik of het onderhoud van de HeartSave myPAD, aarzel dan niet om contact met ons op te nemen.

Neem bij een onverwachte werking van het apparaat of bij onvoorziene gebeurtenissen contact met ons op.

Ernstige incidenten met betrekking tot de defibrillator moeten worden gemeld. Als de defibrillator niet naar behoren heeft gewerkt, neem dan contact op met de fabrikant en de bevoegde lokale autoriteiten.

Een "ernstig incident" is een gebeurtenis die direct of indirect een van de volgende gevolgen heeft gehad, had kunnen hebben of kan hebben, zoals

- het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon
- de tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon
- een ernstig risico voor de volksgezondheid.

U kunt ons adres op de masthead vinden.

De instructies op het apparaat zijn geen vervanging voor het lezen van deze gebruiksaanwijzing.

2.2 Geldigheid

De beschrijvingen in deze gebruiksaanwijzing hebben betrekking op het automatische externe defibrillatorapparaat van de HeartSave myPAD-serie van Metrax GmbH. De automatische externe defibrillator van de HeartSave myPAD-serie wordt in de volgende gebruiksaanwijzing HeartSave genoemd.

De fabrikant kan de inhoud van dit document zonder voorafgaande kennisgeving wijzigen.

2.3 Disclaimers

Aansprakelijkheidsclaims in het geval van schade aan personen of eigendommen zijn uitgesloten als deze zijn gebaseerd op een of meer van de volgende redenen:

- Gebruik van het apparaat buiten het beoogde doel of de gebruiksindicaties.
- Het niet naleven van de bedieningsinstructies, veiligheidsrichtlijnen of onderhoudsprocedures.
- Gebruik van het apparaat met verwijderde beschermkappen of wanneer kabels/elektrodes zichtbaar beschadigd zijn.
- Ongeoorloofde reparaties, wijzigingen of onderdelen van derden die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd.
- Gebruik van niet-gecertificeerde accessoires of verbruiksartikelen.
- Het niet regelmatig inspecteren van aan slijtage onderhevige onderdelen.

2.4 Symbolen gebruikt in deze gebruiksaanwijzing

 GEVAAR	Teksten gemarkeerd met GEVAAR duiden op een buitengewoon ernstig, actueel gevaar dat zeker tot ernstig letsel of zelfs de dood zal leiden als er geen preventieve maatregelen worden genomen.
 WAARSCHUWING	Teksten gemarkeerd met WAARSCHUWING wijzen op buitengewoon ernstige, mogelijke gevaren die, indien er geen preventieve maatregelen worden genomen, ernstig letsel of zelfs de dood kunnen veroorzaken.
 VOORZICHTIG	Teksten met VOORZICHTIG wijzen op een mogelijk gevaarlijke situatie die lichte verwondingen kan veroorzaken.
OPGELET	Teksten gemarkeerd met OPGELET wijzen op mogelijke materiële schade.

OPMERKING Dit symbool geeft tekst aan die belangrijke adviezen, opmerkingen of tips bevat.

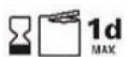
De instructies worden op de volgende manier beschreven. Volg de instructies in de volgorde waarin ze hierin worden beschreven.

- ▶ Eerste instructie
 - ▶ Tweede instructie
 - ▶ enz.
 - Deze regel markeert lijsten
- (3) De nummers tussen haakjes verwijzen naar de items in de diagrammen.

< ... > Teksten tussen haakjes geven akoestische informatie / instructies voor het apparaat aan

2.5 Pictogrammen

		Apparaatpictogrammen	Batterijpictogrammen	Elektrodepictogrammen	Verpakkingspictogrammen
	Gevaarlijke spanning	●			
	Defibrillatiebestendig type BF toegepast onderdeel	●			
	Algemeen waarschuwingsteken	●	●		
IP66	IP66 water- en stofbestendig	●			
	Gooi het product niet weg samen met het huishoudelijk afval	●	●		
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	●			
CE 0123	Het product is voorzien van een CE-markering die aangeeft dat het voldoet aan de vereisten van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.	●			●
	Fabrikant	●	●	●	●
	Productiedatum	●	●		●
SN	Serienummer	●	●		●
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling	●			
UDI	Unieke apparaatidentificatie	●	●	●	●
MD	Medisch hulpmiddel	●			●
	Universele seriële bus (USB)-poort	●			
LOT	Batchcode	●			

REF	Artikelnummer	•			
	Laadstatus van de batterij (alleen oplaadbare batterijen)	•			
	WLAN-netwerk	•			
	LTE-netwerk	•			
	Bluetooth-verbinding	•			
	Bescherm de batterij tegen brand.		•		
	Niet demonteren.		•		
	Batterij niet opladen		•		
	Recycleerbaar		•		
	Het product is voorzien van een CE-markering die aangeeft dat het voldoet aan de vereisten van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.		•	•	
	Vervaldatum		•	•	
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/folder.		•	•	
	Latex-vrij			•	
	Kan maximaal 24 uur na opening worden gebruikt			•	
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd			•	
	Niet hergebruiken			•	
	De elektrodes niet buigen of vouwen			•	
	Uit het zonlicht houden			•	
	Droog houden			•	
	Niet-steriel product			•	

	Defibrillatiebestendig type BF toegepast onderdeel				●	
	Maximaal aantal defibrillatie-schokken tot 50 keer				●	
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap				●	
	Toegestaan temperatuurbereik in °C					●
	Toegestaan vochtigheidsbereik in %					●
	Toegestane luchtdrukspecificatie in hPa					●
	Klasse 9 Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen					●
	UN3481 lithium-ion batterij waarschuwingslabel					●

3 Beoogd gebruik

De apparaten zijn ontworpen om te worden gebruikt bij een vermoeden van plotselinge hartstilstand, om de gebruiker te begeleiden bij het starten van de reanimatie, om het ECG van het slachtoffer te analyseren, om defibrillatietherapie toe te dienen via zelfklevende elektrodes in geval van een schokbaar ritme en om de gebruiker te begeleiden bij het uitvoeren van cardiopulmonale reanimatie.

OPMERKING HeartSave defibrillators mogen uitsluitend worden gebruikt zoals beschreven en onder de omstandigheden zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

 GEVAAR	Waarschuwing: lichamelijk letsel Risico op hartritmestoornissen die de dood kunnen veroorzaken ➤ Gebruik het apparaat alleen volgens het beoogd gebruik Gebruik het apparaat niet bij kinderen onder 1 jaar
 VOORZICHTIG	In geval van nood kan het hulpmiddel minimaal 20 minuten functioneren bij een temperatuur van -20 °C, mits het apparaat vooraf is opgeslagen volgens de opslagvoorwaarden.

3.1 Medische indicatie

De apparaten zijn bestemd voor de behandeling van slachtoffers van hartstilstand. Slachtoffers van een hartstilstand vertonen de volgende symptomen:

- Bewusteloosheid
- Abnormale ademhaling

3.2 Medische contra-indicatie

Hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt als de patiënt tekenen van leven vertoont. Teken van leven zijn:

- Bewustzijn
- Ademen

3.3 Beoogde patiëntengroep

De apparaten kunnen worden gebruikt om patiënten te behandelen die ouder zijn dan één jaar.

3.4 Toepasselijk lichaamsdeel

De elektrodes worden in anterieur-laterale positie op de borst van de volwassen patiënt aangebracht.

De elektrodes worden in anterieur-posterieure op de borst van de pediatrische patiënt aangebracht.

De CPR-feedbacksensor wordt tussen de tepels op de borst van de patiënt aangebracht.

3.5 Beoogde gebruiksomgeving

De apparaten worden gebruikt om in een noodsituatie levensreddende handelingen te verrichten bij een PATIËNT in een pre-ziekenhuisomgeving. Zie Bijlage D voor de beoogde gebruiksomgeving.

De apparaten worden volgens IEC 60601-1 geclassificeerd als “verplaatsbaar” en kunnen worden vervoerd met ambulances.

3.6 Beoogd gebruikersprofiel

- Leek die een EHBO-opleiding met AED heeft gevolgd
- Leek die is opgeleid in basis- of geavanceerde levensreddende handelingen
- Gekwalificeerd medisch personeel dat is opgeleid in reanimatie

OPMERKING Dit apparaat kan en mag in noodgevallen door ongetrainde leken worden gebruikt om een mensenleven te redden.

3.7 Klinisch voordeel

Helpt bij vroegtijdige defibrillatie en verbetert de overlevingskansen van personen met een plotselinge hartstilstand.

4 Veiligheidsinformatie

4.1 Algemeen veiligheidsadvies

HeartSave myPAD voldoet aan de momenteel geldende veiligheidsnormen en aan de bepalingen van de regelgeving inzake medische producten.

HeartSave myPAD en de bijbehorende accessoires zijn veilig als ze worden gebruikt zoals bedoeld en alle beschrijvingen en informatie in deze gebruiksaanwijzing worden nageleefd.

Als HeartSave myPAD verkeerd wordt gebruikt, kunnen het hulpmiddel en de accessoires gevaarlijk zijn voor de gebruiker, de patiënt of derden.



GEVAAR

Het apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van brandbare materialen (bijv. reinigingsmiddelen of soortgelijke producten) of in een omgeving die verrijkt is met zuurstof of brandbare gassen/dampen. Controleer altijd de omgevingsomstandigheden tijdens het gebruik van het apparaat.

OPMERKING Houd bij het opslaan en gebruiken van het apparaat rekening met de omgevingscondities in de technische specificaties.
Volg altijd de instructies van het apparaat.

OPMERKING Het apparaat heeft ongeveer 1 uur nodig om klaar te zijn voor gebruik wanneer het is opgeslagen bij de minimale opslagtemperatuur (-30°C) of maximale opslagtemperatuur (70°C).

 WAARSCHUWING	Houd het apparaat uit de buurt van kinderen.
---	--

4.2 Veiligheidsaanwijzingen voor de gebruiker

 WAARSCHUWING	Het apparaat heeft ongeveer 1 uur nodig om klaar te zijn voor gebruik wanneer het is opgeslagen bij de minimale opslagtemperatuur. Gebruik het apparaat niet als het defect is of zichtbare schade vertoont (bijv. schade aan kabels of de behuizing van het apparaat).
---	---

4.3 Veiligheidsaanwijzingen voor de bescherming van de patiënt

 GEVAAR	Om het apparaat bij een patiënt te gebruiken, moet u: ➤ Bij elke patiënt nieuwe, onbeschadigde en niet vervallen elektrodes gebruiken om mogelijke brandwonden aan de huid te voorkomen. ➤ Alleen SavePads elektrodes op het apparaat verbinden. ➤ Gebruik het apparaat niet in de buurt van andere gevoelige apparatuur (bijvoorbeeld sommige meetapparatuur is altijd gevoelig voor magnetische velden) of sterke storingsbronnen. Voldoende afstand houden tot andere energiebronnen (bijv. magnetron, inductiekookplaat, enz.) Deze apparatuur kan ervoor zorgen dat het apparaat niet goed werkt of helemaal niet werkt. Zorg ervoor dat alle andere apparaten van de patiënt worden losgekoppeld voordat u defibrillatie toepast. ➤ Plaats de elektrodes precies volgens de grafische aanwijzingen. ➤ Plaats bij patiënten met een implanteerbaar apparaat de pad > 8 cm van het apparaat of gebruik een andere positie voor de pad. ➤ Raak de patiënt niet aan tijdens het ECG-onderzoek. ➤ Stop de CPR tijdens het ECG-onderzoek.
---	---

 WAARSCHUWING	Wees voorzichtig met de elektrodekabel: Plaats geen kabels rond de hals van de patiënt om verstikking te voorkomen.
---	--

Mogelijke bijwerking: Wees u bewust van de schokenergie - AED-defibrillatie werkt door de hartspier te depolariseren met elektrische stroom. Om het beoogde doel te bereiken, moeten AED's een grote hoeveelheid elektrische energie afgeven. Deze elektrische energie kan schade aan de hartspier veroorzaken.

4.4 Veiligheidsaanwijzingen voor de bescherming van derden

 GEVAAR	Waarschuw omstanders luid en duidelijk voor de defibrillatie om er zeker van te zijn dat ze geen contact hebben met de patiënt.
---	--

4.5 Veiligheidsaanwijzingen voor de bescherming van het apparaat

 WAARSCHUWING	Het apparaat mag uitsluitend worden gerepareerd en geïnstalleerd door bevoegd en opgeleid personeel. Gebruik alleen originele accessoires van de fabrikant.
---	---

5 Apparaatbeschrijving

5.1 Algemene beschrijving

Het apparaat is een automatische externe defibrillator (AED) met een geïntegreerde enkelkanaals ECG.

Het ECG wordt opgenomen via de elektrodes. Wanneer een ritme wordt gedetecteerd dat defibrillatie vereist, geeft het apparaat een schok om het hartritme te herstellen.

Er zijn twee soorten productmodellen: halfautomatisch en volledig automatisch.

De kenmerken van de modellen worden in de volgende tabel beschreven.

Defibrillatiemodus	Model	Schokknop	LCD-scherm	Aanraakscherm
HeartSave myPAD halfautomatische externe defibrillator	670	JA	NEE	NEE
	671		NEE	NEE
	675		JA	NEE
	678		JA	JA
HeartSave myPAD volautomatische externe defibrillator	670A	NEE	NEE	NEE
	671A		NEE	NEE
	675A		JA	NEE
	678A		JA	JA

De HeartSave myPAD werkt op een batterij en elektrodes. Zie hoofdstuk 5.2 voor gedetailleerde informatie.

De HeartSave myPAD is ontworpen voor veilig en snel gebruik in noodgevallen. De voeding van het apparaat wordt geleverd door een niet-oplaadbare (BATTERY 3C) of oplaadbare (BATTERY 3G, optioneel) lithiumbatterij.

5.2 Apparaatbeschrijving

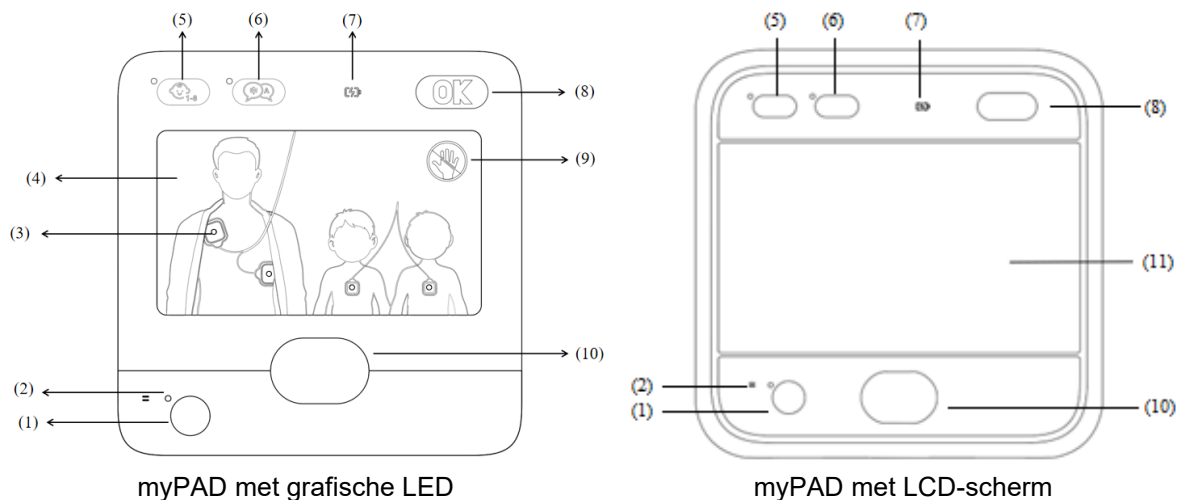


Fig. 1 Vooraanzicht

(1) Aan/uit-schakelaar

(2) Indicatorlampje voor de werking van het apparaat

Als het lampje groen is: het apparaat ingeschakeld en klaar voor gebruik

(3) Indicatorlampje voor het plaatsen van elektrodes

(4) Instructies voor het plaatsen van elektrodes

(5) Kinderknop

(6) Taalknop

(7) Oplaadindicator (alleen voor oplaadbare batterijen)

Als de batterij bijna leeg is, knippert de oplaadindicator rood.

Als de batterij aan het laden is, knippert het indicatorlampje geelgroen.

Als de batterij genoeg capaciteit heeft en klaar is voor gebruik of volledig is opgeladen, brandt het indicatorlampje geelgroen zonder te knipperen.

(8) Statusdisplay

(9) Indicatorlampje Patiënt niet aanraken

(10) Schokknop (alleen voor halfautomatisch apparaat)

(11) LCD-scherm/aanraakscherm (indien aanwezig)

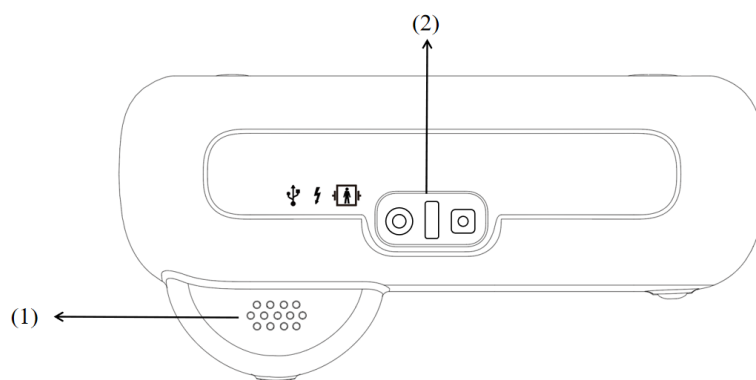


Fig. 2 Linkeraanzicht

(1) Luidspreker

(2) Elektrode-aansluiting (met USB-type C voor gegevensoverdracht en firmware-update)

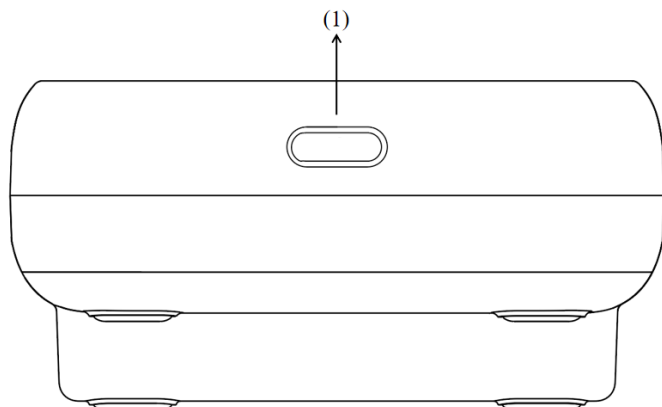


Fig. 3 Vooraanzicht

(1) Laadcontact

5.3 Statusdisplay

In de onderstaande tabel vindt u een lijst met de mogelijke zaken die in het statusdisplay worden weergegeven en de betekenis ervan.

Display	Betekenis	Te ondernemen actie
---------	-----------	---------------------

	Normale status	Apparaat is klaar voor gebruik.
	Indicatie van mogelijke fout of tijdens de zelftest	- Apparaat kan klaar zijn voor gebruik in een noodgeval. - Bijna tijd om de batterij te vervangen. - Plaats de batterij. - Sluit de elektrodes aan. - Vervang de elektrodes. - Neem in geval van een interne fout contact op met de serviceafdeling.

De volgende aanwijzingen voor een mogelijke fout kunnen verantwoordelijk zijn voor de “X” in het statusdisplay.

Reden	Gebruik mogelijk?	Stappen
Elektrodes niet aangesloten	Ja, het apparaat is klaar voor gebruik.	Sluit de elektrodes aan alvorens het apparaat te gebruiken.
Batterij bijna leeg	Ja, het apparaat kan ten minste 6 schokken van 200J uitvoeren.	Gesproken instructie geeft indicatie van batterij bijna leeg. Het apparaat kan worden gebruikt totdat de batterij leeg is.
Batterij leeg	Nee, het apparaat is niet klaar voor gebruik.	Gesproken instructie geeft indicatie van lege batterij. Het apparaat wordt automatisch uitgeschakeld.
Interne fout	Nee, het apparaat is niet klaar voor gebruik.	Gesproken instructie geeft indicatie van een interne fout. Het apparaat wordt automatisch uitgeschakeld.

OPMERKING Als de batterij bijna leeg is, verschijnt er een waarschuwing op het statusdisplay wanneer het apparaat wordt ingeschakeld



met de volgende gesproken instructie:

< Batterij bijna leeg. Gelieve indien mogelijk te vervangen. Blijf het apparaat gebruiken als er geen vervanging beschikbaar is >

5.4 Weergave-inhoud

Dit hoofdstuk beschrijft de weergave-inhoud voor modellen met een LCD-scherm of aanraakscherm.

5.4.1 Indicatie van defibrillatie

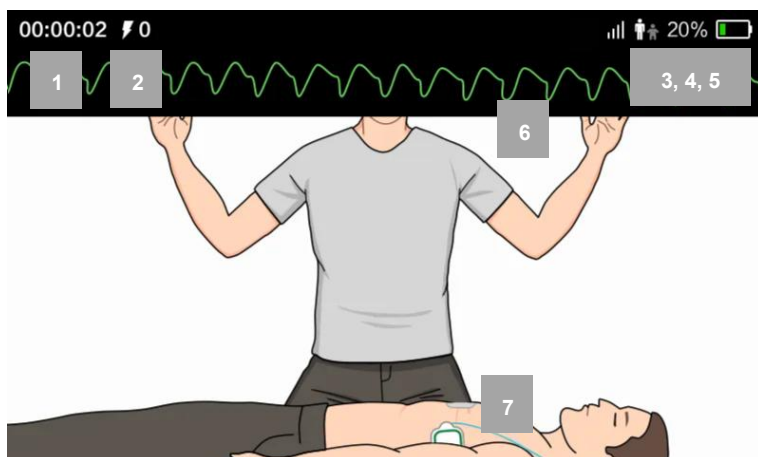


Fig. 4 LCD-scherm tijdens defibrillatie

- (1) Bedrijfsduur van het systeem
- (2) Aantal schokken
- (3) Netwerkstatus
 - WLAN verbonden (alleen voor apparaten die met WLAN zijn uitgerust)
 - LTE verbonden (alleen voor apparaten die met LTE zijn uitgerust)
 - Bluetooth verbonden (alleen voor apparaten die met Bluetooth zijn uitgerust)
- (4) Volwassenen/kindermodus
- (5) Indicatorlampje voor batterijcapaciteit (zie voor meer informatie hoofdstuk 5.4.5)
- (6) ECG-golfvorm animatie
- (7) Operationele richtlijnen

5.4.2 Weergave CPR-aanwijzingen

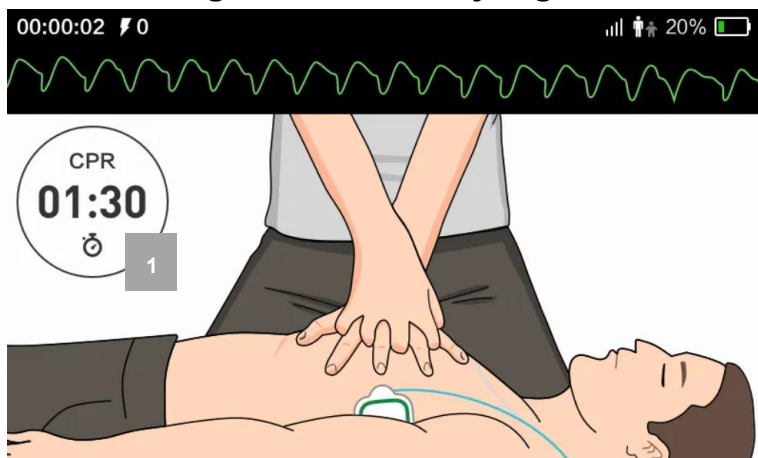


Fig. 5 LCD-scherm tijdens CPR

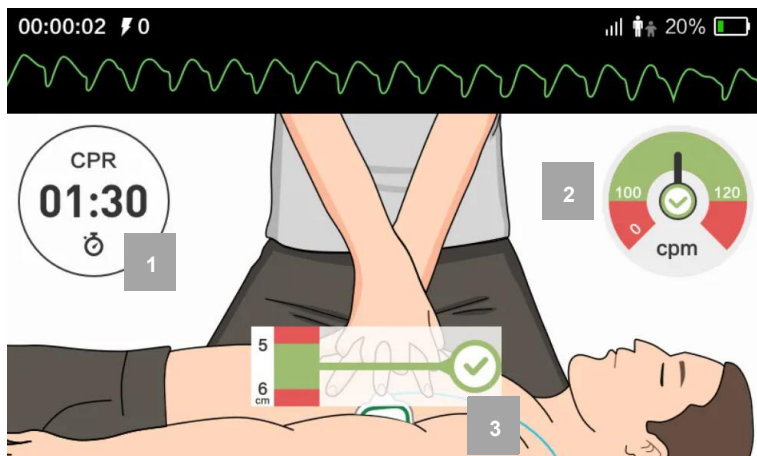


Fig. 6 LCD-scherm tijdens CPR met CPR-feedbacksensor

(1) Resterende tijd CPR

(2) Indicatie CPR-frequentie (alleen voor elektrodes met CPR-sensor. Aanbevolen als 100 tot 120 cpm, cpm: compressie per minuut)

(3) CPR-diepte-indicatie (alleen voor elektrodes met CPR-sensor. Aanbevolen als 5 tot 6 cm)

Zie hoofdstuk 7.7.5 voor meer gedetailleerde informatie over de CPR-feedbacksensor.

Indicatie	Betekenis	Te ondernemen actie
	Batterijcapaciteit vol	Batterij klaar voor gebruik
	Batterijcapaciteit 20%-100%	Batterij klaar voor gebruik
	Batterijcapaciteit 10%-19%	Vervang/laad de batterij op, indien mogelijk
	Batterijcapaciteit 0%-9%	Vervang/laad de batterij onmiddellijk op

6 Voorbereiding van het apparaat

6.1 Uit de verpakking nemen

Controleer bij ontvangst van het pakket of de verpakking niet is beschadigd en of alle onderdelen aanwezig zijn.

Neem bij schade aan producten contact op met uw logistieke leverancier, dealer of erkende distributeur. Geef het serienummer en een beschrijving van de schade, indien nodig.

6.2 Bereid de elektrodes voor bij vervanging

Wanneer nieuwe elektrodes worden vervangen, moeten deze opnieuw op het apparaat worden aangesloten volgens de onderstaande stappen.



Fig. 7 Sluit de elektrodes aan op het apparaat

Installatiestappen:

- ▶ Controleer de vervaldatum van de elektrodes. Gebruik geen vervallen elektrodes.
- ▶ Plaats de elektrodestekker in de aansluiting. (Indien niet aangesloten)

6.3 Bereid de batterij voor bij vervanging

De voeding van het apparaat wordt geleverd door een niet-oplaadbare of oplaadbare lithiumbatterij.

6.3.1 Veiligheidsinformatie voor de batterij

WAARSCHUWING	➤ Gebruik geen gebroken of ontladen batterijen voor het apparaat.
OPGELET	➤ Controleer regelmatig de vervaldatum van de batterij. ➤ Zorg er altijd voor dat de batterij klaar is voor het volgende gebruik, vervang de batterij als de batterij bijna leeg is (BATTERY 3C) of laad de batterij op (BATTERY 3G).

Bewaar de documenten die bij de batterij zijn ingesloten en volg de bedieningsinstructies voor veiligheid en verdere potentiële controles.

6.3.2 Verwijdering van de batterij

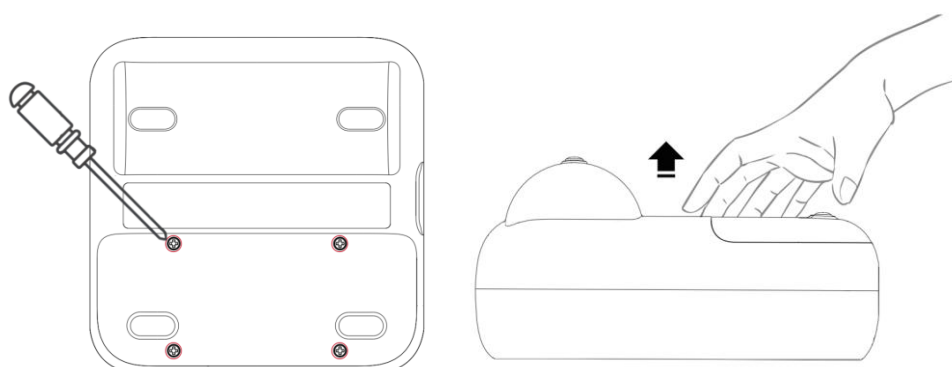


Fig. 8 Verwijderen van de batterij

Wanneer onderhoud aan de batterij of simkaart nodig is, moet de batterij worden verwijderd volgens de onderstaande stappen.

Stappen:

- ▶ Zet het apparaat ondersteboven op een plat oppervlak.
- ▶ Gebruik een Phillips (PH1) schroevendraaier om de 4 schroeven uit de batterij te verwijderen.
- ▶ Trek de batterij in de richting van de pijl iets uit de sleuf.

6.3.3 Verwijder het batterijzegel

De nieuwe batterij is voor transport voorzien van een batterijzegel. Verwijder het gele zegel van de batterij voor gebruik.

6.3.4 Plaatsing van de batterij

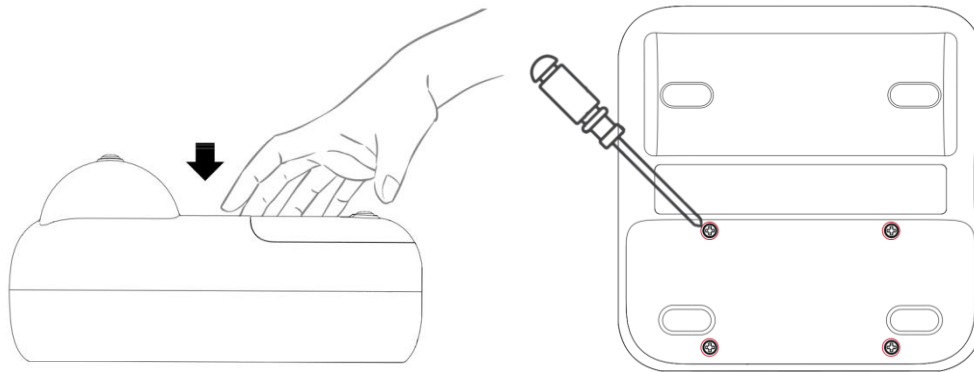


Fig. 9 Plaats de batterij

Stappen:

- ▶ Zet het apparaat ondersteboven op een zacht plat oppervlak.
- ▶ Plaats de (nieuwe) batterij in de richting van de pijl in het apparaat tot aan de eindpositie, zoals getoond in het diagram.
- ▶ Draai de 4 schroeven vast met de Phillips (PH1) schroevendraaier tot ze volledig vastzitten.
- ▶ Als de batterij is geplaatst, start het apparaat na 1 minuut een zelftest. Volg de gesproken instructies om de zelftest van het apparaat te voltooien.
- ▶ Wanneer de zelftest is voltooid zonder dat er een "X" op het statusdisplay verschijnt, is het apparaat klaar voor gebruik.

OPGELET

Het statusdisplay toont mogelijk een "X" na het plaatsen van de batterij

- Als het statusdisplay niet 'OK' aangeeft, volg dan de onderstaande stappen:
 - (1) Verwijder en plaats de batterij OF schakel het apparaat opnieuw in
 - (2) Herhaal een zelftest van het apparaat.

6.3.5 Waarschuwing batterijcapaciteit



WAARSCHUWING

Als u hoort

< Batterij bijna leeg. Gelieve indien mogelijk te vervangen >

dan kunnen er ten minste 6 schokken (max. energie) worden gegeven. Maar gelieve indien mogelijk de batterij te vervangen of de oplaadbare batterij op te laden (alleen BATTERY 3G).

Als de batterij niet is opgeladen of vervangen, wordt deze gesproken instructie ook herhaald aan het einde van elke CPR-cyclus.

6.3.6 Batterijopslag

Wij raden aan om het apparaat met de batterij erin op te bergen en het apparaat stand-by te houden.

INSTRUCTIE Wij raden aan om het apparaat en de batterij bij een temperatuur tussen 15 °C en 35 °C te bewaren voor een optimale levensduur.

6.3.7 Onderhoud en vervanging van de BATTERY 3G

Wanneer de batterij uit een apparaat wordt verwijderd en gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, raden wij u aan de batterij minstens één keer per maand op te laden om de batterij in goede conditie te houden.

6.3.8 Laden van de BATTERY 3G

Wij raden aan de batterij in de volgende gevallen op te laden:

- ▶ Na elk gebruik
- ▶ Als de laadindicator rood knippert
- ▶ Als u de volgende gesproken instructie hoort < **Batterij bijna leeg. Gelieve indien mogelijk te vervangen** >

Gebruik alleen de bijgeleverde laadadapter.

Sluit de adapter aan op de het laadcontact, zoals in Fig. 3. Het indicatorlampje op het apparaat gaat groen branden. Plaats het klepje terug op het laadcontact als het apparaat is opgeladen.

6.4 Zelftest

De status van het apparaat wordt weergegeven via het statusdisplay in de volgende condities.

Apparaatstatus	Statusdisplay
Apparaat normaal	Apparaat is klaar voor gebruik 
Apparaat abnormaal	Elektrodes vervallen Elektrodefout Elektrodestekker niet aangesloten Batterij niet geïnstalleerd Batterij bijna leeg Batterijfout Apparaatfout 

6.4.1 Zelftest wanneer het apparaat is ingeschakeld

Wanneer u op de aan/uit-knop drukt om het apparaat in te schakelen, voert het een snelle zelftest uit om alle belangrijke functies en modules te controleren.

Zelftestcategorie	Inhoud van zelftest
Zelftest wanneer het apparaat is ingeschakeld	hoofdregelmodule, interne voedingsmodule, elektrodes, behandelingsmodule

6.4.2 Zelftest bij plaatsing batterij

Wanneer de batterij is geïnstalleerd, voert het apparaat na 1 minuut een manuele zelftest uit.

Zelftestcategorie	Inhoud van zelftest
Zelftest bij plaatsing batterij	hoofdregelmodule, batterij, interne voedingsmodule, elektrodes, behandelingsmodule, opladen en ontladen van maximale energie, luidspreker, knoppen, netwerkmodule, Bluetooth-module

6.4.3 Periodieke automatische zelftests

Het apparaat voert periodieke zelftests uit om ervoor te zorgen dat het altijd klaar is voor gebruik.

Zelftestcategorie	Inhoud van zelftest
-------------------	---------------------

Dagelijks/wekelijks*	hoofdregelemodule, batterij, interne voedingsmodule, elektrodes, behandelingsmodule, netwerkmodule
Maandelijks** (Eerste dag van elke maand)	hoofdregelemodule, batterij, interne voedingsmodule, elektrodes, behandelingsmodule, netwerkmodule, 50J laad- en ontladmodule, luidspreker, Bluetooth-module, temperatuur
Halfjaarlijks** (Eerste dag van januari en juli)	hoofdregelemodule, batterij, interne voedingsmodule, elektrodes, behandelingsmodule, netwerkmodule, opladen en ontladen van max. energie, luidspreker, Bluetooth-module, temperatuur

* De dagelijkse/wekelijkse zelftest is ingesteld op "05:00 uur" van de tijdzone op de testdag. De zelftest kan worden geconfigureerd voor een andere tijd van de dag. Neem contact op met uw distributeur of Metrax om de dagelijkse of wekelijkse zelftest te wijzigen.

** De datum van de maandelijks en halfjaarlijkse zelftest kan worden gewijzigd. Neem contact op met uw distributeur of Metrax om de datum te wijzigen.

OPMERKING Het apparaat kan de tijdzone niet automatisch bijwerken.
 Neem contact op met uw distributeur of Metrax om de tijdzone-instelling te wijzigen.

OPMERKING Periodiek onderhoud en veiligheidstests zijn niet vereist; het apparaat is uitgerust met een functie voor periodieke zelftests. Gebruikers wordt geadviseerd de lokale regelgeving te volgen.

6.4.4 Interne bewaking van apparaatstatus

Het apparaat voert continu interne controles uit op de werking en veiligheid. In geval van een fatale fout of storing van het apparaat, geeft het statusdisplay een "X" weer en klinkt er regelmatig een signaaltoon. Controleer regelmatig het statusdisplay van het apparaat.

OPMERKING Onder sommige omstandigheden kan deze "X" tijdelijk verschijnen of mogelijk verdwijnen. In deze gevallen kunt u de batterij plaatsen en een zelftest uitvoeren om het probleem op te lossen. Als dit helpt, kunt u de apparaten blijven gebruiken. Als dit niet helpt, neem dan contact op met onze klantenservice voor hulp.

6.5 Taal knop

Om de taal van de gesproken instructies te selecteren, drukt u tijdens het gebruik op de taalknop. Het apparaat ondersteunt optioneel tot 6 talen. Als u op de taalknop drukt, wordt de huidige taal kort aangekondigd via spraak. Bij apparaten met een LCD/aanraakscherm, verschijnt er een taalindicatie op het scherm.

7 Gebruik van het apparaat

OPMERKING De behandelingsprocedure van het apparaat wordt toegepast volgens de aanbevolen richtlijnen van de European Resuscitation Council

 GEVAAR	Waarschuwing: explosie Risico van verbranding ➤ Gebruik het apparaat niet in omgevingen met explosiegevaar. ➤ Gebruik het apparaat niet in zuurstofrijke omgevingen. ➤ Gebruik het apparaat niet in de buurt van ontvlambare materialen.
---	---

 WAARSCHUWING	Waarschuwing: lichamelijk letsel
	Risico van huidverbranding ➤ Verwijder het haar op de plaats waar de elektrodes worden geplaatst. ➤ Droog waar nodig de huid voordat u de elektrodes aanbrengt.

7.1 De patiënt onderzoeken en voorbereiden

Controleer of de patiënt bewusteloos is en niet normaal ademt. Voer de onderstaande stappen uit:

- ▶ Kom dichterbij en tik de patiënt op de schouder om te controleren of hij bij bewustzijn is
- ▶ Als de patiënt niet reageert, controleer dan of er tekenen van ademhaling zijn. Controleer indien nodig de luchtweg op ademhaling.
- ▶ Bel de hulpdiensten
- ▶ Start borstcompressies en haal een defibrillator. Als er een defibrillator beschikbaar is, schakel hem dan in en volg de instructies.

Verwijder de kleding van de borstkas van de patiënt en breng de elektrodes aan. Als de borst bedekt is met haar, gebruik dan het meegeleverde scheermesje om de haren te verwijderen op de plaats waar de elektrodes worden aangebracht.

- ▶ Als de huid nat is, droog deze dan af met de bijgeleverde handdoek uit de accessoirekit.
- ▶ Als er pluisjes, stof of vuil op de borstkas zitten, maak deze dan schoon met de bijgeleverde handdoek voordat u de elektrodes aanbrengt

7.2 Controleer de patiëntcategorie

Het apparaat is bedoeld voor gebruik door volwassenen of kinderen. Gebruik de kindermodus van het apparaat voor patiënten jonger dan 8 jaar of met een gewicht van minder dan 25 kg.

OPMERKING	De behandeling van de patiënt mag niet worden uitgesteld als de precieze leeftijd of het gewicht van de patiënt niet kan worden vastgesteld.
------------------	--

7.3 Inschakeling van het apparaat

Druk op de aan/uit-knop om het apparaat in te schakelen. Het apparaat kan alleen een defibrillatieschok toedienen wanneer een schokbaar hartritme wordt gedetecteerd.

Wanneer het apparaat wordt ingeschakeld, worden de volgende gesproken instructies gegeven:

< Schakel het apparaat in >

< Bel de hulpdiensten >

< Breng de elektrodes aan zoals op de afbeelding wordt getoond >

Wanneer de elektrodes op het apparaat zijn aangesloten en de pads op de patiënt zijn aangebracht, worden de volgende instructies gegeven:

< Schakel het apparaat in >

< Bel de hulpdiensten >

< Ritme analyseren, raak de patiënt niet aan >

Wanneer het apparaat is ingeschakeld, wordt de onderstaande afbeelding op het scherm weergegeven, samen met gesproken aanwijzingen (alleen voor apparaten met een scherm):

< Bel de hulpdiensten >



Fig. 10 LCD-scherm bij ingeschakeld apparaat (indien aanwezig)

Als de patiënt jonger is dan 8 jaar of minder dan 25 kg weegt, drukt u op de kinderknop om de kindermodus te gebruiken voor de behandeling. Wanneer het apparaat in de kindermodus staat, gaat de kinderknop branden.

De kindermodus is bedoeld voor defibrillatie bij kinderen. Deze modus levert minder schokenergie dan de volwassenenmodus.

7.4 Bereid de patiënt voor

7.4.1 Verwijdering van kleding van de patiënt

Verwijder de kleding van de patiënt. Als de huid bedekt is met borsthaar, gebruik dan het bijgeleverde scheermesje om het haar te verwijderen op de plaatsen waar de elektrodes worden geplaatst.

7.4.2 Plaatsing van elektrodes

Stappen:

- ▶ Open het zakje met elektrodes.
- ▶ Verwijder de beschermfolie van een van de elektrodes en plaats de elektrodes vervolgens onmiddellijk op de gespecificeerde positie. (Zie Fig. 13 voor volwassenen en Fig. 14 voor kinderen)
- ▶ Verwijder vervolgens de beschermfolie van de tweede elektrode en plaats deze op de gespecificeerde positie.

Druk de elektrodes voorzichtig aan zodat ze goed contact maken en er geen luchtballen onder de elektrodes komen te zitten!

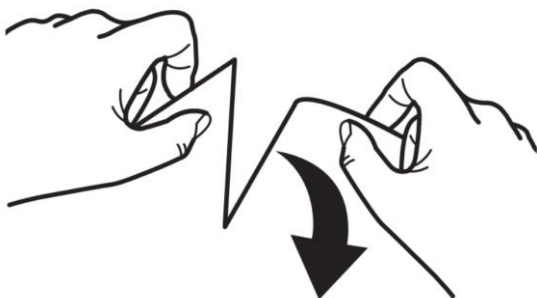


Fig. 11 Open het zakje met elektrodes

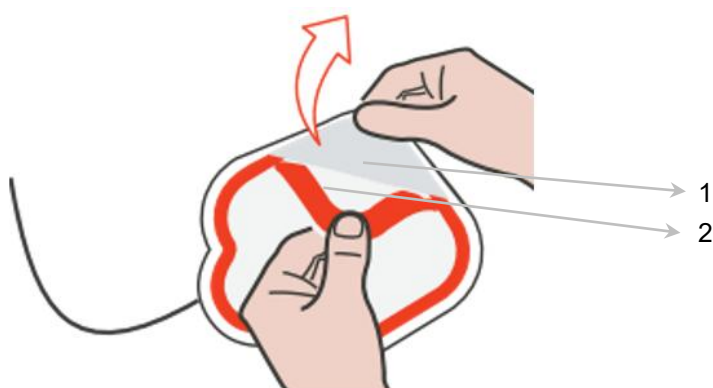


Fig. 12 Verwijder de folie van de elektrodes

- (1) Beschermfolie van elektrodes
- (2) Elektrodes

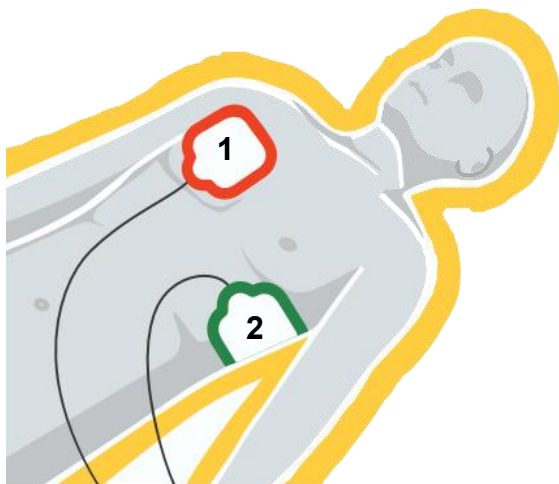


Fig. 13 Positie van elektrodes bij volwassenen

Rood **1**: Op de rechterborst, onder het sleutelbeen en

Groen **2**: Aan de linkerkant van de borst, boven de apex van het hart op de axillaire lijn.

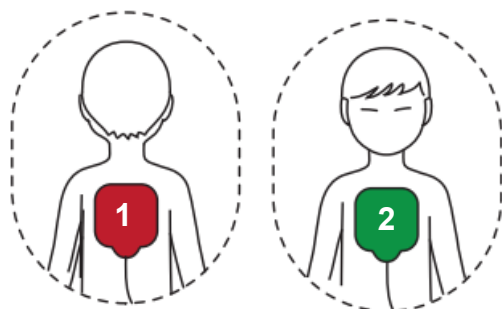


Fig. 14 Positie van elektrodes bij kinderen

Rood **1**: op de rug op dezelfde hoogte als het hart

Groen **2**: midden op de borst

Het apparaat geeft een gesproken instructie om u te helpen de elektrodes op de patiënt aan te brengen.

< Breng de elektrodes aan zoals op de afbeelding wordt getoond >

< Verwijder alle kleding van de borstkas van de patiënt, pak de elektrodes uit en breng ze zoals wordt getoond aan op de blote borstkas van de patiënt >

OPMERKING Als na een aantal gesproken aanwijzingen de elektrodes niet op de patiënt zijn aangebracht, schakelt het apparaat automatisch op cardiopulmonale reanimatie over. Zie voor meer informatie hoofdstuk 8 en de bijlage.

Als de elektrodes goed op de patiënt zijn aangebracht, worden de CPR-instructies onmiddellijk onderbroken en wordt overgeschakeld op ritmeanalyse.

OPMERKING Het apparaat gebruikt de volgende modellen elektrodes voor defibrillatie.

Fabrikant	Merknaam	Model	Opmerking
Baisheng Medical Co., Ltd.	SavePads PLUS C	OBS-DE/P 303A1206	Zie voor meer informatie bijlage A
	SavePads PLUS CS	OBS-DE/P 303A1207	



WAARSCHUWING

Als de elektrodes niet goed zijn aangebracht, kan het ECG-signaal mogelijk niet worden geanalyseerd

In dit geval geeft het apparaat een gesproken instructie:

< Breng de elektrodes aan zoals op de afbeelding wordt getoond >

Voorkom beschadiging van de gellaag van de elektrodes

Risico van huidverbranding

- Zorg ervoor dat u de gellaag niet aanraakt voordat u de elektrodes bij de patiënt aanbrengt. Wees voorzichtig, beschadiging van de gellaag kan brandwonden op de huid veroorzaken.



VOORZICHTIG

- Gebruik geen vervallen of beschadigde elektrodes, inclusief een beschadigd zakje.
- Controleer de geldigheid aan de hand van de vervaldatum.

7.5 Uitvoeren van de ECG-analyse

Als er elektrodes zijn aangebracht, start het apparaat automatisch met ritmeanalyse.

De patiënt moet op een stabiele plaats worden gelegd en mag niet worden aangeraakt. Het apparaat geeft de gesproken instructies:

< Ritme analyseren, raak de patiënt niet aan >

Het algoritme van het apparaat beoordeelt het ECG-signaal van de patiënt om te zien of defibrillatie nodig is.

Als het apparaat externe interferentie detecteert (bijv. trillen van de patiënt, enz.) die het ECG-signaal beïnvloedt, geeft het apparaat gesproken instructies:

< Beweging van de patiënt gedetecteerd. Raak de patiënt niet aan. >

Tijdens het proces van hartritmeanalyse filtert het systeem eerst het oorspronkelijk verzamelde ECG-signaal om de laagfrequente basislijnafwijking en hoogfrequente ruisinterferentie eruit te filteren. Vervolgens elimineert het systeem de mogelijke interferentie in het signaal, waaronder trillen van de patiënt, ademhaling, spiercontracties, enz.

OPMERKING Het ECG dat op het scherm wordt weergegeven, is bedoeld om de plaatsing van de elektrodes te controleren en niet voor diagnostische doeleinden.

7.6 Defibrillatie

- OPMERKING** Er wordt alleen een schok gegeven wanneer de schokknop brandt en wordt ingedrukt. (voor halfautomatisch model)
- Defibrillatie kan spiercontracties bij de patiënt veroorzaken.
- Wanneer het apparaat is opgeladen en klaar is voor de schok:
- Als het apparaat een schokbaar ritme detecteert, zal het de defibrillatie niet afbreken.
 - Als het apparaat een niet-schokbaar ritme detecteert, breekt het defibrillatieproces automatisch af.

Als het apparaat duidelijk ventrikelfibrillatie (VF) vaststelt, zal het defibrillatie aanbevelen. Het apparaat geeft de gesproken instructies:

myPAD halfautomatische externe defibrillator	myPAD volautomatische externe defibrillator
 < Raak de patiënt niet aan, druk op de knipperende schokknop, geef de schok nu > Een constante toon en de schokknop knippert "oranje" Druk op tijd op de schokknop volgens de gesproken instructie	< Raak de patiënt niet aan, schok wordt gegeven binnen: "Drie", "Twee", "Één"> Geeft automatisch een schok zonder dat er verdere actie nodig is

Na het toedienen van een schok gaat het apparaat door met het geven van aanwijzingen voor cardio-pulmonale reanimatie (CPR) tot de volgende ECG-analyse.

Defibrillatie en CPR worden herhaald volgens de ERC-richtlijnen.

Als het apparaat geen schokbaar ritme kan vinden, hoort u:

- < Geen schok aanbevelen >**
- < Veilig om patiënt aan te raken >**
- < Start met CPR >**

 GEVAAR	Gevaar voor gebruiker of derden Hartritmestoornissen opwekken ➤ Voor en tijdens de defibrillatie moeten alle reanimatiehulpverleners afstand houden en contact met de patiënt of andere mogelijke elektrische geleiders (bijv. brancards) vermijden.
---	---

7.7 Cardiopulmonale reanimatie (CPR)

Het apparaat volgt de aanbevelingen van de ERC 2021-richtlijnen, die een onderscheid maken in de aanpak van reanimatie voor getrainde en lekenhulpverleners. Voer indien mogelijk borstcompressies uit op een vast oppervlak.

7.7.1 CPR voor getrainde hulpverleners

De 2021 ERC-richtlijnen bevelen aan dat getrainde eerstehulpverleners 2 beademingen uitvoeren na borstcompressies. Voor getrainde eerstehulpverleners worden verschillende procedures aanbevolen voor volwassenen en kinderen. Voor volwassenen adviseert ERC2021 30 borstcompressies afgewisseld met 2 beademingen. Voor kinderen adviseert ERC2021 15 borstcompressies afgewisseld met 2 beademingen.

In de kindermodus bieden we verschillende configuraties van 15 tot 30 borstcompressies gevolgd door 2 beademingen. Neem contact op met uw dealer of onze service als u de configuratie wilt wijzigen.

< Geen schok aanbevolen > of < schok afgeleverd >	
< Veilig om patiënt aan te raken >	
< Start met CPR >	
Volwassenenmodus	Kindermodus
< Geef 30 borstcompressies >	< Geef 15 borstcompressies >

7.7.2 CPR voor lekenhulpverleners

Volgens de ERC 2021-richtlijnen wordt ongetrainde volwassen eerstehulpverleners geadviseerd om tijdens reanimatie alleen continue borstcompressies toe te passen, zonder beademing. Als de eerstehulpverlener geen specifieke training in pediatrie reanimatie heeft gevolgd, bevelen de ERC 2021-richtlijnen aan om bij kinderen tijdens CPR ofwel borstcompressies met 2 beademingen ofwel continue borstcompressies toe te passen.

< Geen schok aanbevolen > of < schok afgeleverd >	
< Veilig om patiënt aan te raken >	
< Start met CPR >	
Volwassenenmodus	Kindermodus
Continue borstcompressies	Continue borstcompressies
< Geef 200 borstcompressies >	< Geef 200 borstcompressies >
...	...
< Nog 20 borstcompressies >	< Nog 20 borstcompressies >
...	...
< Stop borstcompressie >	< Stop borstcompressie >

7.7.3 CPR-configuratie van het apparaat

De standaardconfiguratie van CPR is beschreven in hoofdstuk 7.7.1. Neem contact op met uw dealer of onze service als u de configuratie van het apparaat wilt wijzigen in alleen borstcompressies, zoals beschreven in hoofdstuk 7.7.2.

7.7.4 CPR-metronoomfunctie

Tijdens borstcompressies biedt het apparaat een metronoomfunctie om u te helpen de juiste frequentie van de borstcompressie aan te houden. Gelieve het ritme te volgen. Bij de apparaatconfiguratie zoals in hoofdstuk 7.7.1 wordt de kunstmatige ademhaling ook gestuurd door twee akoestische uitgangen.

OPMERKING Wanneer een CPR-cyclus is voltooid, start het apparaat een nieuwe hartritmeanalyse.

Cardiopulmonale reanimatie (CPR) moet altijd worden uitgevoerd totdat de hulpdiensten arriveren.

7.7.5 CPR-feedbacksensor

Dit hoofdstuk is alleen van toepassing op elektrodes met CPR-feedbacksensor.

Het apparaat geeft gesproken instructies over realtime compressiefeedback wanneer het is aangesloten op een CPR-feedbacksensor.

Wanneer u tijdens borstcompressies elektrodes met een CPR-feedbacksensor gebruikt, geeft het apparaat feedback over de compressiekwiteit door middel van gesproken instructies.

OPMERKING Corrigerende instructies over de diepte van de borstcompressies worden alleen gegeven voor volwassen patiënten. In de kindermodus is feedback over de CPR-kwaliteit uitgeschakeld.

De CPR-feedbacksensor bevestigt u op de volgende wijze:

- ▶ Plaats de CPR-feedbacksensor zo dat het compressiegebied zich tussen de tepels in het midden van de borst bevindt.

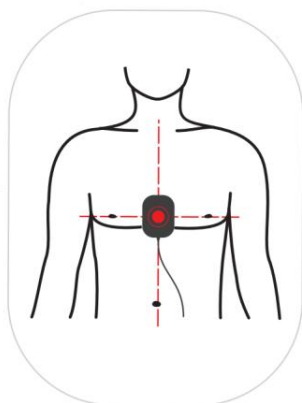


Fig. 15 Plaatsing van de CPR-feedbacksensor

OPMERKING Aanbevolen compressiefrequentie: 100-120 / min

Als de compressie minder is dan 100 / min, hoort u de gesproken instructie

< Compressies te traag >

Als de compressie hoger is dan 120 / min, hoort u de gesproken instructie

< Compressies te snel >

Aanbevolen compressiediepte voor volwassenen: 5 - 6 cm

Als de compressiediepte minder is dan 5 cm, hoort u de gesproken instructie

< Compressies te ondiep >

Als de compressiediepte groter is dan 6 cm, hoort u de gesproken instructie

< Compressies te diep >

7.8 Na gebruik

Om het apparaat uit te schakelen, houdt u

- de aan/uit-knop ongeveer 3 seconden ingedrukt. U hoort een pieptoon.
- Als het apparaat 30 minuten niet is aangesloten op de patiënt, wordt het automatisch uitgeschakeld

OPMERKING Wanneer het apparaat detecteert dat de elektrodes correct zijn aangebracht, schakelt het niet automatisch uit.

Om het apparaat altijd gebruiksklaar te houden, voert u na gebruik het volgende uit:

- ▶ Controleer na elk gebruik of het apparaat beschadigd is.
- ▶ Reinig na elk gebruik het apparaat en de accessoires. Desinfecteer het apparaat en de accessoires in geval van infectierisico, zie paragraaf 13.1.

- Vervang de elektrodes, controleer de batterij en vervang deze indien nodig.
- Als er storingen of merkbare problemen zijn opgetreden, neem dan contact op met de klantenservice.

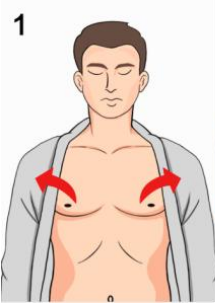
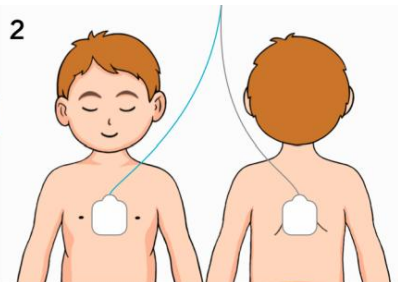
8 Extra functie

Raadpleeg de Primedic myAED configuratie-richtlijnen.

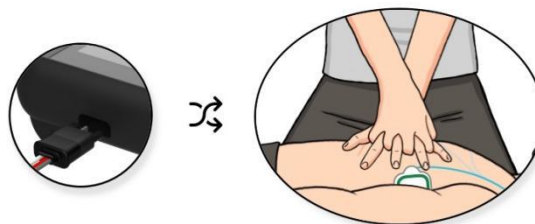
OPMERKING Om uw apparaat te verbinden met myAED Config APP heeft u een Bluetooth-koppelingscode nodig voor de aansluiting. De koppelingscode is het laatste 6-cijferige serienummer van uw apparaat.

9 Gesproken instructies en grafische aanwijzingen

Het apparaat geeft tijdens de therapie gesproken instructies, grafische weergaven of geanimeerde aanwijzingen (indien beschikbaar) aan de gebruiker.

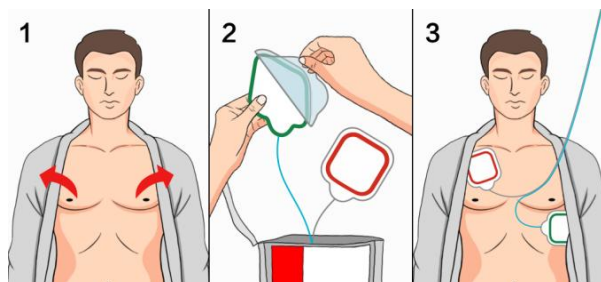
Werking/behandeling	Gesproken instructies	Grafische aanwijzingen
Schakel het apparaat in	< Schakel het apparaat in > < Bel de hulpdiensten >	
Vorbereiding van het apparaat	< Volwassenenmodus > < Kindermodus > < Sluit de elektrodes aan >	     

< Breng de elektrodes aan zoals op de afbeelding wordt getoond >



Vorbereitung van de patiënt

< Breng de elektrodes aan zoals op de afbeelding wordt getoond >



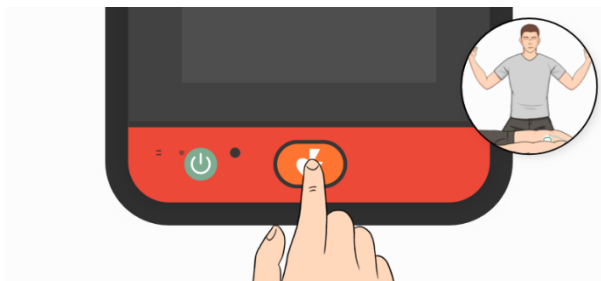
Toediening van schok

< Raak de patiënt niet aan >



< Ritme analyseren >

< Geef de schok nu >



OF

< Geen schok aanbevolen >



CPR

< Start met CPR >

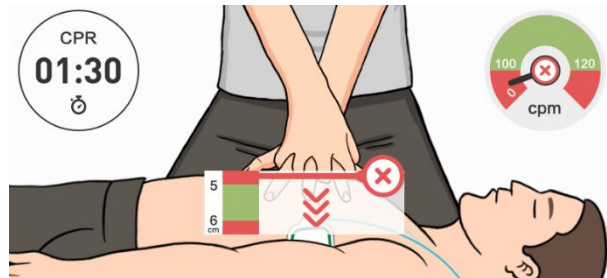
< Geef 30
borstcompressies >
OF
< Geef 15
borstcompressies >



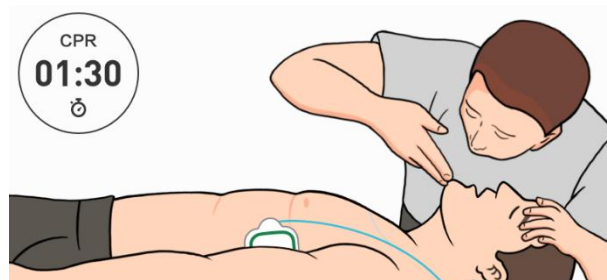
< Compressies te
traag >
OF
< Compressies te
snel >
(alleen wanneer de
compressies niet
goed zijn tijdens het
gebruik van de CPR-
sensor)



< Compressies te
diep >
OF
< Compressies te
ondiep >
(alleen wanneer de
compressies niet
goed zijn tijdens het
gebruik van de CPR-
sensor)



< Doe twee
beademingen >



10 Gegevensbeheer

10.1 Gegevensopslag

Het apparaat ondersteunt de opslag van de volgende gegevens:

Soort gegevens	Beschrijving van de gegevens
Systeemlog	Serienummer, versie softwarerelease, totale werkingsduur, informatie over de batterij, informatie over de elektrodes, geaccumuleerde hoeveelheid zelftests, laatste zelftestresultaat, foutcode als de laatste zelftest is mislukt
Behandelingslog	ECG opnemen Opgenomen impedantie Gegevens van toegediende schokken (hoeveelheid, schokenergie)

	Noodgevaltijd, CPR-duur
	Gegevens van CPR-feedbacksensor (alleen voor apparaten met CPR-sensor)
Gebeurtenissenlog	Foutgebeurtenis, waarschuwingsgebeurtenis, configuratiegebeurtenis, apparaatstatusinformatie, apparaatanalyse, CPR-feedbackinformatie (alleen voor apparaten met CPR-sensor)
Audio-log	Spraakberichten van het apparaat

OPMERKING Wanneer de opslagruimte van het apparaat vol is of het maximale aantal bestanden is bereikt, worden de oudste gegevens overschreven.

10.2 Gegevensuitvoer

Het apparaat ondersteunt het exporteren van gegevens van het apparaat naar een opslagapparaat. Deze gegevens mogen niet worden gebruikt voor diagnostische doeleinden of behandeling van de patiënt.

Volg deze stappen om apparaatgegevens te exporteren:

- ▶ Verwijder de elektrodeplug uit het elektrodecontact
- ▶ Sluit een USB-stick aan met het geautoriseerde licentiebestand van Metrax
- ▶ Schakel het apparaat in
- ▶ De gegevens worden automatisch naar de USB-stick geëxporteerd
- ▶ Als de achtergrondverlichting van de kinderknop continu brandt, zijn de gegevens succesvol geëxporteerd.

Neem voor meer informatie contact op met uw plaatselijke distributeur of fabrikant.

10.3 Apparaatconfiguratie

Het apparaat is geconfigureerd bij de fabrikant of uw distributeur. U kunt ook de myPrimedic Config APP gebruiken om de basisinstellingen van het apparaat te wijzigen.

OPMERKING Neem contact op met uw plaatselijke distributeur of de fabrikant om de configuraties te wijzigen.

10.4 WLAN-configuratie

De WLAN-module van het apparaat is optioneel. De WLAN-module ondersteunt apparaatbeheer en -bewaking op afstand. Neem voor ondersteuning bij WLAN-configuratie en updates, contact op met de klantenservice.

OPMERKING De gegevensoverdracht van het apparaat naar de server via WLAN is versleuteld.

10.5 LTE-configuratie

De LTE-module van het apparaat is optioneel. De LTE-module ondersteunt beheer en bewaking op afstand van apparaten. Neem voor ondersteuning bij LTE-configuratie en updates contact op met de klantenservice.

OPMERKING De gegevensoverdracht van apparaat naar server via LTE is versleuteld.

11 Accessoires

Het accessoiremateriaal dat in contact komt met de patiënten is getest op biocompatibiliteit en voldoet aan ISO 10993-1.

 WAARSCHUWING	Gebruik accessoires zoals gespecificeerd in dit hoofdstuk. Het gebruik van andere accessoires kan schade aan het apparaat veroorzaken of niet voldoen aan de geclaimde specificaties. Accessoires voor eenmalig gebruik zijn niet ontworpen om opnieuw te worden gebruikt. Hergebruik kan complicaties veroorzaken en de meetnauwkeurigheid beïnvloeden.
 VOORZICHTIG	De accessoires voldoen mogelijk niet aan de prestatiespecificaties als ze worden opgeslagen of gebruikt buiten het gespecificeerde temperatuur- en vochtigheidsbereik. Neem alleen contact op met bevoegd onderhoudspersoneel als de prestaties van de accessoires afnemen door veroudering of omgevingsomstandigheden.

11.1 Behandelings accessoires

Naam	Merknaam	Model	Opmerking
Elektrodes	SavePads PLUS C	OBS-DE/P 303A1206	Defibrillatiebestendig toegepast deel.
	SavePads PLUS CS	OBS-DE/P 303A1207	Wegwerpelektrodes voor volwassenen en kinderen

OPMERKING Levensduur van elektrodes

Alle modellen elektrodes zijn 48 maanden geldig, plus een extra 12 maanden houdbaarheid. Vervang de elektrodes voordat ze verlopen. Elektrodes zijn voor eenmalig gebruik en kunnen niet worden hergebruikt. Vervang de elektrodes onmiddellijk na de behandeling.

Vervanging van de elektrodes

OPMERKING Open het elektrodezakje niet tijdens het vervangen!

Koppel de connector los om gebruikte of vervallen elektrodes te verwijderen en sluit nieuwe elektrodes aan op het apparaat. Zie het zakje met elektrodes voor meer informatie over de installatie.

11.2 Batterij

Naam	Model	Opmerking
BATTERY 3C	NRL03C	12V, 2,8Ah, niet-oplaadbare lithiumbatterij
BATTERY 3G	NRL03G	14,4V, 2,95Ah, oplaadbare Li-ion batterij

Vervanging van de batterij

De BATTERY 3C is een niet-oplaadbare batterij met een stand-by levensduur van 48 maanden en een houdbaarheid van 12 maanden. Voor niet-oplaadbare batterijen, vervang de batterij vóór de vervaldatum.

De BATTERY 3G is een oplaadbare batterij met een levensduur van 12 jaar. Laad de batterij op bij lage capaciteit, vervang de batterij vóór de vervaldatum.

De methode voor het vervangen van de batterij wordt beschreven in hoofdstuk 6.

11.3 Oplaadadapter (alleen voor oplaadbare batterij)

Geschikt voor oplaadbare batterijen (BATTERY 3G). Het apparaat moet stabiel staan wanneer het is aangesloten op wisselstroom. Om het apparaat los te koppelen van de voeding, dient u de adapter los te koppelen van het AC-stopcontact en de adapter los te koppelen van het apparaat. Zorg ervoor dat u het siliconenkapje terugplaatst.

Naam	Parameter
Adapter voor oplaadbare batterij	Ingang 100-240V, 50/60Hz, max. 0,5A Uitgang 5,0V = 2,0A



Gebruik alleen de PRIMEDIC adapter voor het opladen van de BATTERY 3G.

12 Probleemoplossing

In dit hoofdstuk worden problemen uitgelegd die u kunt tegenkomen bij het gebruik van het apparaat, en informatie over het gereed houden van uw defibrillator.

Probleemoplossing:

Probleem	Mogelijke oorzaak	Wat te doen
Het apparaat kan niet worden ingeschakeld	De batterij is misschien niet in het apparaat geplaatst.	Plaats de batterij.
	De batterij kan leeg zijn	Vervang de batterij volgens paragraaf 6.3
Statusdisplay 	Interne fout	Verwijder de batterij en plaats deze opnieuw om het apparaat opnieuw op te starten en de zelftest uit te voeren.
	De elektrodes zijn niet aangesloten op de AED	Plaats de elektrodes volgens paragraaf 6.2
	De elektrodes zijn vervallen	Vervang de elektrodes
	De batterij is bijna leeg!	Vervang de batterij volgens paragraaf 6.3
Gesproken instructies < Batterij bijna leeg. Gelieve indien mogelijk te vervangen >	Batterij bijna leeg	Vervang de batterij volgens paragraaf 6.3

Als u problemen en storingen ondervindt die moeilijk zijn op te lossen of die u niet zelf kunt oplossen, neem dan contact op met bevoegd onderhoudspersoneel.

12.1 Zelftest door de gebruiker

Als u een probleem of storing met het apparaat opmerkt, kunt u dit controleren aan de hand van onderstaande stappen:

- Verwijder de batterij en wacht minstens 1 minuut; plaats de batterij vervolgens opnieuw;

OF

Schakel het apparaat in en druk vervolgens **3 keer** op de aan/uit-knop binnen 8 seconden nadat het apparaat is ingeschakeld.

- Volg de gesproken en grafische aanwijzingen om de zelftest te voltooien
- Als de zelftest is voltooid, geeft het apparaat het testresultaat weer. Houd de elektrodes aangesloten. Als de test geslaagd is, geeft het statusdisplay "OK" weer. Als de test is mislukt, geeft het statusdisplay "X" weer;
- Bij een "X", gelieve contact op te nemen met de klantenservice.

13 Reiniging, onderhoud en verwijdering

13.1 Reiniging

Het apparaat moet na elk gebruik of ten minste eenmaal per jaar worden gereinigd. De reinigingsfrequentie moet worden verhoogd in gebieden waar de omgeving sterk vervuild of zanderig is.

Gevalideerde reinigingsmiddelen zijn:

- Water (drinkwaterkwaliteit)
- Ethanol (75%)

We raden aan om het apparaat na elk gebruik schoon te maken. Volg deze regels om uw apparaat schoon te maken:

1. Schakel het apparaat uit.
2. Reinig het statusdisplay met een zachte, schone doek.
3. Reinig de buitenkant van het apparaat met een zachte, schone doek bevochtigd met de aanbevolen reinigingsmiddelen.
4. Veeg na het reinigen alle reinigingsvloeistof af met een droge doek, indien nodig.
5. Droog het apparaat op een geventileerde plaats.
6. Visuele inspectie van het apparaatoppervlak. Maak onmiddellijk schoon als er vlekken op komen. Het apparaat mag na het reinigen niet roesten, verbleken of vlekken vertonen.

OPMERKING Als u het apparaat in een ziekenhuis of instelling gebruikt, controleer dan de voorschriften van uw instelling met betrekking tot het reinigen van het apparaat.

13.2 Onderhoud

We raden aan het apparaat ten minste eenmaal per jaar visueel te inspecteren om te controleren of het apparaat, de elektrodes, de batterij en alle andere accessoires niet fysiek beschadigd zijn.

Neem voor vragen over onderhoud rechtstreeks contact met ons op via:

service@primedic.com

+49 741 257 275

13.3 Verzending van het apparaat

Gebruik waar mogelijk de originele verpakking. Als de originele verpakking niet meer beschikbaar is, gebruik dan geschikte verpakkingsmaterialen en pak het apparaat goed in en goed bevestigd om de HeartSave te beschermen tegen stoten en schade.

Houd de handgrepen vast wanneer u het apparaat naar een noodlocatie vervoert.

Let op de nationale en internationale transportvoorschriften voor het transport van lithiumbatterijen.

Neem voor meer informatie contact op met uw dealer of de fabrikant.

13.4 Verwijdering

 VOORZICHTIG	Waarschuwing: lichamelijk letsel Risico op zuurverbranding ➤ Werp het apparaat, de batterij en losse onderdelen weg volgens de plaatselijke voorschriften
--	--



Fig. 16 Verwijdering

In overeenstemming met de grondbeginselen van de fabrikant is uw product ontwikkeld en gemaakt van hoogwaardige materialen en onderdelen die recyclebaar zijn.

Laat het apparaat aan het einde van de levensduur recycleren door afvalverwerkingsbedrijven die bij de overheid geregistreerd zijn (gemeentelijke recyclingbedrijven). Een correcte verwijdering van dit product helpt het milieu te beschermen.

Door de registratie van Metrax GmbH bij de verantwoordelijke instanties zorgen we ervoor dat de verwijdering en het gebruik van elektronische apparaten die door ons op de markt worden gebracht, veilig is in overeenstemming met de EU-richtlijn betreffende de verwijdering van afgedankte elektronische en elektrische apparatuur (AEEA-richtlijn).

Voor zakelijke klanten in de Europese Unie

Neem voor het verwijderen van uw elektrische en elektronische apparatuur contact op met uw dealer of leverancier.

Bijlage A: Technische gegevens

DEFIBRILLATIE

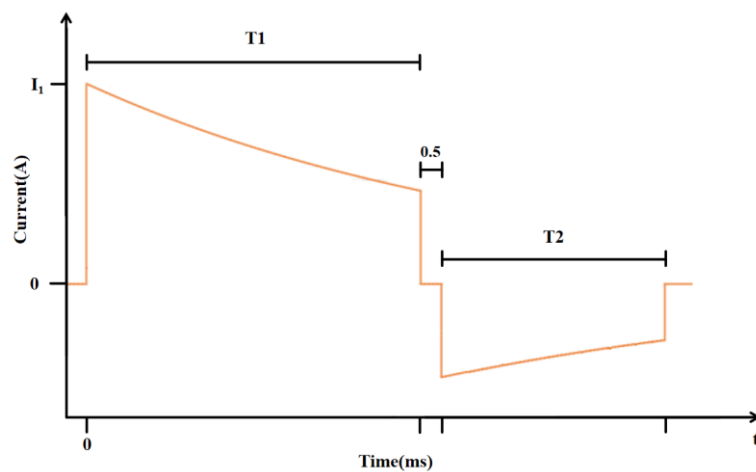
Bedrijfsmodi	HeartSave myPAD halfautomatische externe defibrillator HeartSave myPAD volautomatische externe defibrillator
Golfvormtype	Bifasische beknotte exponentiële, automatische compensatie op basis van de impedantie van de patiënt
Optionele uitgangsenergie	Bij volwassenen: 150 J, 170 J, 200 J Bij kinderen: 50 J
Serie standaard schokken	Standaard energiesequentie bij volwassenen: Niveau 1: 150 J Niveau 2: 170 J Niveau 3: 200 J Standaard energiesequentie bij kinderen: Niveau 1: 50 J Niveau 2: 50 J Niveau 3: 50 J De energieconfiguratie van het latere niveau moet groter zijn dan of gelijk aan de energie van het vorige niveau. Voldoet standaard aan ERC-richtlijnen 2021 en AHA-richtlijnen 2020

Nauwkeurigheid geleverde energie

Modus	Impedantie	25Ω	50Ω	75Ω	100Ω	125Ω	150Ω	175Ω
	Energie							
Kinder modus	50J	43	50	52	52	52	50	48
	150J	128	150	155	157	159	160	158
Volwa ssene nmod us	170J	147	170	178	184	188	189	184
	200J	173	200	209	216	222	223	217

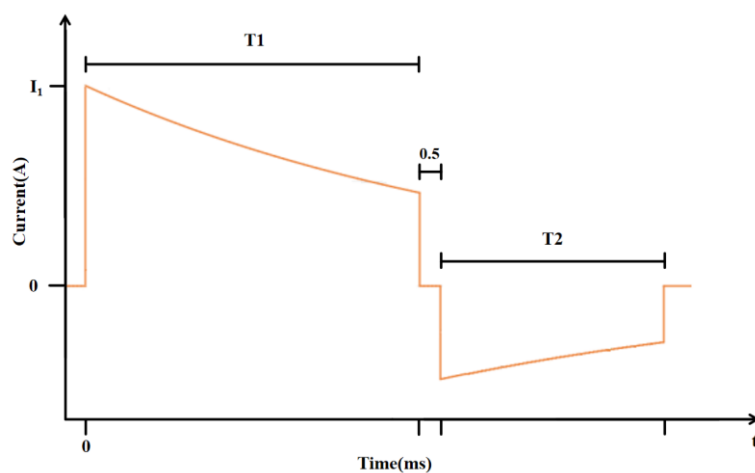
Gegevens in J met een tolerantie van $\pm 15\%$.

Golfvormparameters (200J)



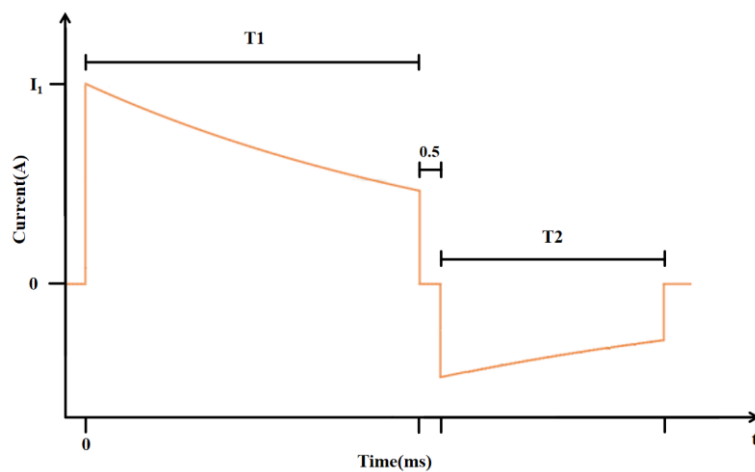
Impedantie	I_1/A	T_1/ms	T_2/ms	Energie/J
25Ω	64	2,8	2,8	173
50Ω	38	4,1	4,1	200
75Ω	27	6,3	4,3	209
100Ω	21	8,4	5,6	216
125Ω	17	10,4	7	222
150Ω	14	12	8	223
175Ω	13	12	8	217

Golfvormparameters (170J)



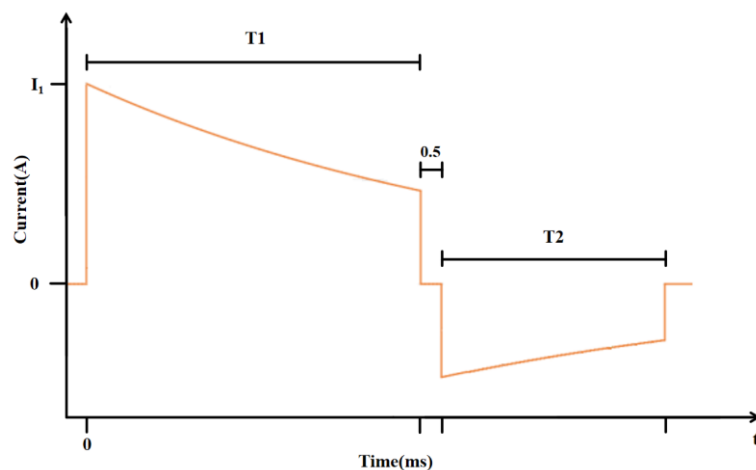
Impedantie	I1/A	T1/ms	T2/ms	Energie/J
25Ω	59	2,8	2,8	147
50Ω	35	4,1	4,1	170
75Ω	25	6,3	4,3	178
100Ω	19	8,4	5,6	184
125Ω	16	10,4	7	188
150Ω	13	12	8	189
175Ω	11	12	8	184

Golfvormparameters (150J)



Impedantie	I1/A	T1/ms	T2/ms	Energie/J
25Ω	55	2,8	2,8	128
50Ω	32	4,5	4,5	150
75Ω	23	6,3	5,0	155
100Ω	18	8,0	5,3	157
125Ω	14	9,7	6,4	159
150Ω	12	11,5	7,7	160
175Ω	11	12,0	8,0	158

Golfvormparameters (50J)



Impedantie	I1/A	T1/ms	T2/ms	Energie/J
25Ω	32	2,8	2,8	43
50Ω	19	4,5	4,5	50
75Ω	13	6,3	5,0	52
100Ω	10	8,0	5,3	52
125Ω	8	9,0	6,0	52
150Ω	7	9,0	6,0	50
175Ω	6	9,0	6,0	48

Oplaadduur

Parameter van HeartSave voor opladen tot eerste schok:

1) nieuwe BATTERY 3C

Van inschakelen tot opladen 150/200 J voltooid: niet meer dan 17/22 s

Van AED-analyse tot opladen 150/200 J voltooid: niet meer dan 8/12 s

2) nieuwe BATTERY 3G

Van inschakelen tot opladen 150/200 J voltooid: niet meer dan 13/16 s

Van AED-analyse tot opladen 150/200 J voltooid: niet meer dan 5/8 s

3) BATTERY 3C na 15 keer maximaal energieontladingen

Van inschakelen tot opladen 150/200 J voltooid: niet meer dan 17/22 s

Van AED-analyse tot opladen 150/200 J voltooid: niet meer dan 8/12 s

4) BATTERY 3G na 15 keer maximaal energieontladingen

Van inschakelen tot opladen 150/200 J voltooid: niet meer dan 13/16 s

Van AED-analyse tot opladen 150/200 J voltooid: niet meer dan 5/8 s

Toepasselijk impedantiebereik

25 - 200Ω

ELEKTRODES

Fabrikant

Baisheng Medical Co., Ltd.

Merknaam en model

SavePads PLUS C

	OBS-DE/P 303A1206 (Volwassene en kind zonder CPR-feedbacksensor) SavePads PLUS CS OBS-DE/P 303A1207 (Volwassene en kind met CPR-feedbacksensor)
Stand-by levensduur	Tot 48 maanden + 12 maanden houdbaarheid (Stand-by levensduur geverifieerd onder omgevingsomstandigheden van 25°C, hogere omgevingstemperaturen kunnen de levensduur verkorten)
Totaal gebied	117 ± 10 cm ²
Effectief gebied	86 ± 10 cm ²
Kabellengte	1,40 ± 0,2 m
Maximaal aantal defibrillatieschokken	50 schokken
Plaatsing van elektrodes	De plaatsing van de elektrodes hangt af van de leeftijd van de patiënt. Zie paragraaf 7.5.2 voor meer informatie
CPR-feedbacksensor	1 kabel aangesloten (alleen voor elektrodes met CPR-feedbacksensor)

SSCP

(Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties)

De voorbereiding van de EUDAMED-koppeling wordt uitgevoerd.

BATTERIJ

Model	BATTERY 3C (NRL03C) BATTERY 3G (NRL03G)
Batterijtype	LiMnO ₂ , 12V, 2,8Ah, niet oplaadbaar (NRL03C) Li-ion, 14,4V, 2,95Ah, oplaadbaar (NRL03G)
Stand-by levensduur	BATTERY 3C: Tot 48 maanden + 12 maanden houdbaar Voorwaarde: Het apparaat wordt gevoed door een nieuwe batterij bij een omgevingstemperatuur van 20 °C ± 5 °C, wekelijkse zelftest, geen inschakeling van het apparaat, geen netwerkverbinding. BATTERY 3G: Tot 12 jaar Voorwaarde: Het apparaat wordt gevoed door een nieuwe batterij bij een omgevingstemperatuur van 20 °C ± 5 °C, wekelijkse zelftest, geen inschakeling van het apparaat, geen netwerkverbinding, met een laadcyclus van maximaal 500 keer.
Bedrijfstijd	BATTERY 3C Werkt 9 uur met een nieuwe batterij bij een omgevingstemperatuur van 20°C ± 5°C, zonder defibrillatieladingen of -ontladingen, spraakvolume ingesteld op laag en helderheid van het display ingesteld op binnen. BATTERY 3G Werkt 14 uur met een nieuwe batterij bij een omgevingstemperatuur van 20°C ± 5°C, zonder defibrillatieladingen of -ontladingen, spraakvolume ingesteld op laag en helderheid van het display ingesteld op binnen.
Ontlaadtijden	BATTERY 3C

	130 keer 200 J ontlading met een nieuwe batterij bij een omgevingstemperatuur van 20 °C ± 5 °C, spraakvolume ingesteld op laag en helderheid van het display ingesteld op binnen.
	BATTERY 3G
	230 keer 200 J ontlading met een nieuwe batterij bij een omgevingstemperatuur van 20 °C ± 5 °C, spraakvolume ingesteld op laag en helderheid van het display ingesteld op binnen.
Ontlaadtijden na houdbaarheidstijd	Na de stand-by houdbaarheidsperiode onder opslagomstandigheden ondersteunt de BATTERY 3C naar verwachting ongeveer 6 keer schokken. Een volledig opgeladen BATTERY 3G ondersteunt naar verwachting meer dan 6 keer schokken.
Restlading na < Batterij bijna leeg > wordt gemeld	Als de resterende batterijcapaciteit bijna leeg is, geeft het apparaat < Batterij bijna leeg > aan wanneer het apparaat wordt ingeschakeld. Het apparaat kan meer dan 1 maand stand-by blijven. Het apparaat kan minstens 10 keer 150 J of 6 keer 200 J ontladen en vervolgens 40 minuten werken. (Het apparaat wordt gevoed door een batterij bij een omgevingstemperatuur van 20 °C ± 5 °C) Als opladen niet meer mogelijk is, schakelt het apparaat automatisch over naar de cardiopulmonale reanimatiemodus.
CPR-FEEDBACKSPECIFICATIE	Compressiefrequentiebereik: 100-120cpm. Compressiefrequentienauwkeurigheid: ±3cpm. Compressiediepte bereik: 50-60 mm. Nauwkeurigheid van compressiediepte: ±5 mm of ±10%, welke groter is.
USB-SPECIFICATIE	
USB-poort	1 x USB Elektrode aansluiting: seriële communicatiepoort
WLAN-SPECIFICATIE	(indien aanwezig)
WLAN-standaard	IEEE 802.11 b/g/n
Frequentie	2,4 GHz
Maximaal uitgestraald uitgangsvermogen	20,5 dBm EIRP (RF-vermogen inclusief maximale antenneversterking (3,37 dBi))
Draadloze zendsnelheid	Max. 150 Mbps
LTE-SPECIFICATIE	(indien aanwezig)
Kanaal	LTE-FDD: B1/B3/B7/B8/B20/B28A LTE-TDD: B38/B40/B41
Zendvermogen	LTE-FDD: 23±2 dBm LTE-TDD: 23±2 dBm

Standaard 3GPP E-UTRA Release 11

KLEURENSCHERM (indien aanwezig)

Type	LCD-kleurenscherm (alleen voor 675, 675A) LCD-aanraakscherm (alleen voor 678, 678A)
Werkmodus	Automatisch, binnen, buiten (Past automatisch de schermhelderheid aan op basis van de helderheid in de omgeving)
Afmetingen	4,3 inch (10,9 cm)
Resolutie	800 x 480
ECG-golfvorm animatie	1-kanaal

GEGEVENSOPSLAG

Interne opslag	8G
ECG-golf	160 uur
Gebeurtenis	10.000 gebeurtenissen
Audio-log	32 uur
CPR-gegevens	160 uur
Zelftestrapport	Minimaal 3.650 rapporten
Loggegevens	100.000 gebeurtenissen

MYPRIMEDIC CONFIG APP

Minimale apparaatvereiste	iOS	Android
CPU	2,5 GHz	2,0 GHz
RAM	3 GB	6 + 1 GB
Opslag	64 GB	64 GB
Display	1792 x 828	2408 x 1080
Bluetooth	5.0	5.1
OS	iOS14	Android 11

VEILIGHEID

Classificatie Apparaat met interne voeding, defibrillatiebestendig type BF

Identificatie 

Het product is voorzien van een CE-markering die aangeeft dat het product voldoet aan de bepalingen van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en aan de essentiële eisen van Bijlage I van deze richtlijn.

Classificatie IP66

OMGEVINGSSPECIFICATIE

Bedrijfsvoorwaarden	-5 °C tot 55 °C, 0 tot 95 % rel. vochtigheid, maar zonder condensatie 540 hPa tot 1062 hPa (Het apparaat werkt minimaal 20 minuten bij -20 °C als het wordt bewaard volgens de bewaarcondities.)
Kortetermijn transport en opslagcondities (<1 week)	-30 °C tot 70 °C, 0 tot 95 % rel. vochtigheid, maar zonder condensatie 510 hPa tot 1062 hPa
Langetermijn transport en opslagcondities (≥1 week)	-5 °C tot 55 °C, 0 tot 95 % rel. vochtigheid, maar zonder condensatie 510 hPa tot 1062 hPa
Afmetingen (L x B x H)	670, 671, 670A, 671A: 151 mm x 151 mm x 73 mm (±2 mm) 675, 678, 675A, 678A: 151 mm x 151 mm x 76 mm (±2 mm)
Gewicht	670, 671, 670A, 671A: ongeveer 1,0 kg (±0,2 kg) 675, 678, 675A, 678A: ongeveer 1,1 kg (±0,2 kg)
Minimale levensduur met gecombineerd apparaat, elektrodes en batterij	Minstens 4 jaar bij opslagcondities met een temperatuur van 15°C-35°C, vochtigheid ≤ 80%, luchtdruk 540hPa tot 1060hPa.
Valtest	Test met een hoogte van 1,6 m.
Schoktest	Voldoet aan de vereisten van 10.1.3a), IEC 60601-1-12:2014+ AMD1:2020 en 10.1.3, IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 CSV
Vibratietest	Voldoet aan de vereisten van 10.1.3b), IEC 60601-1-12:2014+ AMD1:2020 en 10.1.3, IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 CSV

INFORMATIE OVER APPARAATSOFTWARE

AED-ingebedde software (versie: 01.00.00.00)

Bijlage B: Garantie

Binnen de garantieperiode van 8 jaar zal de fabrikant eventuele defecten aan het apparaat kosteloos verhelpen indien deze te wijten zijn aan materiaal- of fabricagefouten. Het apparaat kan worden hersteld naar de oorspronkelijke functie zoals bepaald door de fabrikant door reparatie of vervanging. Een garantieclaim verlengt de oorspronkelijke garantieperiode niet.

Garantie- en ook wettelijke garantieclaims zijn niet van toepassing als de bruikbaarheid van het apparaat slechts onbeduidend wordt beïnvloed, of in geval van normale slijtage of schade die na de risico-overdracht is ontstaan als gevolg van onjuiste of nalatige behandeling, overmatige slijtage of die zijn veroorzaakt door speciale invloeden van buitenaf waarin volgens het contract niet is voorzien. Hetzelfde geldt als er ongepaste wijzigingen of onjuiste reparatiewerkzaamheden worden uitgevoerd door de koper of door derden.

Alle andere claims tegen de fabrikant zijn uitgesloten, tenzij dergelijke claims zijn gebaseerd op opzet of grove nalatigheid of verplichte wettelijke aansprakelijkheidsnormen.

In geval van een garantieclaim dient u het apparaat met het aankoopbewijs (bijv. factuur) met vermelding van uw naam en adres terug te sturen naar uw dealer of de fabrikant.

De postverkoopservice van Metrax GmbH staat graag tot uw beschikking, zelfs nadat de garantieperiode is verstreken.

Bijlage C: Ritmedetectiesysteem

Het ritmedetectiesysteem op de HeartSave analyseert het ECG van de patiënt en detecteert een schokbaar of niet-schokbaar ritme.

Het algoritme

- Filtert interferentie en detecteert artefacten
- Berekent verschillende ECG-signaalparameters, waaronder frequentie en morfologische parameters - verwerpt artefacten van implanteerbare pacemakers

Ritmecategorieën

■ Schokbare ritmes:

Ventrikelfibrillatie (VF): amplitude $\geq 0,2\text{mV}$

Ventriculaire tachycardie zonder polsslag (pVT)

■ Niet-schokbare ritmes: normaal sinusritme, supraventriculaire tachycardieën, atriumfibrillatie/flutter, sinusbradycardie, idioventriculaire ritmes, PVC (extra ventriculaire contractie) karakteristiek sinusritme, asystole.

Database-bron voor ritmes:

De ECG-evaluatiegegevens in de algoritme-evaluatiedatabase komen uit de internationale standaarddatabase. De ECG-gegevens van elke database kunnen worden gedownload op <https://www.physionet.org>. Om ECG-gegevens voor verschillende ritmes te verzamelen, werden de volgende 8 databases geselecteerd, die hieronder worden beschreven:

- VFDB: MIT-BIH Malignant Ventricular Ectopy Database (Kwaadaardige ventriculaire ectopiedatabase)
- CUIDB: CU Ventricular Tachyarrhythmia Database (CU Ventriculaire tachyarritmiedatabase)
- MITDB: MIT-BIH Arrhythmia Database (Aritmiedatabase)
- EDB: Europese ST-T Database
- SVDB: MIT-BIH Supraventricular Arrhythmia Database (Supraventriculaire aritmiedatabase)
- AFDB: MIT-BIH Atrial Fibrillation Database (Atriumfibrillatie-database)
- LTAFDB: Long Time AF Database (Langdurige AF-database)
- SDDb: Sudden Cardiac Death Holter Database (Holterdatabase voor plotselinge hartdood)
- SHAOXING: Een 12-afleidingen elektrocardiogramdatabase voor aritmieonderzoek
- AHADB: Database van de American Heart Association
- NSTDB: De MIT-BIH Noise Stress Test Database (De MIT-BIH lawaai-stresstestdatabase)
- MDB: Metrax GmbH DataBase

Testresultaten over de prestaties van het apparaat geconfigureerd met het HeartSave schokbaar ritme-analyse algoritme. Voldoet aan de IEC 60601-2-4 vereisten.

De testresultaten voor IEC 60601-2-4 worden hieronder weergegeven.

Ritmecategorie	Vereiste	Testresultaat
Schokbaar (gevoeligheid)		
VF	$\geq 90\%$	geslaagd
VT, zonder polsslag	$\geq 75\%$	geslaagd
Niet schokbaar (specificiteit)		
Normaal sinusritme (NSR)	$\geq 99\%$	geslaagd
Asystole (ASYS)	$\geq 95\%$	geslaagd



Sinusritme, supraventriculaire tachycardie, sinusbradycardie, atriumfibrillatie/atriumflutter, hartblok, ventriculaire autonome ritmes, pacemakerritmes met kenmerken van ventriculaire extrasystole (PVC)	≥95 %	geslaagd
Positief voorspellende waarde	Alleen rapport	98,2%
Fout-positief percentage	Alleen rapport	0,9%

Bijlage D: EMC

Het apparaat voldoet aan de vereisten van IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 en IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018.

-
- | | |
|-----------|--|
| OPMERKING | <ul style="list-style-type: none">▶ Het apparaat vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de EMC-informatie hieronder.▶ Draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten kunnen invloed hebben op dit apparaat.▶ Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in professionele zorginstellingen of thuiszorgomgevingen zoals restaurants, cafés, winkels, supermarkten, markten, scholen, kerken, bibliotheken, buiten (straten, trottoirs, parken), woonhuizen (woningen, tehuizen, verpleeghuizen), treinstations, busstations, luchthavens, hotels, hostels, pensions, musea, theaters. Als het wordt gebruikt in een speciale omgeving, zoals een omgeving voor beeldvorming met magnetische resonantie, kan het apparaat worden gestoord door de werking van apparatuur in de buurt. |
|-----------|--|
-

Het apparaat is geschikt voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Verschijsel van emissie	Standaard en niveau	Opmerking
Uitgestraalde emissies	CISPR 11 Klasse B	De radiofrequentie-emissie is zeer laag en de kans op interferentie met elektronische apparatuur in de buurt is zeer klein.
Geleide emissies	CISPR 11 Klasse B	
Harmonische emissie	IEC 61000-3-2 Klasse A	--
Spanningsflicker	IEC 61000-3-3	--

Het apparaat is geschikt voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Verschijsel van immuniteit	Standaard en niveau	Nalevingsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD)	IEC 61000-4-2 ±8 kV contact ±15 kV lucht	±8 kV contactontlading ±15 kV luchtontlading
Elektrische snelle stroomstoot/burst	IEC 61000-4-4 ±2 kV 100KHz herhalingsfrequentie	±2 kV 100KHz herhalingsfrequentie
Overspanningsingang AC-voedingspoort	IEC 61000-4-5 ±1kV lijn-tot-lijn	±1kV lijn-tot-lijn
Spanningsdips en spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11 0% UT voor 0,5 cyclus 0% UT voor 1 cyclus 70% UT voor 25 cycli 0% UT voor 250 cycli	0% UT voor 0,5 cyclus 0% UT voor 1 cyclus 70% UT voor 25 cycli 0% UT voor 250 cycli
Vermogensfrequentie Magnetisch veld	IEC-61000-4-8 30 A/m 50Hz / 60Hz	30 A/m 50Hz / 60Hz
Geleide RF	IEC 61000-4-6 3Vrms 0,15MHz~80MHz 6Vrms in ISM- en amateurradiobanden 0,15MHz~80MHz	3Vrms 0,15MHz~80MHz 6Vrms in ISM- en amateurradiobanden tussen 0,15MHz~80MHz 80% AM bij 1kHz 80 % index, bij 5 Hz* volgens IEC 60601-2-4:2018 (Clausule 202).

UT is de netspanning vóór het impulstestniveau.

OPMERKING Als het apparaat wordt gebruikt binnen de elektromagnetische omgeving die wordt vermeld in de Tabel Richtlijnen en Verklaring - Elektromagnetische immuniteit, blijft het apparaat veilig en levert het de volgende essentiële prestaties: energienauwkeurigheid, CPR-functie, gegevensopslag.

Het apparaat is geschikt voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Verschijsnel	Standaard en niveau		
Uitgestraalde RF	IEC 61000-4-3 Voor EM-velden: 10V/m 80MHz~2.7GHz, 80% AM bij 1kHz, 20V/m*,80 MHz tot 2500 MHz, 80% AM bij 5Hz*, volgens IEC 60601-2-4:2018 (Clausule 202).		
	Freq MHz	Testniveau P: max vermogen, d:afstand, E:Immunitetsniveau	Nalevingsniveau
Voor nabijheidsvelden van RF-draadloze communicatie-apparatuur	385	P=1,8W d=0,3m E=27V/m voor TETRA400	P=1,8W d=0,3m E=27V/m voor TETRA400
	450	P=2W d=0,3m E=28V/m voor GMRS460; FRS460	P=2W d=0,3m E=28V/m voor GMRS460; FRS460
	710	P=0,2W d=0,3m E=9V/m voor LTE-band 13, 17	P=0,2W d=0,3m E=9V/m voor LTE-band 13, 17
	745		
	780		
	810	P=2W d=0,3m E=28V/m voor GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850; LTE-band 5	P=2W d=0,3m E=28V/m voor GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850; LTE-band 5
	870		
	930		
	1720	P=2W d=0,3m E=28V/m voor GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE-band 1,3,4,35;UMTS	P=2W d=0,3m E=28V/m voor GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE-band 1,3,4,35;UMTS
	1845		
	1970		
	2450	P=2W d=0,3m E=28V/m voor Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	P=2W d=0,3m E=28V/m voor Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7
	5240	P=0,2W d=0,3m E=9V/m voor WLAN 802.11 a/n	P=0,2W d=0,3m E=9V/m voor WLAN 802.11 a/n
	5500		
	5785		
Magnetische nabijheidsvelden (IEC 61000-4-39:2017)	30 kHz, 8A/m, stilstandtijd (3 seconden), 134,2 kHz, 65A/m, stilstandtijd (3 seconden) 13,56 MHz, 7,5A/m, stilstandtijd (3 seconden)		

OPMERKING

- Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van het apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat, zoals hieronder wordt aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.
- Als het apparaat wordt gebruikt binnen de elektromagnetische omgeving die wordt vermeld in de Tabel **Richtlijnen en Verklaring** -



Elektromagnetische immuniteit, blijft het apparaat veilig en levert het de volgende essentiële prestaties: energienauwkeurigheid, CPR-functie, gegevensopslag.

- ▶ Deze richtlijnen kunnen in sommige gevallen niet van toepassing zijn. De verspreiding van elektromagnetische factoren wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.
-

Bijlage E: Index diagram

Fig. 1 Vooraanzicht	13
Fig. 2 Linkeraanzicht	14
Fig. 3 Vooraanzicht	14
Fig. 4 LCD-scherm tijdens defibrillatie	16
Fig. 5 LCD-scherm tijdens CPR	16
Fig. 6 LCD-scherm tijdens CPR met CPR-feedbacksensor	17
Fig. 7 Sluit de elektrodes aan op het apparaat	18
Fig. 8 Verwijderen van de batterij	18
Fig. 9 Plaats de batterij	19
Fig. 10 LCD-scherm bij ingeschakeld apparaat (indien aanwezig)	23
Fig. 11 Open het zakje met elektrodes	23
Fig. 12 Verwijder de folie van de elektrodes	24
Fig. 13 Positie van elektrodes bij volwassenen	24
Fig. 14 Positie van elektrodes bij kinderen	24
Fig. 15 Plaatsing van de CPR-feedbacksensor	28
Fig. 16 Verwijdering	36

Deze pagina is opzettelijk blanco gelaten.



Metrax GmbH

Rheinwaldstr, 22

78628 Rottweil

Germany

Phone: +49 741 257 0

E-Mail: info@primedic.com

Web: www.primedic.com

WEEE-Reg.-No.: 73450404

