

DEFI SIGN

Gebruikershandleiding



DefiSign Life AED

made by Schiller

Automatische externe defibrillator (AED)

www.defisign.com
sales@defisign.com



Fabrikant en verantwoordelijk voor de  0459 markering (eerste verklaring oktober 2015)

SCHILLER Medical S.A.S.
4, rue Louis Pasteur
F- 67162 Wissembourg
Internet:

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

Adres van het hoofdkantoor

SCHILLER AG
Altgasse 68
CH-6341 Baar, Zwitserland
Internet:

Telefoon: +41 (0) 41 766 42 42
Fax: +41 (0) 41 761 08 80
E-mail: sales@schiller.ch
www.schiller.ch

Artikelnr.: 0-48-0277 Herz. a
Publicatiedatum: 25.07.16
Komt overeen met: EN Herz. b
Software: ≥ 02

DEFI  SIGN

Inhoud

1	Veiligheidsopmerkingen	5
1.1	Gebruikersprofielen	5
1.2	Verantwoordelijkheid van de gebruiker	5
1.3	Bedoeld gebruik	5
1.4	Contra-indicaties voor gebruik	6
1.5	Organisatorische maatregelen	6
1.6	Veiligheidsbewuste bediening	6
1.7	Gebruik met andere apparatuur	7
1.8	Onderhoud en reiniging	7
1.9	Algemene opmerkingen over het apparaat	7
1.10	Aanvullende voorwaarden	8
1.10.1	Stilzwijgende vergunning	8
1.10.2	Garantievoorwaarden	8
1.11	Symbolen/pictogrammen	9
1.11.1	Symbolen die in deze gebruikershandleiding worden gebruikt	9
1.11.2	Symbolen die gebruikt worden op het apparaat	9
1.11.3	Symbolen die gebruikt worden op de batterij	10
1.11.4	Symbolen die gebruikt worden op de verpakking van elektrodes	11
2	Onderdelen en bediening	12
2.1	Algemene informatie	12
2.2	Ontwerp	13
2.2.1	Overzicht van de configureerbare instellingen	14
2.3	Bedienings- en displayelementen	15
2.3.1	Overzicht DefiSign Life AED	15
2.3.2	Display- en bedieningselementen	16
2.4	Functie	17
3	Eerste bediening	18
3.1	Plaatsen van de batterij	18
3.1.1	Stickers met alarmnummers toevoegen	19
3.1.2	In- en uitschakelen van het apparaat	20
3.2	Batterijbewaking	21
3.2.1	Voldoende batterijcapaciteit	21
3.2.2	Aanduiding voor een lage batterijcapaciteit	21
3.2.3	Batterij leeg tijdens gebruik, beperkte functie (CPR)	22
3.3	Vooraf aangesloten elektrodes vervangen	23
3.3.1	Aansluiten van de elektrodes	23
4	Defibrillatie	24
4.1	Instructies en veiligheidsaankwijzingen	24
4.1.1	Instructies	24
4.1.2	Veiligheidsaankwijzingen bij gebruik van de AED	24
4.2	Aanbrengen van de zelfklevende elektrodes	26
4.2.1	Algemene informatie	26
4.2.2	Uitpakken en aanbrengen van de elektrodes	26

4.2.3	Aanbrengen van de elektrodes op de borst van de patiënt	27
4.2.4	Controleren van de elektrodes	29
4.3	Semi-automatische defibrillatie	30
4.4	Automatische defibrillatie	32
4.4.1	Beschrijving van de werking van automatische AED's	32
4.4.2	Veiligheidsaanwijzingen voor automatische defibrillatie	32
4.5	Interne veiligheidsontlading	35
4.6	Afsluiten van de behandeling	35
4.7	Uitnemen van de batterij	36
5	Communicatie	37
5.1	Ophalen van de interventiegegevens	37
6	Onderhoud	38
6.1	Onderhoudsintervallen	38
6.1.1	Ontheffing van de technische veiligheidsinspectie	39
6.1.2	Service-/gebruiksduur	39
6.1.3	Visuele inspectie van het apparaat en accessoires	40
6.1.4	Statusled	41
6.1.5	Functietest	41
6.1.6	Interne back-upbatterij	41
6.2	Reiniging en desinfectie	42
6.3	Accessoires en verbruiksartikelen	43
6.3.1	Bestelinformatie	43
6.3.2	Vereiste accessoires	43
6.4	Afvoerinformatie	44
6.4.1	Afvoeren van de batterij	44
6.4.2	Afvoeren van de accessoires die in contact komen met de patiënt	44
6.4.3	Afvoeren aan het eind van de gebruiksduur	44
6.5	Oplossen van problemen	45
6.5.1	Foutmeldingen	45
6.5.2	Oplossen van problemen	46
6.5.3	Maatregelen om elektromagnetische interferentie te voorkomen	47
7	Technische gegevens	48
7.1	Systeemspecificaties	48
7.2	Classificatie en veiligheidsstandaarden	49
7.3	Defibrillatiepuls	50
7.3.1	Schokadviessysteem	52
7.4	Elektromagnetische storingen	54
7.4.1	Elektromagnetische emissies	54
7.4.2	Elektromagnetische immuniteit	54
7.4.3	Aangeraden minimumafstanden	56
7.5	Literatuur	57
7.6	Woordenlijst	57
7.7	Inspectierapport	58
8	Index	60

1 Veiligheidsopmerkingen

1.1 Gebruikersprofielen

De volgende personen mogen de **DefiSign Life AED®** gebruiken:

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



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

1.2 Verantwoordelijkheid van de gebruiker



▲Regelgeving over wie een apparaat als de **DefiSign Life AED®** mag gebruiken en welke training vereist is, is landafhankelijk. In ieder geval moeten de wettelijke voorschriften worden opgevolgd.

▲Voordat het apparaat wordt gebruikt, moet een vertegenwoordiger van SCHIL-
LER de werking en veiligheidsmaatregelen van het apparaat presenteren, als de lokale wet- en regelgeving dit vereist.

- ▲ De door het apparaat voorgestelde interpretaties moeten worden beoordeeld in combinatie met de algehele klinische toestand van de patiënt en de kwaliteit van de opgenomen gegevens.
- ▲ Beschadigde of ontbrekende onderdelen moeten onmiddellijk worden vervangen.
- ▲ Het apparaat moet op een plaats worden bewaard die voor kinderen niet toegankelijk is.
- ▲ Het verpakkingsmateriaal moet op de juiste manier worden afgevoerd en buiten bereik van kinderen worden gehouden.

▲De **DefiSign Life AED®** is een apparaat voor noodgevallen en moet daarom altijd en in elke situatie klaar zijn voor gebruik. Zorg dat

- de batterij van het apparaat altijd voldoende is geladen
- Een lege batterij mag niet worden hergebruikt en moet direct worden afgevoerd.
- Er is vooraf een elektrodeset voor volwassenen of kinderen aangesloten en er kan een reserve-elektrodeset in het apparaat worden bewaard.

1.3 Bedoeld gebruik



▲De **DefiSign Life AED®** is een automatische externe defibrillator (AED) die wordt gebruikt voor de behandeling van ventriculaire fibrillatie (VF) en ventriculaire tachycardie (VT).

▲Het apparaat kan met de juiste elektrodes worden gebruikt voor volwassenen of kinderen.

▲Het apparaat mag uitsluitend gebruikt worden als de volgende symptomen worden vastgesteld:

- niet reagerend
- geen ademhaling
- geen hartslag

1.4 Contra-indicaties voor gebruik



- ▲ De defibrillator mag **niet** worden gebruikt als de patiënt:
 - reageert
 - normaal ademt
 - een hartslag heeft
- ▲ Gebruik het apparaat niet in of in de buurt van apparatuur voor beeldvorming met magnetische resonantie (MRI).
- ▲ **Explosiegevaar!** — Het apparaat mag niet worden gebruikt in gebieden waar explosiegevaar bestaat. Er is explosiegevaar in gebieden met ontvlambare producten (benzine), ontvlambare anesthesiegassen of producten voor huidreiniging/-desinfectie of op plaatsen waar de zuurstofconcentratie in de omgevingslucht hoger is dan 25%.

1.5 Organisatorische maatregelen



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

1.6 Veiligheidsbewuste bediening



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

1.7 Gebruik met andere apparatuur



- ▲ Magnetische en elektrische velden van röntgen- of CT-apparatuur, draagbare radio's, hoogfrequente radio's en apparatuur die is gelabeld met het symbool  kunnen de werking van dit apparaat beïnvloeden (zie hoofdstuk 7.4). Voorkom het gebruik van dergelijke apparatuur of houd voldoende afstand aan.

▲ **DefiSign Life AED[®]** is niet bedoeld voor gebruik samen met hoogfrequente chirurgische apparatuur.

- ▲ Storing met andere apparatuur – het laden en ontladen van de defibrillatie-impuls kan andere apparatuur storen. Controleer deze apparatuur voordat u ze gebruikt.

1.8 Onderhoud en reiniging



- ▲ **Gevaar voor elektrische schok!** Maak het apparaat niet open. Er bevinden zich geen onderdelen in het apparaat die door de gebruiker moeten onderhouden worden. Laat het onderhoud over aan gekwalificeerd personeel.

▲ Schakel het apparaat uit en verwijder de batterij voordat u het apparaat reinigt.

▲ Gebruik geen sterilisatieprocessen met een hoge temperatuur (zoals autoclavieren). Gebruik geen sterilisatie door middel van E-straling of gammastraling.

▲ Gebruik geen agressieve of schurende schoonmaakmiddelen.

▲ Dompel het apparaat of de kabels nooit onder in een vloeistof.

▲ Gebruik alleen originele accessoires van SCHILLER/ DEFISIGN om de veiligheid te garanderen. De gebruiker is verantwoordelijk voor het gebruik van accessoires van derden. De garantie dekt geen schade door het gebruik van andere accessoires of verbruiksartikelen dan die door SCHILLER/ DEFISIGN op de markt worden gebracht.

1.9 Algemene opmerkingen over het apparaat



Een defibrillatie kan bij bepaalde ziektepatronen mislukken.

1.10 Aanvullende voorwaarden

1.10.1 Stilzwijgende vergunning

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

1.10.2 Garantievoorwaarden

Op uw **DefiSign Life AED®** van SCHILLER wordt garantie verleend voor materiaal- en pro-ductiefouten, een en ander volgens de algemene voorwaarden. Uitgesloten van deze garantie is schade die veroorzaakt wordt door een ongeluk of als gevolg van onjuiste hantering. De garantie geeft recht op gratis vervanging van het defecte onderdeel. El-ke aansprakelijkheid voor vervolgschade is uitgesloten. De garantie is ongeldig als ongemachtigde of ongekwalificeerde personen reparaties proberen uit te voeren.

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

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



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

1.11 Symbolen/pictogrammen

1.11.1 Symbolen die in deze gebruikershandleiding worden gebruikt

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

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



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



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



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



Voor algemene veiligheidsopmerkingen zoals vermeld in dit hoofdstuk.



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



Belangrijke of handige gebruikersinformatie.

1.11.2 Symbolen die gebruikt worden op het apparaat



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



Let op! Hoge spanning!



Zie de gebruikershandleiding.



CE-0459-markering (aangemelde instantie LNE/G-MED).



Voer de DefiSign Life AED® en accessoires niet af met het huishoudelijk afval.



Symbool fabrikant, productiedatum.

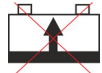


Zie de gebruikershandleiding.

1.11.3 Symbolen die gebruikt worden op de batterij



De batterij is recyclebaar.



Niet herladen.



Niet kortsluiten.



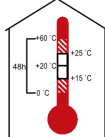
Niet aansteken.



Niet in snijden.



Niet verbrijzelen.



Normaal temperatuurbereik voor opslag en toegestaan niet normaal temperatuurbereik (zie hoofdstuk [7 Technische gegevens](#))



De batterij mag niet worden afgevoerd met het huishoudelijk afval

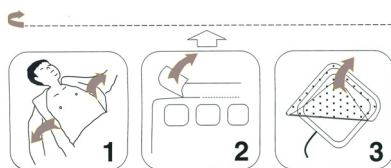


Zie de gebruikershandleiding.



Vervaldatum batterij

1.11.4 Symbolen die gebruikt worden op de verpakking van elektrodes



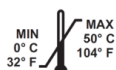
- Verwijder de kleding van de patiënt
- Open de verpakking van de elektrode
- Trek de beschermde folie los



Artikel voor eenmalig gebruik; niet opnieuw gebruiken



Verpakking niet buigen



Opslagtemperatuur voor de elektrodes



Vervaldatum van de elektrodes.



Een open verpakking kan maximaal één dag worden bewaard.



Niet blootstellen aan zonlicht.



Bevat geen latex.



Niet blootstellen aan regen.



Zie de gebruikershandleiding.



Symbool fabrikant, productiedatum.



CE-0408-markering aangemelde instantie



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

2 Onderdelen en bediening

2.1 Algemene informatie

DefiSign Life AED® is een automatische externe defibrillator (AED). AED's zijn semi-automatische of volautomatische defibrillators

De voorschriften voor het gebruik van en de opleidingseisen voor AED's zoals de **DefiSign Life AED®** verschillen per land. De wet- en regelgeving voor het gebruik van AED's moet streng worden opgevolgd.



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

Een **DefiSign Life AED®** wordt vaak in drukbezochte ruimtes gebruikt. Denk hierbij aan:

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



Biocompatibiliteit

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

2.2 Ontwerp

Defibrillator	DefiSign Life AED® is een defibrillator met een bifasische, afgekapte, exponentiële golfvorm (BTE, biphasic truncated exponential). De patiënt krijgt via wegwerpelektrodes een defibrillatieschok toegediend. Dezelfde elektrodes worden gebruikt voor het analyseren van het ECG-signaal. Verder wordt de gebruiker begeleid door gesproken berichten en pictogrammen (luidspreker/ledlampjes naast de pictogrammen). Het apparaat herkent de aangesloten elektrodes (volwassene of kind) en selecteert de bijbehorende defibrillatie-energie. Dankzij een RFID-tag in de connector (voor elektrodes met art.nr. 0-21-0040) kan de houdbaarheid van de elektrodes worden gecontroleerd als deze met het apparaat zijn verbonden.
Talen	Het apparaat is leverbaar in verschillende talen. Eventueel is een 3-talige configuratie mogelijk, waarbij de taal kan worden gekozen na het inschakelen van het apparaat.
Metronoom	De DefiSign Life AED® stelt een tempo voor de cardiopulmonaire reanimatie (CPR) in die kan worden geconfigureerd.
Gegevensgeheugen	Het apparaat is voorzien van een intern geheugen. Dit maakt het mogelijk tijdens de interventie gegevens op te slaan, bijv. de geanalyseerde ECG-gegevens. Daarnaast worden er technische gegevens (logs) opgeslagen.
Gegevensoverdracht	De DefiSign Life AED® heeft een gleuf voor een SD-kaart om de gegevens via een SD-kaart te kunnen ophalen.
Voeding (standaard)	Het apparaat wordt gevoed door een niet oplaadbare lithiumbatterij voor eenmalig gebruik. De batterijcapaciteit is voldoende voor: • meer dan 140 schokken met maximale energie, mits het apparaat is bewaard/wordt gebruikt onder optimale temperaturomstandigheden tussen 15 en 25 °C.
Verkrijgbare versies	Semi- of volautomatische defibrillator

2.2.1 Overzicht van de configureerbare instellingen



Belangrijk!

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

Het servicecentrum van SCHILLER kan de volgende parameters configureren:.

Configureerbare parameters

- Selectie van de standaardtaal bij starten van het apparaat.
- Energieniveau voor de 1e, 2e en 3e schok (afzonderlijke instellingen voor volwassenen en kinderen).
- Aantal hartmassages voor kinderen (15 of 30).
- Frequentie van de zelftest (dagelijks of wekelijks).
- Keuze uit "continue hartmassages" of "afwisselend hartmassages/beademingen" tijdens CPR-cycli.
- Datum en tijd
- Software updaten/taal van het apparaat wijzigen



Patiënten met geïmplanteerde pacemakers — DefiSing Life AED® beschikt over een elektronisch algoritme voor het onderdrukken van de pacemakerpuls wat betekent dat de pacemakerpulsen niet worden meegenomen in de analyse. Afhankelijk van het pacemakermodel en de plaatsing van de elektrodes, kan de compensatiepuls na iedere pacemakerpuls als een QRS-complex worden beschouwd. In dit geval kan de analyse worden verstoord en onjuist zijn. Het hangt van de parameters van de pacemakerpuls af of de compensatiepuls als QRS-complex wordt gezien of niet.

2.3 Bedienings- en displayelementen

2.3.1 Overzicht DefiSign Life AED

Serviceled

- Modem
- Batterij
- Service
- Elektrodes



Statusled



Batterij



Het apparaat schakelt in
zodra de kap wordt ge-
opend.



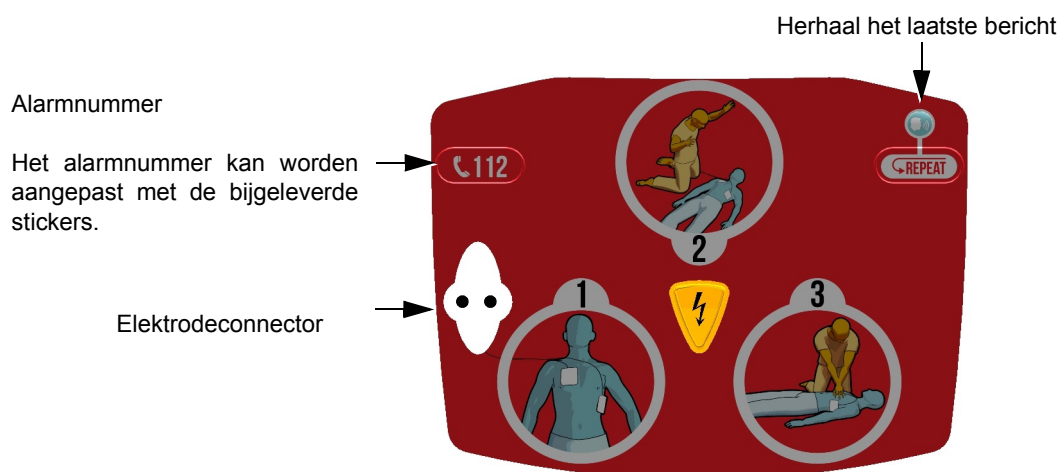
Vak voor extra elektrodes

2.3.2 Display- en bedieningselementen

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

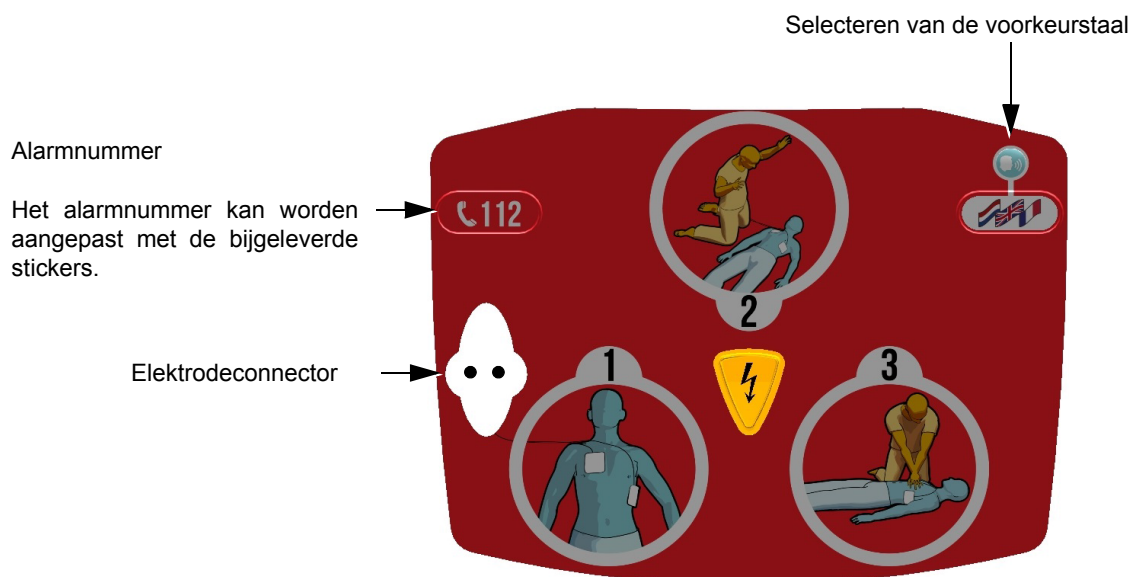
Basisapparaat met één taal

Zodra de kap van het apparaat wordt geopend, schakelt het apparaat in en klinken er adviezen. Met de knop "Repeat" (herhalen) kan het laatste bericht worden herhaald.



Meertalig apparaat

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

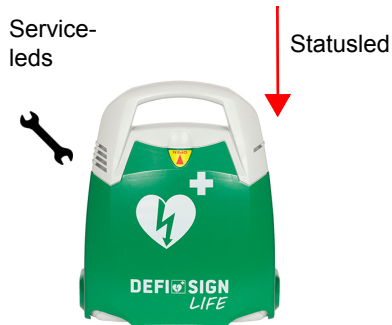


2.4 Functie

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

Als tijdens de test een probleem wordt gevonden:

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



Afb. 2.1 Statusled

i

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

3 Eerste bediening

⚠ GEVAAR

Explosiegevaar — de DefiSign Life AED® mag niet worden gebruikt in gebieden waar explosiegevaar bestaat. In gebieden kan explosiegevaar bestaan als er ontvlambare stoffen (gas), ontvlambare anesthesiegassen of producten voor het reinigen of des-infecteren van de huid worden gebruikt. De defibrillator mag evenmin worden gebruikt in een ruimte waar zich een ontbranding kan voordoen. Dit is het geval als de omgevingslucht meer dan 25% zuurstof of distikstofoxide (lachgas) bevat. Zuurstofverza-diging in de nabijheid van de defibrillatie-elektrodes moet strikt worden vermeden. Minder dan 25% zuurstof in de omgevingslucht wordt als veilig beschouwd. Gevaarlijk hoge zuurstofconcentraties kunnen zich alleen voordoen in zuurstofmaskers of in af-gesloten ruimtes, zoals hyperbare ruimtes.

3.1 Plaatsen van de batterij

⚠ WAARSCHUWING



Li/MnO2

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

Patiëntgevaar! — **aanduiding voor een onjuiste batterijcapaciteit**

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

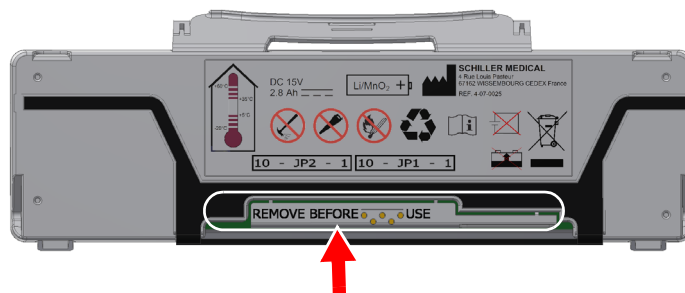
⚠ LET OP

Patiëntgevaar — **garandeer dat het apparaat bedrijfsklaar is!**

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

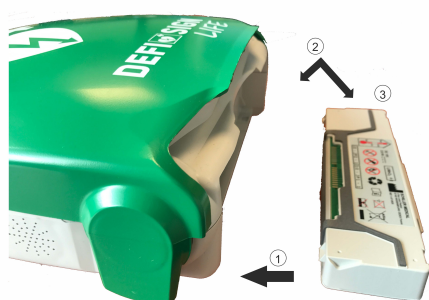


- Iedere keer dat het apparaat wordt ingeschakeld, controleert het of de batterij naar behoren werkt.



→ Verwijder de bescherming van de batterijcontacten, voordat de batterij in het apparaat wordt geplaatst.

Plaats de batterij, zoals in de linker afbeelding is weergegeven.



Afb. 3.1 Plaatsen van de batterij

Click>

1. Steek de twee stopblokjes onder op de batterij in de gleuven van het apparaat.
2. Druk de batterij met een draaiende beweging op zijn plek.
3. Zodra de batterij is geplaatst, voert de **DefiSign Life AED®** een zelftest uit om de staat van het apparaat en de batterij te controleren.

Tijdens de test brandt de modemled en knippert de elektrodeled. Deze test kan meer dan 1 minuut duren.

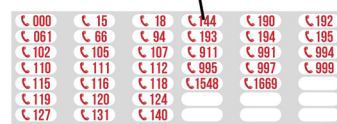
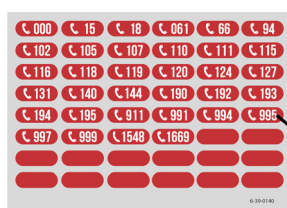
Als bij deze test geen problemen worden gevonden, knippert de groene statusled en zijn alle serviceleds uit om aan te geven dat het apparaat geen fout heeft gevonden.



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

3.1.1 Stickers met alarmnummers toevoegen

Als er in uw land een ander alarmnummer wordt gebruikt, kunt u de correcte sticker aanbrengen.



3.1.2 In- en uitschakelen van het apparaat

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

Uitschakelen → Sluit de kap.



Geforceerd uitschakelen

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

3.2 Batterijbewaking



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

3.2.1 Voldoende batterijcapaciteit



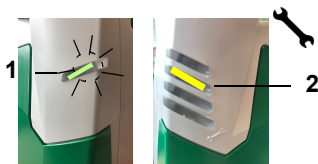
De statusled (groen) op de **DefiSign Life AED®** knippert als de batterijcapaciteit voldoende is voor het uitvoeren van het reanimatieprotocol.

3.2.2 Aanduiding voor een lage batterijcapaciteit



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

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



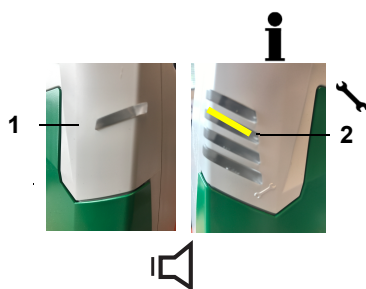
Afb. 3.2 Aanduiding voor een bijna lege batterij

3.2.3 Batterij leeg tijdens gebruik, beperkte functie (CPR)



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

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



Batterij leeg tijdens zelftest

- Er klinkt een signaal, de statusled (1) is uit en de oranje batterijled (2) knippert tot de batterij is vervangen.

3.3 Vooraf aangesloten elektrodes vervangen

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



▲Gebruik elektrodes tot de vervaldatum.

▲Denk eraan dat de vervaldatum op de elektrodes alleen geldt bij een intacte vacuümverpakking.

▲De elektrodes mogen niet opnieuw worden gebruikt.

3.3.1 Aansluiten van de elektrodes



1. Neem de batterij uit.

2. Verwijder de sticker met het LOT-nummer/de vervaldatum  van de elektrodeverpakking en plak deze boven de statusled.

3. Open de kap.

4. Sluit de elektrodekabel aan op het apparaat.

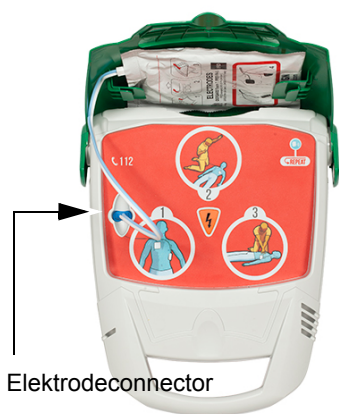
5. Plaats de elektrodeset in de kap en sluit de kap.

6. Controleer of de elektrodekabel of -set niet worden geplet door de kap.

7. Plaats de batterij terug na het sluiten van de kap.

8. Het apparaat is klaar voor gebruik als de statusled knippert en de serviceleds uit zijn.

9. Indien gewenst kan een reserveset met elektrodes in het vak aan de onderkant van het apparaat worden bewaard.



4 Defibrillatie

4.1 Instructies en veiligheidsaanwijzingen

4.1.1 Instructies



- De **DefiSign Life AED®** is een apparaat voor elektrotherapie met hoge spanning. Gebruik is enkel voorbehouden aan personeel die het wettelijk is toegestaan dergelijke apparaatuur te gebruiken. Onjuist gebruik kan levens in gevaar brengen.
- Niet medisch personeel mag een AED zoals de **DefiSign Life AED®** alleen gebruiken als de lokale wetgeving dit gebruik toestaat.
- Het succes van de defibrillatie hangt af van het juiste gebruik van de defibrillator, maar ook van de conditie van het hart. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om aanvullende maatregelen te nemen (bijv. adrenaline).
- Volgens de AHA/ERC-richtlijnen mogen ook kinderen jonger dan 8 jaar oud worden gedefibrilleerd.
- De elektrodes moeten in de anterieure-anterieure positie worden geplaatst. Bij jonge kinderen is de anterieure-posterieure positie een optie om kortsluiting tussen beide defibrillatie-elektrodes te voorkomen.
- Een defibrillatie kan bij bepaalde ziektepatronen mislukken.

4.1.2 Veiligheidsaanwijzingen bij gebruik van de AED



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

Gevaar voor elektrische schok — voor patiënten

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

**Gevaar voor elektrische schok — voor gebruiker en assistenten**

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

Kans op brandwonden — voor de patiënt

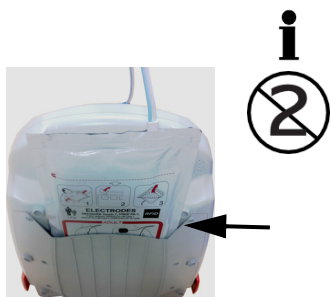
- ▲ Vanwege de hoge stroom bestaat er een risico op brandwonden op de plaats van de elektrodes. Daarom mogen de elektrodes niet worden geplaatst op of boven:
 - het borstbeen,
 - het sleutelbeen of
 - de tepels.

Kans op storing van een geïmplanteerde pacemaker!

- ▲ Het defibrilleren van een patiënt met een geïmplanteerde pacemaker kan de werking van de pacemaker waarschijnlijk storen of veroorzaakt waarschijnlijk schade aan de pacemaker.
Daarom:
 - de defibrillatie-elektrodes mogen niet in de buurt van de pacemaker worden geplaatst.

4.2 Aanbrengen van de zelfklevende elektrodes

4.2.1 Algemene informatie



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

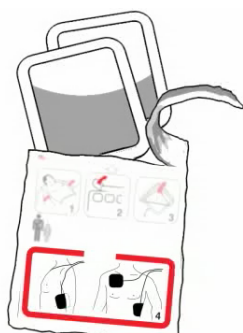
4.2.2 Uitpakken en aanbrengen van de elektrodes



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

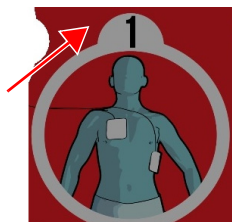
Verwijder eerst de kleding van het bovenlichaam van de patiënt en voer dan de volgende stappen uit:

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



Afb. 4.1 Openen van de elektrodeverpakking

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



Afb. 4.2 Groene controleled

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

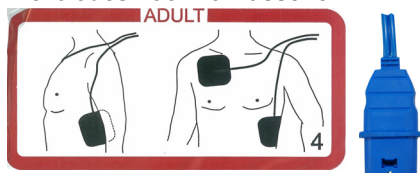
4.2.3 Aanbrengen van de elektrodes op de borst van de patiënt



▲ Als er zeewater, zand, zonnebrand of huid- of lichaamsverzorgingsproducten op de huid zitten, kan dit tot een slechter elektrische contact leiden of ervoor zorgen dat de elektrodes loslaten.

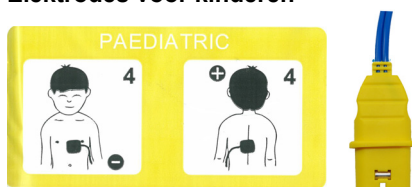
Elektrodes voor volwassenen en kinderen

Elektrodes voor volwassenen



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

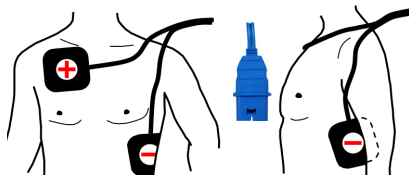
Elektrodes voor kinderen



De elektrodes voor kinderen hebben een gele connector en worden gebruikt voor kinderen die minder dan 25 kg wegen (jonger dan 8 jaar oud). Het apparaat maakt automatisch onderscheid tussen de elektrodes voor volwassenen en de elektrodes voor kinderen. Zodra de elektrodes voor kinderen worden aangesloten, wordt de energie-instelling automatisch verlaagd.

Volwassenen en kinderen die 25 kg of meer wegen

De elektrodeplaatsing voor volwassenen en kinderen van 25 kg of meer is hetzelfde (zie [Afb. 4.4 Elektrodeplaatsing voor kinderen van 25 kg of meer](#)). Voordat de zelfklevende elektrodes worden aangebracht, moet u controleren of de plaatsen voor de elektrodes op de borst van de patiënt schoon en droog zijn.

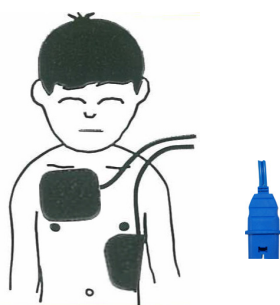


Afb. 4.3 Elektrodeplaatsing volwassenen

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

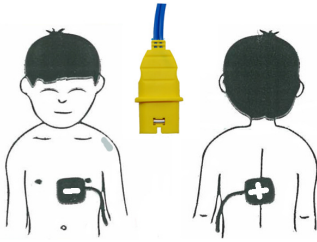
De elektrodes moeten goed contact met de huid van de patiënt hebben. Luchtbellen onder de elektrodes moeten worden vermeden. Om luchtbellen te vermijden, plaats u de ene kant van de zelfklevende elektrode op de borst van de patiënt en drukt u gelijkmatig richting de andere kant om eventuele lucht weg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

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



Afb. 4.4 Elektrodeplaatsing voor kinderen van 25 kg of meer

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

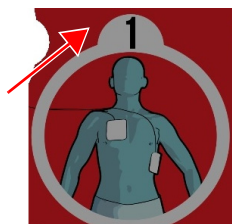


Elektrodeplaatsing voor kinderen die minder dan 25 kg wegen (zie [Afb. 4.5 Elektrodeplaatsing voor kinderen die minder dan 25 kg wegen](#)). Voordat de zelfklevende elektrodes worden aangebracht, moet u controleren of de plaatsen voor de elektrodes op de borst van de patiënt schoon en droog zijn.

Bij het defibrilleren van kinderen wordt aangeraden om de anterieure-posterieure positie te kiezen om kortsluiting van de elektrodes te voorkomen.

Afb. 4.5 Elektrodeplaatsing voor kinderen die minder dan 25 kg wegen

4.2.4 Controleren van de elektrodes



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

Dit kan gebeuren als:

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

i

In dat geval zal het apparaat:

- vragen een CPR-cyclus te doen.
- de interventie hervatten op het punt van onderbreking, zodra de impedantie tussen de beide elektrodes weer acceptabel is.
- uitschakelen als na 5 minuten nog steeds geen acceptabele impedantie tussen de beide elektrodes is geregistreerd.

Volg de stappen hieronder om de elektrodes te controleren:

1. Sluit de connector aan, zie [3.3.1 Aansluiten van de elektrodes](#) op pagina 23.
2. Druk de defibrillatie-elektrodes één voor één op de borst van de patiënt om te controleren welke ervoor zorgt dat de groene controleled uitgaat.
3. Druk deze elektrode voorzichtig op de huid van de patiënt.

Als de elektrodefout blijft bestaan:

→Reanimeer, ook als het apparaat uitschakelt.

i

Zie [4.6 Afsluiten van de behandeling](#) voor hoe u de elektrodes van de borst van de patiënt verwijdert.

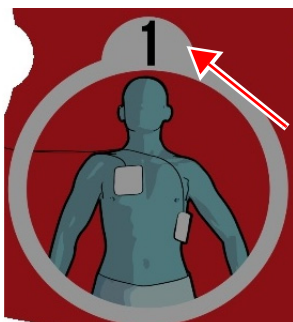
4.3 Semi-automatische defibrillatie



Patiëntgevaar — volg de richtlijnen in [4.1 Instructies en veiligheidsaanwijzingen](#).

Semi-automatische defibrillatie

Stap 1



Afb. 4.6 Breng de elektrodes aan.

Inschakelen en voorbereiden van het apparaat

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



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

Stap 2



Afb. 4.7 Analyse is bezig, raak de patiënt niet aan

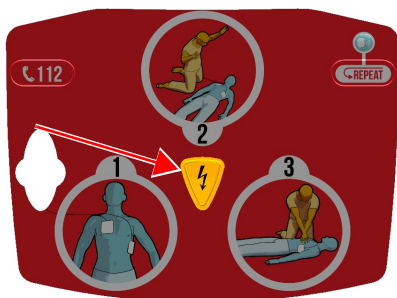
Analyseren van het ECG-signaal

4. De analyse wordt automatisch gestart, zonder interventie van de gebruiker. Een bericht vraagt de gebruiker de patiënt niet aan te raken en het groene ledlampje onder het pictogram knippert.



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

Stap 3



Afb. 4.8 Knop om de schok toe te dienen

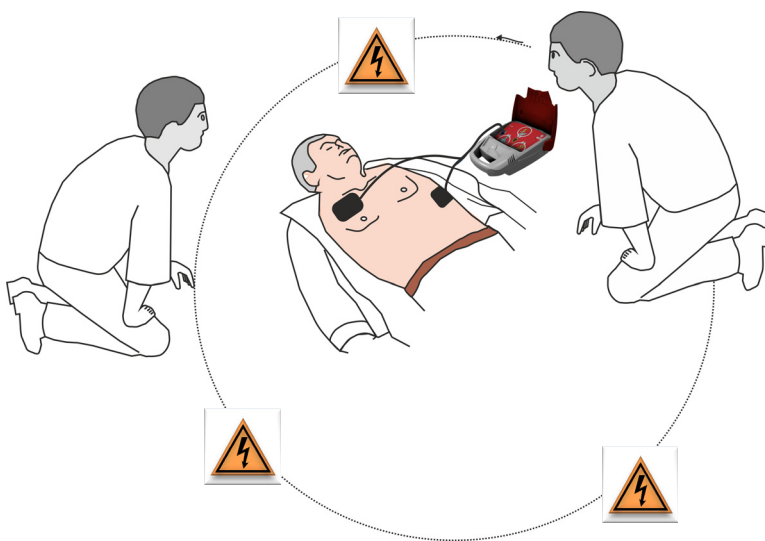
Toedienen van de schok

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

! GEVAAR

Gevaar voor elektrische schok!

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



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

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

Stap 4



Toedienen van cardiopulmonaire resuscitatie (CPR)

6. Een CPR-cyclus doen. Afhankelijk van de apparaatconfiguratie bestaat een CPR-cyclus uit:
- het uitvoeren van het aantal hartmassages voor de ingestelde tijdsperiode of
 - het uitvoeren van 30 hartmassages en 2 beademingen voor de ingestelde tijdsperiode.

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

Afsluiten van de behandeling

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

4.4 Automatische defibrillatie



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

4.4.1 Beschrijving van de werking van automatische AED's



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

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

Als een schok wordt aangeraden, wordt de energie automatisch geladen. De laatste 3 seconden, voordat de schok wordt toegediend, wordt afgeteld.

Afb. 4.9 DefiSign Life AED® Automatisch

4.4.2 Veiligheidsaanwijzingen voor automatische defibrillatie

⚠ GEVAAR

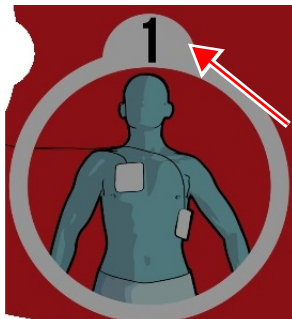
Risico's voor patiënten, gebruikers en assistenten!

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

- ▲ Het aanraken of transporteren van de patiënt tijdens de analyse kan tot een onjuiste analyse leiden. De analyseresultaten zijn alleen geldig als de patiënt tijdens de hele analyse bewusteloos is en niet wordt aangeraakt.
- ▲ Om die reden moeten de hartmassages en beademingen tijdens de analyse worden gestopt.
- ▲ De patiënt mag tijdens de analyse en het toedienen van de schok niet worden aangeraakt of getransporteerd (bijv. brancard).
- ▲ Volg de opmerkingen in hoofdstuk [4.1 Instructies en veiligheidsaanwijzingen op pagina 24](#).

Automatische defibrillatie

Stap 1



Afb. 4.10 Breng de elektrodes aan.

Inschakelen en voorbereiden van het apparaat

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



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

Stap 2



Afb. 4.11 Analyse is bezig, raak de patiënt niet aan

Automatische ECG-analyse

4. De analyse wordt automatisch gestart, zonder interventie van de gebruiker. Een bericht vraagt de gebruiker de patiënt niet aan te raken en het ledlampje onder het pictogram knippert.



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

Stap 3

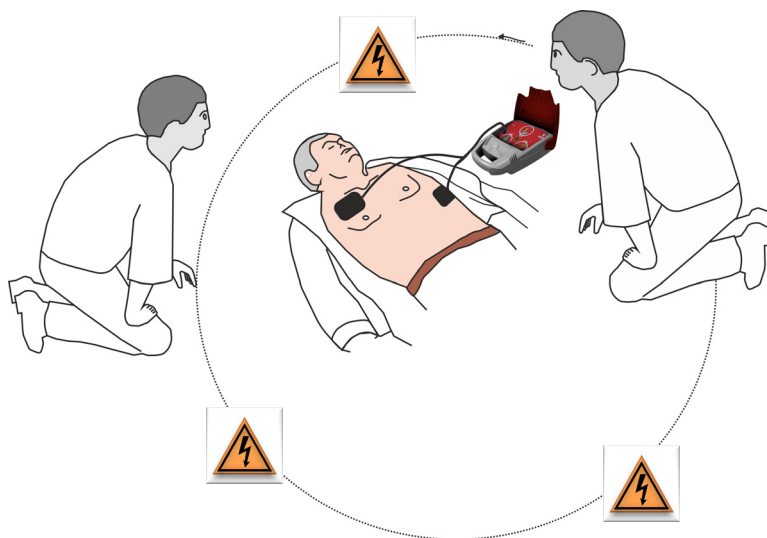
Automatisch schok toedienen

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

⚠ GEVAAR

Gevaar voor elektrische schok!

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



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

Stap 4

Toedienen van cardiopulmonaire resuscitatie (CPR)



5. Een CPR-cyclus doen. Afhankelijk van de apparaatconfiguratie bestaat een CPR-cyclus uit:
- het uitvoeren van het aantal hartmassages voor de ingestelde tijdsperiode of
 - het uitvoeren van 30 hartmassages en 2 beademingen voor de ingestelde tijdsperiode.

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

Afsluiten van de behandeling

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

4.5 Interne veiligheidsontlading



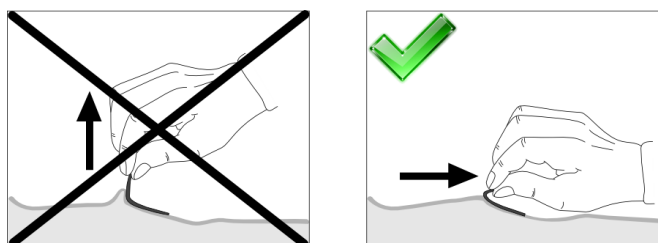
- ▲ Als het apparaat zich anders gedraagt dan wordt beschreven in deze gebruikershandleiding, is het apparaat defect en moet het worden gerepareerd.

Een interne veiligheidsontlading garandeert dat de in het apparaat opgeslagen energie elke keer ontladt nadat een defibrillatieschok niet correct kon worden toegediend. Er wordt intern ontladen als:

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

4.6 Afsluiten van de behandeling

- Ontkoppel de elektrodekabel.
- Schakel het apparaat uit als de behandeling is afgesloten (sluit de kap).
- Trek de elektrodes voorzichtig los van de huid van de patiënt (zie [Afb. 4.12 Verwijderen van de zelfklevende elektrodes](#))
- Gooi de wegwerpelektrodes direct na gebruik weg om te voorkomen dat ze per ongeluk worden hergebruikt (ziekenhuisafval).
- Sluit een nieuwe elektrodeset aan, zie [3.3.1 Aansluiten van de elektrodes](#).
- Vervang de batterij.
- Haal de interventiegegevens op, zie [5.1 Ophalen van de interventiegegevens](#)

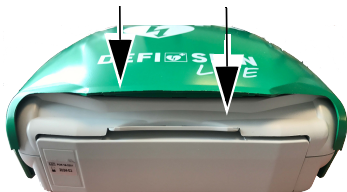


Afb. 4.12 Verwijderen van de zelfklevende elektrodes



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

4.7 Uitnemen van de batterij.



1. Sluit de kap van het apparaat.
2. Druk beide zijden van het batterijklepje omlaag, zie afbeelding.
3. Plaats een nieuwe batterij (zie [3.1 Plaatsen van de batterij pagina 18](#))

5 Communicatie

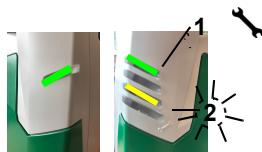
5.1 Ophalen van de interventiegegevens



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

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

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



6 Onderhoud

6.1 Onderhoudsintervallen



- Aangezien de **DefiSign Life AED** een noodapparaat is, moeten aan de hand van de volgende tabel enkele zaken worden gecontroleerd om het apparaat en de accessoires bedrijfsklaar te houden. De testresultaten moeten worden gerapporteerd en vergeleken met de waarden in de documenten (zie [7.7 Inspectierapport](#))
- Onder optimale omstandigheden (zie hoofdstuk [6.1.1 Ontheffing van de technische veiligheidsinspectie](#)), zijn er geen aparte onderhoudstesten voor de **DefiSign Life AED** nodig, aangezien het apparaat zichzelf regelmatig automatisch test en waarschuwt als de gebruiker of monteur een handeling moet verrichten.
- Lokale wet- en regelgeving in uw land kunnen aanvullende of andere inspectieintervallen en testen voorschrijven.
- De volgende tabel geeft de intervallen en competentie aan van de noodzakelijke onderhoudswerkzaamheden.

Interval	Onderhoud – vervangen	Verantwoordelijke
Na elk gebruik	• Vervang de elektrodes en de batterij. • Controleer na het plaatsen van de batterij of de statusled knippert en de andere ledlampjes uit zijn (zie 6.1.4 Statusled) • Visuele inspectie van het apparaat, zie 6.1.3 Visuele inspectie van het apparaat en accessoires.	→ Gebruiker
Eenmaal per week/ maand	• Controleer of de groene statusled knippert en alle andere ledlampjes uit zijn (zie 6.1.4 Statusled) • Visuele inspectie van het apparaat en de accessoires, zie 6.1.3 Visuele inspectie van het apparaat en accessoires.	→ Gebruiker
Elke 3 jaar	• Een technische veiligheidsinspectie volgens de documentatie van SCHILLER (verkrijgbaar voor technische afdelingen die erkend zijn door SCHILLER) wordt aangeraden, zie 6.1.5 Functietest. Opmerking: Zie voor een vrijstelling van de 3-jarige technische inspectie het hoofdstuk 6.1.1 Ontheffing van de technische veiligheidsinspectie	→ Onderhoudspersoneel dat door SCHILLER is erkend
Elke 6 jaar	• Vervangen van de interne back-upbatterij. Na het openen van het apparaat worden een technische veiligheidsinspectie en software-update (indien nodig) aangeraden, zie 6.1.5 Functietest Opmerking: Het vervangen van de interne back-upbatterij wordt aangeraden. Mocht de interne back-upbatterij niet om de 6 jaar worden vervangen, kan SCHILLER de juiste tijdsaanduiding van de interventie niet garanderen.	→ Onderhoudspersoneel dat door SCHILLER is erkend

6.1.1 Ontheffing van de technische veiligheidsinspectie

Ontheffing van de 3-jarige technische veiligheidsinspectie is mogelijk als de **DefiSign Life AED®** alleen onder optimale voorwaarden (zie hieronder) wordt gebruikt:

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

6.1.2 Service-/gebruiksduur

Apparaat	Het apparaat heeft een serviceduur van 10 jaar mits de onderhoudsintervallen conform hoofdstuk 6.1 Onderhoudsintervallen en de richtlijn IEC/EN 62353 zijn gevolgd.
Batterij	Hoofdbatterij (ca. 6 jaar), zie de vervaldatum op de batterij en de interne batterij (ca. 6 jaar)
Elektrodes	Elektrodeverpakking (2 jaar), zie vervaldatum op de elektrodeverpakking.

6.1.3 Visuele inspectie van het apparaat en accessoires

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

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

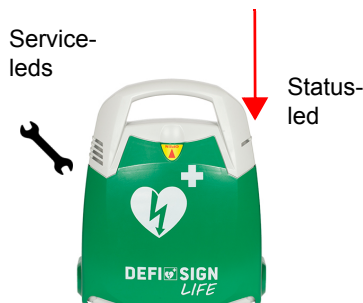
Inspectiepunten:

- Controleer of de statusled knippert en alle andere ledlampjes uit zijn, zie [6.5.1 Foutmeldingen](#)
 - Behuizing apparaat onbeschadigd?
 - Geen buitensporige verstopping of schade?
 - Naamplaatje achter op het apparaat leesbaar?
 - Inscripties voor op het apparaat leesbaar?
 - Vervaldatum van elektrodes verstreken? (zie hoofdstuk [3.3.1 Aansluiten van de elektrodes pagina 23](#)).
 - Vervaldatum van batterij verstreken?
-
- ▲ Elektrodes waarvan de vervaldatum is verstreken, moeten direct worden vervangen (elektrode- en serviceleds branden, geldt alleen voor elektrodes met art.nr. 0-21-0040)
 - ▲ Batterijen waarvan de vervaldatum is verstreken, moeten direct worden vervangen (zie de vervaldatum op de batterijen).
 - ▲ Defecte eenheden of beschadigde kabels moeten direct vervangen worden.
 - ▲ Als de statusled niet knippert, moet het apparaat direct worden vervangen of gerepareerd (zie de informatie in hoofdstuk [6.5.1 Foutmeldingen](#)).

6.1.4 Statusled

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

Als tijdens de zelftest een probleem wordt gevonden:



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

6.1.5 Functietest



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



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

Inspectiepunten:

- Inspecteer het apparaat en de accessoires visueel (zie [6.1.3 Visuele inspectie van het apparaat en accessoires](#)).
- Controleer de juiste werking.
- Meet de geleverde energie bij 50 Ohm.

6.1.6 Interne back-upbatterij

De interne back-upbatterij moet minimaal om de 6 jaar worden vervangen door servicepersoneel dat door SCHILLER is erkend. Na het openen van het apparaat worden een technische veiligheidsinspectie en software-update (indien nodig) aangeraden.



De oude batterij moet worden gerecycled volgens de lokale wet- en regelgeving.

6.2 Reiniging en desinfectie



Gevaar voor elektrische schok — verwijder de batterij voordat het apparaat wordt gereinigd. Zo garandeert u dat het apparaat niet per ongeluk inschakelt, terwijl u het reinigt.

Levensgevaar! Ontkoppel de defibrillatie-elektrodes voordat het apparaat wordt gereinigd.

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



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

Behuizing apparaat

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

Kabels, elektrodes

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

6.3 Accessoires en verbruiksartikelen



Gevaar voor personen, materiële schade — gebruik altijd vervangende onderdelen en verbruiksartikelen van SCHILLER of producten die door SCHILLER zijn goedgekeurd. Het nalaten dit te doen kan het leven van de patiënt in gevaar brengen en/of de garantie van het apparaat ongeldig maken.

Uw plaatselijke vertegenwoordiger heeft alle verbruiksartikelen en accessoires voor de

DefiSign Life AED® op voorraad. U kunt een volledige lijst met alle vertegenwoordigers van SCHILLER op de website van SCHILLER vinden (www.schiller.ch). Neem bij problemen contact met SCHILLER op. Onze medewerkers helpen u graag bij het plaatsen van uw bestelling of om u informatie te geven over alle SCHILLER-producten.

6.3.1 Bestelinformatie

Apparaat

Artikelnr.	Beschrijving
1-127-9902	DefiSign Life AED® semi-automatisch
1-127-9901	DefiSign Life AED® volautomatisch
1-127-3780	Meertalige variant
1-127-5180	Wandbeugel

Accessoires/verbruiksartikelen

Artikelnr.	Beschrijving
0-21-0040	1 set zelfklevende defibrillatie-elektrodes voor volwassenen voor eenmalig gebruik, 80 cm²; vooraf aangesloten met RFID
0-21-0041	1 set zelfklevende defibrillatie-elektrodes voor kinderen voor eenmalig gebruik, 80 cm²; vooraf aangesloten
4-07-0025	Batterij DefiSign Life AED
5-35-0043	SD-kaart
6-39-0140	Set alarmnummerstickers voor apparaat
6-39-0141	Set vlagstickers voor apparaat (meertalige variant)
6-39-0148	Set alarmnummerstickers voor wandbeugel
0-48-0277	Gebruikershandleiding, Engels

6.3.2 Vereiste accessoires

- Gebruikershandleiding
- Eén set zelfklevende elektrodes
- 1 lithiumbatterij

6.4 Afvoerinformatie

6.4.1 Afvoeren van de batterij



- ▲ Explosiegevaar! De batterij mag niet worden verbrand, blootgesteld aan hoge temperaturen of worden afgevoerd met het huishoudelijk afval.
- ▲ De batterij mag niet worden blootgesteld aan chemicaliën die ABS, polypropyleen, polyvinylchloride, nikkel, polyethyleentereftalaat of staal kunnen oplossen.
- ▲ Het is niet toegestaan in de batterij te snijden, deze te vernietigen of te verbranden.
- ▲ Gevaar voor zuurverbranding! De batterij mag niet worden opengemaakt of verwarmd.



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

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



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

6.4.3 Afvoeren aan het eind van de gebruiksduur



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

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

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

6.5 Oplossen van problemen



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

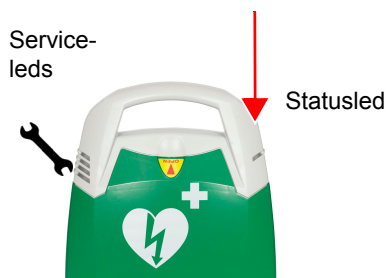
Geforceerd uitschakelen

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

6.5.1 Foutmeldingen

Als tijdens de zelftest een probleem wordt gevonden:

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



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



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



Kritieke apparaatstatus. Het apparaat is buiten bedrijf.

Beschrijving	Apparaat Status	Statusled	Alarm klinkt	Batterij-lampje	Elektrode-led	Service-led	Oplossing
Probleem met voeding of corrupte firmware	⊖	○	AAN	○	○	○	→ Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger
Batterij defect	⚠	○	AAN	●	○	○	
Hoofdbatterij bijna leeg (minder dan 10%) of vervaldatum hoofdbatterij verlopen	✓	●	UIT	●	○	○	→ Vervang de batterij.
Vervaldatum elektrodes verloopt binnen 2 maanden	✓	●	UIT	○	●	○	
Vervaldatum elektrodes verlopen	✓	○	AAN	○	●	○	→ Vervang de elektrodes
Temperatuur buiten bereik	✓	○	configu-reerbaar	○	●	●	
Apparaat heeft service	✓	●	UIT	○	○	●	→ Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger
Servicevertraging verlopen	✓	○	AAN	○	○	●	
Apparaat buiten bedrijf	⚠	○	AAN	○	○	●	→ Vervang het apparaat direct

6.5.2 Oplossen van problemen



Geforceerd uitschakelen

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

Probleem	Mogelijke oorzaken	Oplossing
De statusled knippert niet en het apparaat kan niet worden ingeschakeld.	- Batterij defect. - Geen batterij geplaatst of batterij niet correct geplaatst. - Apparaat defect.	→ Vervang de batterij. → Plaats de batterij correct. → Laat het apparaat repareren.
De statusled knippert en het apparaat kan niet worden ingeschakeld.	Kap apparaat ontbreekt.	→ Neem de batterij uit en plaats deze terug om het apparaat in het reanimatieproces te starten.
Het apparaat vraagt de gebruiker te controleren of de elektrodes correct zijn aangebracht en aangesloten.	- Kortgesloten circuit tussen de elektrodes. - Slecht elektrodecontact. - Elektrodeconnector niet aangesloten op het apparaat. - Opgedroogd contactmiddel. - Apparaat defect.	→ Breng de elektrodes precies aan zoals beschreven. → Druk de elektrodes stevig vast. → Sluit de elektrodeconnector aan op het apparaat. → Gebruik nieuwe elektrodes. → Laat het apparaat repareren.
Het apparaat kan niet worden uitgeschakeld.	- Sluit de kap. - Software blijft hangen. - Apparaat defect.	→ Houd de kap omlaag, zodat de magneetsensor wordt geactiveerd. → Neem de batterij uit en plaats deze terug. → Laat het apparaat repareren.
Onjuiste analyseresultaten (het apparaat registreert bijv. geen schokbaar ritme, terwijl de patiënt wel ventriculaire fibrillatie vertoont).	- Onvoldoende kwaliteit ECG-sig-naal. - Elektromagnetische golven verstoren het ECG-sig-naal. - Patiënt heeft bewogen tijdens de analyse. - Apparaat defect.	→ Herhaal de hartmassages. → Schakel de storingsbron uit (bijv. radiozender, mobiele telefoon). Verplaats de patiënt, zodat hij buiten het bereik van de storing is. → Verplaats de patiënt echter niet tijdens de analyse. → Laat het apparaat repareren.
De defibrillatieschok kan niet worden toegediend.	- Onvoldoende accucapaciteit. - CPR veroorzaakte elektrodestoring. - Apparaat defect.	→ Vervang de batterij. → Breng de elektrodes opnieuw aan. → Laat het apparaat repareren.
De alarmtoon stopt niet.	- Batterij defect. - Apparaat defect.	→ Vervang de batterij. → Laat het apparaat repareren.
Batterijled brandt.	Batterij bijna ontladen.	→ Vervang de batterij.
Geen gegevens opgeslagen op de SD-kaart.	- Kaart defect. - Apparaat defect.	→ Vervang de kaart. → Laat het apparaat repareren.

6.5.3 Maatregelen om elektromagnetische interferentie te voorkomen



"Niet ioniserende elektromagnetische straling"

De gebruiker kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door de minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-telecommunicatieapparatuur (zenders) en de **DefiSign Life AED®** te bewaren. De afstand is afhankelijk van de outputprestaties van het communicatieapparaat zoals hieronder wordt aangegeven.

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



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



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

Verdere maatregelen om elektromagnetische storingen te voorkomen:

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

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



Zie voor meer informatie a.u.b. pagina [54](#).

7 Technische gegevens



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

7.1 Systeemspecificaties

Gefabriceerd door	SCHILLER MEDICAL
Naam van het apparaat	DefiSign Life AED®
Afmetingen	310 x 255 x 100 mm (h x l x b)
Gewicht	Ca. 2,5 kg met batterij en standaardaccessoires
Beschermingsklasse apparaat-behuizing	IP55 (bescherming tegen stof en waterstralen)
Opgenomen gegevens	ECG-sigitaalopname (2 uur) Technische gebeurtenissen (500 gebeurtenissen)
Voeding	Interne voeding, geschikt voor continu bedrijf met cyclisch laden
Batterijtype	Lithium/MnO ₂ 15 V, 2,8 Ah
Levensduur van de batterij	• meer dan 140 schokken met maximale energie, mits het apparaat is bewaard/ wordt gebruikt onder optimale temperaturomstandigheden tussen 15 en 25 °C. • Meerdere jaren stand-by (stand-byduur overeenkomend met laboratoriumtesten bij 25 °C: 6 jaar met wekelijkse zelftesten)
Omgevingsvoorwaarden	
Apparaat	
Gebruik	• -5 tot 40 °C bij een relatieve luchtvochtigheid van 30 tot 95% (niet condenserend) • -5 tot 40 °C met batterij geplaatst en incl. elektrodes bij een relatieve luchtvochtigheid van 30 tot 95 % (niet condenserend), maar leidend tot een verminderde levensduur van de batterij, optimale omstandigheden: 15 tot 25 °C voor een maximale levensduur van de batterij.
Opslag voor gebruik	• Atmosferische druk 700 tot 1060 hPa • -20 tot 50 °C bij een relatieve luchtvochtigheid van 0 tot 95% (niet condenserend) • Atmosferische druk 500 tot 1060 hPa
Opslag en transport	• 5 tot 35 °C (max. 48 uur tussen -20 en 5 °C en 35 en 60 °C) • 0 tot 50 °C (max. 10 dagen tussen -40 en 0 °C en 50 en 75 °C)
Batterij en elektrodes	
Opslag- en transporttemperatuur batterij LiMnO ₂	
Opslag- en transporttemperatuur elektrodesets	

7.2 Classificatie en veiligheidsstandaarden

Standaarden

DefiSign Life AED® voldoet aan IEC-standaard 60601-2-4.

Volgens IEC-standaard 60601-2-4 is de **DefiSign Life AED®** een apparaat voor niet frequent gebruik.

EMC

Zie [7 Technische gegevens](#).

Overeenstemming

- **DefiSign Life AED®** draagt de CE-markering (aangemelde instantie LNE/G-MED) om aan te geven dat het apparaat aan de bepalingen in richtlijn 93/42/EEG (aangepast door richtlijn 2007/47/EEC) betreffende medische apparatuur en essentiële eisen in bijlage I van deze richtlijn voldoet.
- **DefiSign Life AED®** is een apparaat van klasse IIb.

Octrooibeschermering

BF-type, bestand tegen defibrillatieschokken.

Explosiebescherming

DefiSign Life AED® is **niet** bedoeld voor gebruik in de aanwezigheid van brandbare mengsels van anesthesiegassen met lucht of zuurstof.

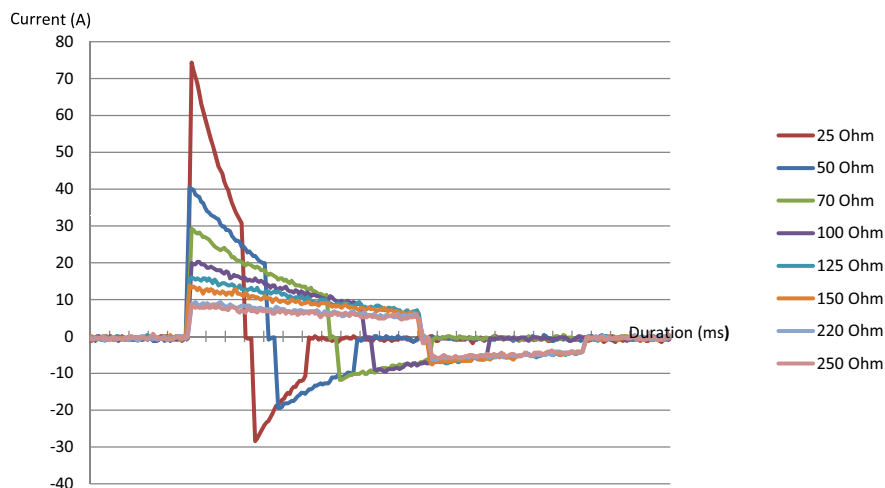


Het kwaliteitsmanagementsysteem van SCHILLER voldoet geheel aan de internationale standaarden ISO 9001 en ISO 13485.

7.3 Defibrillatiepuls

Vorm

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



Standaard energie-instellingen

Nauwkeurigheid bij 50 Ω : ± 3 J of $\pm 15\%$ (hogere waarde is aanname)

De klantenservice van SCHILLER kan de standaard energie-instellingen aanpassen aan de volgende waarden:

70 – 90 – 120 – 150 – 200 J (volwassenen)

30 – 50 – 70 J (kinderen)

(automatische aanpassing zodra elektrodes voor kinderen worden aangesloten)

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

Met volle batterij:

<20 seconden

Na 15 ontladingen met max. energie:

<20 seconden

Patiëntimpedantie waarbij toedienen schok mogelijk is

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

Indicatie bij klaar om schok toe te dienen

De oranje knop  brandt.

Toedienen van de schok

- Met de oranje knop  (in semi-automatische stand)
- Via wegwerpelektrodes op de patiënt in een anterieure-anterolaterale of anterieure-posterieure positie

Veiligheidsontlading als:

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

Aansluiting defibrillatie-elektrodes

BF-type

Defibrillatie-elektrodes

Elektrodekabel, 2 m lang

Elektrodes voor volwassenen
en kinderen

- 80 cm² actief oppervlak

7.3.1 Schokadvieessysteem

De validatietest van het schokadvieessysteem (SAS) bestaat uit 17.803 ECG-golfvormen uit de databases van PhysioNet [1]. Deze bestanden (MIT-VFDB) zijn subgroepen van de algemene PhysioNet-databases die als de standaard op het gebied van ECG-onderzoeken worden beschouwd. De PhysioNet-databases bestaan uit ECG Holter-opnames met volledig diagnostische bandbreedte [0,05 tot 125 Hz]. De bandbreedte van de apparatuur die de signalen hebben opgenomen is groter dan die van de **DefiSign Life AED®**. Als de analoge signalen van de database echter via de elektro-deconnector op de PA1 worden toegepast, worden de signaalverwerkingskenmerken van de ritmedetector van de DefiSign Life AED gebruikt. Bovendien hebben deze signalen de juiste lengte om het detectorsysteem beslissingen te kunnen laten nemen.

De database van de validatietest is bedoeld om aan de AHA-eisen [2] en IEC-standaarden [3] te voldoen en wordt onafhankelijk gebruikt om de ritmeherkenningsdetector te ontwikkelen.

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

- ernstige ventriculaire fibrillatie (VF) (>200 µV piek-tot-piek-amplitude)
- schokbare ventriculaire tachycardie (VT hi) (HF >150 slagen/min., rushes die langer dan 8 s duren)
- asystole (≤100 µV piek-tot-piek-amplitude)
- normaal sinusritme (NSR) (PQRS-T-golven zichtbaar, HF 40-100 slagen/min.)
- ander georganiseerd ritme (N) (bevat alle ritmes die niet in andere categorieën zijn opgesomd)

Voor elke testsample, de annotatie van het ritme door een expert en de SAS-beslissing (wel schok/geen schok) wordt een interpretatietabel samengesteld met terecht positief (correcte classificatie van een schokbaar ritme), terecht negatief (correcte classificatie van een niet schokbaar ritme), fout positief (niet schokbaar ritme, onterecht geclassificeerd als schokbaar ritme), fout negatief (schokbaar ritme, onterecht geclassificeerd als niet schokbaar ritme). Ten slotte worden de resultaten van de detectorprestaties gerapporteerd als: specificiteit-Sp (TN/(TN+FP)), terecht voorspellende waarde (TP/(TP + FP)), gevoeligheid-Se (TP/(FN + TP)), fout positieve frequentie (FP/(FP + TN)).

Tabel 1: DefiSign Life AED De SAS-prestatie per ritmecategorie voldoet aan de AHA-aanbevelingen [2] en IEC-standaarden [3] voor defibrillatie van volwassenen bij artefact-vrije MIT-VFDB-signalen:

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

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

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

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

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

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

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

7.4 Elektromagnetische storingen

De **DefiSign Life AED®** is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals

hieronder nader wordt uiteengezet. De klant of de gebruiker van de **DefiSign Life AED®** moet garanderen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

7.4.1 Elektromagnetische emissies

Emissiemeting	Overeenstemming met wet- en regelgeving	Elektromagnetische omgeving – uitleg
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	DefiSign Life AED® maakt alleen gebruik van RF-energie voor interne functies. Daarom is de RF-emissie zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat zich storingen met nabijgelegen elektronische apparatuur voordoen.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	DefiSign Life AED® is geschikt voor gebruik in alle instellingen, waaronder publieke instellingen en instellingen die direct aan het openbare laagspanningsnetwerk voor de voeding van gebouwen voor woon-doeleinden zijn gekoppeld.
Harmonische standaard IEC 61000-3-	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

7.4.2 Elektromagnetische immuniteit

Testen van storingen	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – uitleg
Elektrostatische ont- lading IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Conformiteit IEC 60601-1	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn gemaakt. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/ lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabel ± 1 kV voor in-/uitgaande kabels	Niet van toepassing	Geen netvoeding nodig
Overspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV tussen geleiders ± 2 kV geleider-aarde	Niet van toepassing	Geen netvoeding nodig
Spanningsdalingen, korte onderbrekin- gen en spanningsva- riaties op inkomende netvoedingskabels IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% daling in U_T) bij 0,5 cyclus < 40% U_T (> 60% daling in U_T) bij 5 cycli < 70% U_T (> 30% daling in U_T) bij 25 cycli < 5% U_T (> 95% daling in U_T) ge- durende 5 s	Niet van toepassing	Geen netvoeding nodig
Magnetische velden met de netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie moeten overeenkomen met een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Opmerking: U_T geeft de AC-spanning aan van de netvoeding vóór het testniveau.			

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

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

7.4.3 Aangeraden minimumafstanden

De **DefiSign Life AED®** is bedoeld voor gebruik in elektromagnetische omgevingen waarin de uitgestraalde hoogfrequente storingen kunnen worden geregeld. De gebruiker van de **DefiSign Life AED®** kan elektromagnetische storingen voorkomen door een minimumafstand tussen draagbare/mobiele hoogfrequente communicatieapparatuur (zenders)

en de **DefiSign Life AED®** te bewaren. De aangeraden minimumafstanden staan in de tabelhieronder en zijn gebaseerd op het max. zendvermogen van de zender.

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

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

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

7.5 Literatuur

European Resuscitation Council (2010)

European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010
(doi:10.1016/j.resuscitation.2010.08.021).

American Heart Association (2010)

International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations
(doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.971010).

7.6 Woordenlijst

ABCD Het primaire ABCD-protocol

A = Airways (luchtwegen, controleer of de luchtwegen vrij zijn)

B = Breathing (beademen)

C = Circulation (tekenen van circulatie of hartmassages)

D = Defibrillation (defibrillatie)

AED Automatische externe defibrillator. Deze term wordt ook gebruikt voor semi-automatische defibrillators

BLS Basic Life Support (kunstmatige beademing en hartmassage).
Het vaakgebruikte synoniem hiervoor is CPR

Reanimatie Reanimatie (cardiopulmonale resuscitatie)

VT Ventriculaire tachycardie

VF Ventriculaire fibrillatie

7.7 Inspectierapport



Vóór de inspectie moet de gebruikershandleiding worden gelezen.

Serienummer: _____

Controleren – na ieder gebruik

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

Controleren – eenmaal per week/maand

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

Controleren – om de 3 jaar

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

Vervangen – om de 6 jaar

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

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

Naam:

Tel.:

8 Index

A

Accessoires	43
Afvoer informatie	
Aan het eind van de gebruiksduur	44
Accessoires die in contact komen met de patiënten	44
Batterij	44

B

Batterij	
Afvoeren van de batterij	44
Batterij bijna leeg	21
Batterij leeg	22
Plaatsen van de batterij	18
Voldoende batterijcapaciteit	21
Bedieningen en pictogrammen	
-Display	16
Bijlage	
Bestelinformatie	56
Inspectierapport	58
Literatuur	57
Vereiste accessoires	43
Woordenlijst	57
Biocompatibiliteit	12

C

Configureerbare parameters	
Energieniveaus	14

D

Defibrillatie	
Afsluiten van de behandeling	35
Automatische defibrillatie	32
Interne veiligheidsontlading	35
Richtlijnen voor gebruik van de defibrillator	
24	
Semi-automatische defibrillatie	30
Desinfectie	42
Display met symbolen/pictogrammen	
in deze gebruikershandleiding	9
op de batterij	10
op de verpakking van de elektrode	11
op het apparaat	9
op het display	10

E

Elektrodes	
Controleren van de elektrodes	29
Elektrodes voor volwassenen en kinderen	
27	
Open de verpakking van de elektrode ..	26
Explosiegevaar!	6, 18

F

Functie	15
---------------	----

G

Garantievoorwaarden	8
Gevaar voor elektrische schok!	6

O

Onderhoud	
Interne back-upbatterij	41
Onderhoudsintervallen	38
Test	41
Visuele inspectie	40
Ontwerp	13
Oplossen van problemen	45

R

Reinigen	42
----------------	----

T

Technische gegevens	
Afmetingen	48
Beschermingsklasse	48
Defibrillatie-impuls	50
Energieniveaus	50
Gewicht	48
Octrooibeschermering	49
Omgevingsvoorwaarden	48
Patiëntimpedantie	50
Standaarden	49
Voeding	48

V

Veiligheidsopmerkingen	5
------------------------------	---

Z

Zelftest	17
----------------	----