

HeartStart-defibrillator

GEBRUIKERSHANDLEIDING

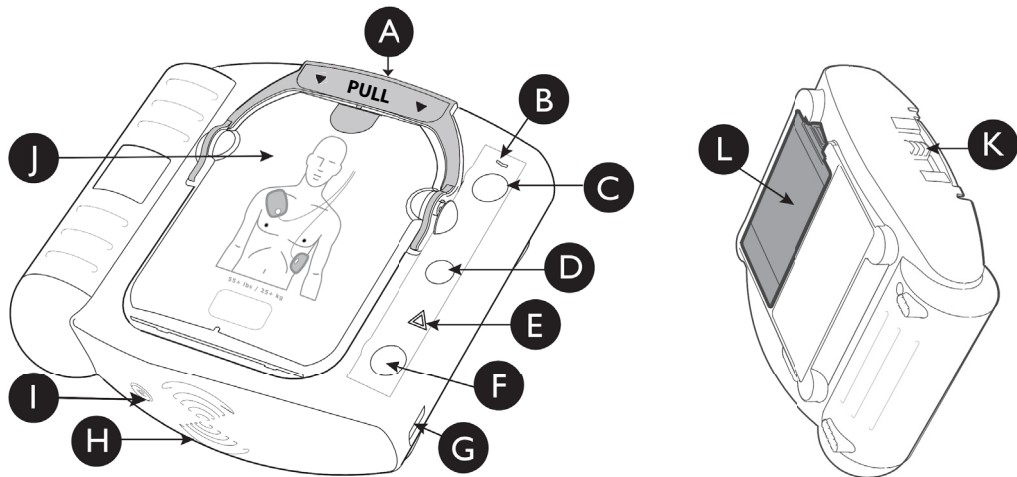
Gids voor instelling, werking, onderhoud en accessoires



M5066A
Editie 11

PHILIPS

Opzettelijk onbedrukt gelaten.



De HeartStart-defibrillator M5066A

A Hendel elektrodencassette. Trek aan de hendel om de HeartStart aan te zetten en verwijder het harde deksel van de cassette.

B Gereed-lampje. Dit groene lampje geeft aan of de HeartStart gereed is.


Knipperend: stand-bymodus
(voor gebruik gereed)


Continu


brandend: in gebruik


Uit: controle nodig

(HeartStart laat pieptoon horen en i-knop knippert)

C Aan/uit-knop. Druk op deze groene knop  om de HeartStart aan te zetten. U zet de HeartStart uit door nogmaals op deze knop te drukken en deze 1 seconde lang ingedrukt te houden.

D Informatieknop. Deze 'i-knop'  knippert blauw als er informatie beschikbaar is. Druk op deze knop om die informatie te raadplegen. De knop knippert ook bij het begin van een pauze voor verzorging van de patiënt wanneer reanimatiebegeleiding is ingeschakeld.

E Waarschuwinglampje. Dit driehoekige lampje  knippert tijdens ritmeanalyse en brandt zonder te knipperen wanneer toediening van een schok wordt geadviseerd, ter herinnering dat de patiënt niet moet worden aangeraakt.

F Schokknop. Als de HeartStart u vraagt een schok toe te dienen, drukt u op deze knipperende oranje knop .

G Infrarood (IR)-communicatiepoort. Deze speciale lens wordt gebruikt om HeartStart-gegevens rechtstreeks over te brengen van of naar een computer.

H Luidspreker. Wanneer het apparaat wordt gebruikt, zijn gesproken instructies hoorbaar via deze luidspreker.

I Pieper. De HeartStart waarschuwt de gebruiker met pieptonen uit deze pieper dat er iets moet worden gedaan.

J SMART-elektrodencassette. Deze wegwerpcassette bevat zelfklevende elektroden met aangesloten kabel. Afbeelding van elektrodencassette voor volwassenen.

K Vergrendeling SMART-elektrodencassette. Schuif de vergrendeling naar rechts om de elektrodencassette te ontgrendelen voor vervanging.

L Batterij. De niet-oplaadbare batterij bevindt zich in een vak aan de achterkant van de HeartStart.

Opzettelijk onbedrukt gelaten.

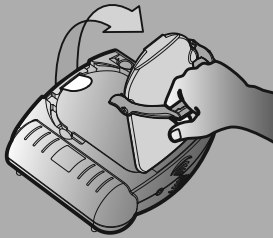
HeartStart-defibrillator M5066A

BEKNOPTE NASLAGGIDS

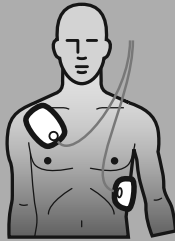
Controleer op tekenen van
plotselinge hartstilstand:

- Patiënt reageert niet
- Abnormale ademhaling

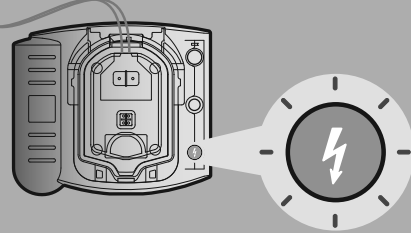
1 TREK



2 PLAATS



3 DRUK



BEKNOPTE NASLAGGIDS

Opzettelijk onbedrukt gelaten.

HeartStart M5066A Automatische externe defibrillator

GEBRUIKERSHANDLEIDING

Editie 11

BELANGRIJK:

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

Behandeling kan geen overleving garanderen. Sommige patiënten kunnen door de onderliggende oorzaak van hun hartstilstand eenvoudigweg niet worden gered, ongeacht de beschikbare behandeling.

Over deze editie

De informatie in deze handleiding is van toepassing op model M5066A van de HeartStart-defibrillator.

De technische inhoud geldt voor alle defibrillator modellen uit de HeartStart HSI-serie, waaronder de HeartStart-, de HeartStart OnSite- en de HeartStart Home-defibrillator. Wijzigingen voorbehouden. Neem contact op met Philips op www.philips.com/AEDsupport of met uw lokale Philips vertegenwoordiger voor informatie over nieuwe drukken.

Revisiehistorie

Editie 11

Publicatiedatum: Januari 2019

Publicatienummer: 453564813381

Verantwoording

© 2019 Koninklijke Philips N.V.

Alle rechten voorbehouden.

Specificaties kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd.

Handelsmerken zijn eigendom van Koninklijke Philips N.V. of hun respectieve eigenaren.

Gemachtigd vertegenwoordiger in de EU

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

Sponsor voor Australië

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde NSW 2113
Australië

WAARSCHUWINGS-

Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

De Philips HeartStart-defibrillator mag alleen met door Philips goedgekeurde accessoires worden gebruikt. De HeartStart werkt mogelijk niet correct als er niet-goedgekeurde accessoires worden gebruikt.

Apparatuurtracering

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

Fabrikant van het apparaat

Philips Medical Systems
22100 Bothell Everett Highway
Bothell, WA 98021-8431, VS

Patents

Patenten staan op www.ip.philips.com/patentmarking

Voor technische ondersteuning

Als u technische ondersteuning nodig hebt, kunt u contact opnemen met uw plaatselijke Philips-vertegenwoordiger door het regionale nummer te bellen op de achterkant van deze handleiding, of gaat u naar www.philips.com/AEDsupport.

INHOUD

I	INLEIDING TOT DE HEARTSTART	
	Omschrijving	1-1
	Plotselinge hartstilstand	1-1
	Beoogd gebruik	1-1
	Indicaties voor gebruik	1-2
	Contra-indicaties	1-2
	Gevaren, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	1-2
	Mogelijke schadelijke gevolgen van het apparaat	1-9
	Klinisch overzicht van veiligheids- en prestatiegegevens	1-9
	Werkingsprincipes	1-16
	Essentiële prestaties	1-17
	Overwegingen met betrekking tot implementatie	1-17
	Meer informatie	1-17
2	DE HEARTSTART GEREEDMAKEN	
	Inhoud van de verpakking	2-1
	De HeartStart gereedmaken	2-1
	Aanbevolen accessoires	2-4
3	DE HEARTSTART GEBRUIKEN	
	Overzicht	3-1
	Stap 1: hendel omhoog trekken	3-2
	Stap 2: de elektroden plaatsen	3-3
	Stap 3: op de oranje schokknop drukken	3-4
	Behandeling van baby's en kinderen	3-5
	Bij aankomst van de ambulancedienst	3-6
4	NA GEBRUIK VAN DE HEARTSTART	
	Na elk gebruik	4-1
	Opslag van HeartStart-gegevens	4-3

5 ONDERHOUD VAN DE HEARTSTART

Routineonderhoud	5-1
Periodieke inspectie	5-1
De HeartStart reinigen	5-2
De HeartStart afvoeren	5-2
Tips voor het oplossen van problemen met het 'gereed'-lampje	5-2
Problemen oplossen wanneer de HeartStart alarmtonen laat horen	5-3

BIJLAGEN

- A Accessoires voor de HeartStart
- B Verklarende woordenlijst
- C Verklaring van symbolen/bedieningselementen
- D Technische informatie
- E Configuratie
- F Testen en probleemoplossing
- G Aanvullende technische informatie die vereist is voor Europese conformiteit

I INLEIDING TOT DE HEARTSTART

OMSCHRIJVING

De HeartStart-defibrillator M5066A ('HeartStart') maakt deel uit van de Philips HeartStart HSI-serie automatische externe defibrillators (AED's). De HeartStart is klein, licht van gewicht, werkt op batterij en is draagbaar, gericht op bedieningsgemak en betrouwbaarheid.

PLOTSELINGE HARTSTILSTAND

Een plotselinge hartstilstand is een situatie die optreedt als het hart onverwacht ophoudt met pompen. Een plotselinge hartstilstand kan iedereen treffen – baby's, kinderen en volwassenen, mannen en vrouwen – waar en wanneer dan ook. Veel slachtoffers van een plotselinge hartstilstand vertonen geen waarschuwingsverschijnselen of -symptomen. Sommige mensen lopen een groter risico op een plotselinge hartstilstand dan andere. Er zijn diverse oorzaken, die bij baby's en kinderen soms weer anders zijn dan bij volwassenen.

Bij ventrikelfibrillatie, een gebruikelijke oorzaak van plotselinge hartstilstand, trekt de hartspier op ongecoördineerde wijze samen waardoor deze geen bloed kan pompen. De enige effectieve behandeling van ventrikelfibrillatie is defibrillatie. De HeartStart behandelt ventrikelfibrillatie door het hart een schok te geven zodat het weer regelmatig begint te slaan. Als dit niet binnen enige minuten na de hartstilstand lukt, is het onwaarschijnlijk dat het slachtoffer zal overleven.

BEOOGD GEBRUIK

De HeartStart is bedoeld voor het behandelen van vermoedelijke slachtoffers van een plotselinge hartstilstand door mensen die daarvoor niet of vrijwel niet zijn opgeleid (bijvoorbeeld huisgenoten, eerstehulpmedewerkers in een organisatie, leraren en coaches). De HeartStart is ervoor gemaakt om een schokbaar ritme te detecteren en de hulpverlener te vragen op de schokknop te drukken om een schok toe te dienen. De HeartStart geeft ook reanimatiebegeleiding, met instructies over het plaatsen van de handen, mond-op-mondbeademing en de diepte en timing van de hartcompressie.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De HeartStart is geïndiceerd voor de beëindiging van ventrikelfibrilleren (VF), ventrikelflutter en sommige ventrikeltachycardie in de volgende bevolkingsgroepen:

- Baby's en kinderen met een lichaamsgewicht tot 25 kg of een leeftijd tot 8 jaar
- Kinderen en volwassenen met een lichaamsgewicht van meer dan 25 kg of met een leeftijd van minimaal 8 jaar

CONTRA-INDICATIES

Gebruik de HeartStart niet als iemand:

- reageert wanneer hij/zij heen en weer wordt geschud, of
- normaal ademt

GEVAREN, WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Het is belangrijk dat u begrijpt hoe u de HeartStart-defibrillator veilig kunt gebruiken. Het niet naleven of in acht nemen van deze informatie kan de therapie voor de patiënt vertragen of letsel veroorzaken bij u of omstanders. Lees de volgende aanwijzingen zorgvuldig door.

GEVAAR— Directe gevaren die leiden tot ernstig lichamelijk letsel of dood voor de gebruiker en/of het slachtoffer.

WAARSCHUWING — Omstandigheden, gevaren of onveilige praktijken die kunnen leiden tot ernstig lichamelijk letsel of de dood.

LET OP — Omstandigheden, gevaren of onveilige praktijken die kunnen leiden tot minder ernstig lichamelijk letsel, beschadiging van de HeartStart of verlies van gegevens die in het apparaat zijn opgeslagen.

GEVAAR

- brandgevaarlijke gassen Als de HeartStart wordt gebruikt om een schok te geven in de nabijheid van brandgevaarlijk gas, bijvoorbeeld in een zuurstoftent, bestaat er explosiegevaar. Verplaats aanvullende zuurstof en hulpmiddelen voor zuurstoftoediening uit de buurt van de defibrillatie-elektroden. (Gebruik van de HeartStart bij iemand die een zuurstofmasker draagt is echter veilig.)
- batterij De batterij van de HeartStart M5070A is niet oplaadbaar. Probeer niet om de batterij op te laden of te openen, verpletteren of verbranden: hij kan exploderen of in brand vliegen.

WAARSCHUWINGEN

- vloeistoffen Zorg dat er geen vloeistof in de HeartStart belandt. Voorkom morsen van vloeistoffen op de HeartStart of accessoires. Als er vloeistof in de HeartStart wordt gemorst, kan deze het apparaat beschadigen of brandgevaar of elektrocutiegevaar veroorzaken.
- De HeartStart en de accessoires niet steriliseren. Chemicaliën en procedures die bij sterilisatie worden gebruikt, kunnen het apparaat beschadigen, waardoor de HeartStart niet meer beschikbaar is voor het toedienen van therapie tijdens een reddingsoperatie en defibrillatie van de patiënt wordt vertraagd. De juiste reinigingsmethoden worden in deze handleiding beschreven.
- accessoires Het gebruik van beschadigde apparatuur, beschadigde toebehoren of apparatuur/toebehoren waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken, kan een verkeerde werking van de HeartStart en/of letsel van de patiënt of de gebruiker tot gevolg hebben.
- De HeartStart is uitsluitend bestemd voor gebruik met door Philips goedgekeurde accessoires. Gebruik van andere accessoires dan de accessoires die worden vermeld, kan leiden tot incorrecte werking, toename van de elektromagnetische emissie of afname van de elektromagnetische immuniteit van de HeartStart.

bewegen van de patiënt Het verrichten van reanimatie of op andere wijze aanraken of bewegen van de patiënt terwijl de HeartStart het hartritme analyseert, kan een foutieve of vertraagde analyse veroorzaken. Als de HeartStart aangeeft dat er een schok wordt aanbevolen terwijl u de patiënt behandelt of beweegt, moet u het voertuig of de reanimatie stoppen en de patiënt ten minste 15 seconden lang zo stil mogelijk houden. Dit geeft de HeartStart tijd om de analyse te herbevestigen voordat u wordt gevraagd op de schokknop te drukken.

De HeartStart levert tot 150 joule aan elektrische energie. Als de HeartStart niet wordt gebruikt zoals beschreven in deze handleiding, kan de elektrische energie ventrikelfibrilleren of een ritmestoornis veroorzaken bij de gebruiker of een omstander. Dit kan leiden tot ernstig letsel of de dood. Zorg ervoor dat de gebruiker en omstanders de patiënt niet aanraken wanneer de schokknop wordt ingedrukt.

nabijheid van andere
apparatuur, mobiele
telefoons en radio's

Gebruik de HeartStart niet naast, op of onder andere apparatuur; dat kan leiden tot een onjuiste werking. Als een dergelijk gebruik niet te vermijden is, moeten de HeartStart en de andere apparatuur nauwlettend worden geobserveerd om te verzekeren dat ze goed werken. De HeartStart kan correct werken als hij vrij dicht bij radiofrequente communicatieapparatuur zoals mobilofoons en mobiele telefoons is geplaatst, maar de communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt binnen 30 cm van enig onderdeel van de HeartStart. Anders kan dit leiden tot een afname van de prestatie van de HeartStart. Normaliter hoort gebruik van een mobiele telefoon in de buurt van de patiënt geen problemen voor de HeartStart te veroorzaken. Het verdient echter aanbeveling om zulke apparatuur niet dicht bij de patiënt en de HeartStart te gebruiken dan strikt noodzakelijk is.

gevaar voor
elektrische schokken

Voorkom contact van de elektroden met andere elektroden of metalen onderdelen die contact maken met de patiënt.

batterij

Als u de batterij een of meerdere keren verwijdert en opnieuw plaatst wanneer de HeartStart drie alarmtonen laat horen, kan het zijn dat het apparaat wordt gereset. Het apparaat meldt dan dat het gebruiksklaar is terwijl het tijdens een reddingsoperatie mogelijk geen therapie kan toedienen waardoor defibrillatie van de patiënt wordt vertraagd. Wanneer uw HeartStart drievoudige alarmtonen laat horen, dient u de batterij alleen te verwijderen en opnieuw te plaatsen als er sprake is van een noodsituatie. Als uw apparaat drievoudige alarmtonen laat horen in de stand-by-modus of na een noodsituatie, mag de HeartStart niet langer worden gebruikt en dient u onmiddellijk contact op te nemen met Philips.

elektrische schok Bij het openen van de HeartStart bestaat het gevaar van een elektrische schok. Als de HeartStart geopend is, is er geen bescherming tegen elektrische schokken. De HeartStart geeft wel bescherming tegen elektrische schokken als hij intact is. Maak de HeartStart niet open, verwijder de dekplaten niet en probeer niet om de HeartStart te repareren. De HeartStart bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. De HeartStart moet voor reparaties naar een gemachtigd servicekantoor worden geretourneerd.

Er bestaat gevaar voor een elektrische schok of schade aan de apparatuur als de patiënt verbonden blijft met andere apparaten dan de HeartStart. Voordat er een schok wordt afgegeven, is het belangrijk dat de patiënt wordt losgekoppeld van andere medische elektrische apparatuur (zoals bloedflowmeters) die mogelijk niet voorzien is van defibrillatiebescherming.

kinderen Houd de HeartStart buiten het bereik van kinderen om het mogelijke risico op inhalatie of inslikken van kleine onderdelen of verstikking door elektrodekabels te voorkomen.

Defibrillatie toepassen op kinderen wanneer dit niet noodzakelijk is, kan leiden tot onnodig letsel bij het kind. De meeste gevallen van hartstilstand bij kinderen worden niet veroorzaakt door hartproblemen. Wanneer u hulp verleent voor hartstilstand bij een baby of kind:

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

Volg anders het plaatselijke protocol.

LET OP

- | | |
|--|--|
| verkeerde behandeling van het apparaat | Een verkeerde behandeling kan de HeartStart beschadigen. De HeartStart kan tegen een stootje en is betrouwbaar onder allerlei omstandigheden. Een ruwe behandeling van de HeartStart kan echter beschadiging aan het apparaat of de accessoires veroorzaken en maakt de garantie ongeldig. Daar komt bij dat gebruik van een beschadigde HeartStart letsel kan veroorzaken bij u of de patiënt. Inspecteer de HeartStart en accessoires regelmatig op beschadigingen volgens de aanwijzingen. |
| brandwonden | Zorg dat de elektroden elkaar of andere elektroden, geleidedraden, verband, medicatiepatches enz. niet raken. Dergelijk contact kan tijdens schokafgifte elektrische boogvorming en brandwonden bij de patiënt veroorzaken en ertoe leiden dat de elektrische stroom bij het hart van de patiënt vandaan wordt geleid. Tijdens een schok kunnen luchtzakken tussen de huid en de elektroden brandwonden op de huid veroorzaken. Controleer daarom om luchtzakken te voorkomen of de elektroden goed op de huid kleven. Gebruik geen uitgedroogde elektroden, omdat deze geen goed contact met de huid maken. |
| patiënt | Als de defibrillatie-elektroden geen goed contact maken met de huid van de patiënt, kan het apparaat mogelijk geen effectieve defibrillatieschokken toedienen. Als de borstkas van de patiënt niet schoon is, maken de defibrillatie-elektroden geen goed contact met de patiënt. Verwijder eventuele medicatiepatches en lijmresten van de borst van de patiënt voordat u de elektroden aanbrengt. |
| onderhoud | Onjuist verricht onderhoud kan de HeartStart beschadigen of een verkeerde werking tot gevolg hebben. Onderhoud de HeartStart volgens de aanwijzingen. Inspecteer alle benodigdheden, de accessoires, het verpakkingsmateriaal en de reserveonderdelen en controleer of de uiterste gebruiksdatum niet overschreden zijn. |
| uitgestraalde emissies | De HeartStart kan storing veroorzaken in andere medische apparatuur. Hoewel de HeartStart voldoet aan de stralingsemissienormen, kunnen sommige medische apparaten toch beïnvloed worden door emissies van de HeartStart. Als dat gebeurt, plaatst u de getroffen apparatuur uit de buurt van de HeartStart totdat de HeartStart niet langer nodig is voor de patiënt of tot de ambulancedienst arriveert en de zorg overneemt. |

omgevingsomstandigheden	Omgevingsomstandigheden kunnen een onjuiste werking veroorzaken. Als de HeartStart wordt gebruikt buiten het aangegeven bereik voor de omgeving (temperatuur, luchtvochtigheid, luchtdruk) kan dat een onjuiste of onderbroken werking tot gevolg hebben. Zorg ervoor dat de HeartStart wordt bewaard in een omgeving zoals aangegeven in deze handleiding.
configuratie	Een incorrect geconfigureerde taal kan verhinderen dat de HeartStart op een goede manier wordt gebruikt. Met oplichtende knoppen en spraakinstructies leidt de HeartStart de gebruiker door een reddingsoperatie. Als de gebruiker niet bekend is met de taal waarop de HeartStart is ingesteld, kan de HeartStart niet effectief worden gebruikt om een patiënt in nood te behandelen, wat de overlevingskansen van de patiënt vermindert. Controleer of de taal van de HeartStart is ingesteld op een taal waarmee de meerderheid van de gebruikers van die HeartStart bekend is.
pacemakers	Het kan zijn dat de HeartStart geen effectieve defibrillatie kan toedienen vanwege een geïmplanteerde pacemaker bij de patiënt. Plaats de elektroden niet direct boven een geïmplanteerde pacemaker of defibrillator. De plaats van een geïmplanteerd medisch hulpmiddel is herkenbaar aan een duidelijk zichtbare bobbel en een operatielitteken.
elektroden	Als de defibrillatie-elektroden niet goed blijven kleven aan de patiënt, kan de HeartStart geen effectieve defibrillatieschokken toedienen. Als de elektroden niet goed op de huid kleven, moet u controleren of de kleeflaag van de elektroden niet is uitgedroogd. Elke elektrode heeft een laag kleefgel. Als de gel niet kleverig aanvoelt, moet u de elektroden vervangen door een nieuwe set. (Voor gemak bij het hanteren heeft de elektrode bij de connectorkabel een gelvrij gedeelte.)
gebruik van het apparaat	De defibrillatie wordt mogelijk niet effectief uitgevoerd als de gebruiker niet snel genoeg op de schokknop drukt. De HeartStart geeft alleen een schok af als de knipperende oranje schokknop wordt ingedrukt nadat de instructie daartoe is gegeven. Als u na een dergelijke instructie niet binnen 30 seconden op de schokknop drukt, wordt de elektrische lading verwijderd en herinnert de HeartStart u er (voor het eerste reanimatie-interval) aan dat eerst de ambulancedienst moet worden gebeld. De HeartStart begint dan aan een reanimatie-interval. Dit dient om onderbreking van de reanimatie tot een minimum te beperken en ervoor te zorgen dat de patiënt non-stop wordt bijgestaan.

De HeartStart hoort normaliter niet te worden uitgezet tijdens redding van een patiënt. Als u de HeartStart om de een of andere reden tijdens gebruik bij een patiënt wilt uitzetten, kunt u daarvoor op de aan/uit-knop drukken (en hem ten minste een seconde ingedrukt houden) om het apparaat op stand-by te zetten.

accessoires Als de accessoires niet correct worden bewaard, is de HeartStart mogelijk niet gereed voor gebruik wanneer deze nodig is voor een patiënt. Als er geen elektrodenset op de HeartStart is geplaatst, begint het apparaat te 'piepen' en gaat de i-knop knipperen.

De HeartStart is niet gereed voor gebruik als de batterij leeg is. De HeartStart voert dagelijks een zelftest uit. Zolang het groene 'gereed'-lampje knippert, hoeft u de HeartStart niet te onderwerpen aan een zelftest na het plaatsen van de batterij. Een zelftest uitvoeren na het plaatsen van de batterij verbruikt vermogen waardoor de batterij eerder leeg raakt.

Reanimatie Reanimatie kan letsel bij de patiënt veroorzaken. Zelfs wanneer een reanimatie correct wordt uitgevoerd, kunnen op de borstkas van de patiënt blauwe plekken ontstaan, kan letsel ontstaan door de wrijving of kunnen ribben breken. Een reanimatie die niet correct wordt uitgevoerd, kan extra verwondingen opleveren voor de patiënt of levert de patiënt misschien geen voordelen op. Zorg ervoor dat u de reanimatiebegeleiding van de HeartStart volgt.

bewegen van de patiënt Houd de patiënt stil en beperk beweging rondom de patiënt tot een minimum tijdens de ritmeanalyse. Raak de patiënt of de elektroden niet aan terwijl het waarschuwinglampje brandt of knippert. Als de HeartStart geen analyse kan uitvoeren vanwege elektrische 'ruis' (artefact), wordt u gevraagd om alle beweging te stoppen en wordt u er nogmaals aan herinnerd dat u de patiënt niet mag aanraken. Als het artefact langer dan dertig seconden duurt, wacht de HeartStart even zodat u de bron van de ruis kunt verwijderen, waarna de analyse wordt hervat.

MOGELIJKE SCHADELIJKE GEVOLGEN VAN HET APPARAAT

Onderstaand volgt een overzicht van de mogelijke schadelijke gevolgen van het apparaat.

- Het niet kunnen identificeren van een te defibrilleren aritmie
- Er wordt geen defibrillatieschok toegediend bij aanwezigheid van ventrikelfibrilleren (VF), ventrikelflutter of sommige ventriculaire tachycardie (VT), wat kan leiden tot permanent letsel of de dood
- Onjuist energieniveau, wat kan leiden tot mislukte defibrillatie of postshock-disfunctie
- Myocardiaal letsel
- Brandgevaar in de nabijheid van een hoge zuurstofconcentratie of brandbare anaesthetica
- Incorrecte schokken voor een pulsondersteunend ritme waardoor ventrikelfibrilleren of hartstilstand wordt veroorzaakt
- Schok voor omstander door contact met de patiënt tijdens toedienen van defibrillatieschok
- Interactie met pacemakers
- Brandwonden rondom de defibrillatie-elektroden
- Contacteczeem door gevoeligheid voor de materialen die worden gebruikt in de defibrillatie-elektroden
- Lichte huiduitslag

KLINISCH OVERZICHT VAN VEILIGHEIDS- EN PRESTATIEGEGEVENS

Philips of diens voorganger HeartStream was rechtstreeks verantwoordelijk voor het uitvoeren van klinische studies met betrekking tot de veiligheid en effectiviteit van de AED-serie van Philips.

A. Defibrillatiecurve bij volwassenen

Het cruciale klinische onderzoek dat de Philips SMART bifasische curve ondersteunt, bestond uit drie studies. De eerste was een single center haalbaarheidsstudie (Gemini I); gevolgd door een prospectieve gerandomiseerde klinische studie (Gemini II), en als laatste een deelonderzoek naar de veiligheid (Gemini Safety). Deze studies ondersteunen de veiligheid en effectiviteit van de SMART bifasische defibrillatiecurve.

1. Haalbaarheidsonderzoek Gemini I¹

Doel: Gemini I was een klinische evaluatie van de effectiviteit van transthoracale defibrillatie van twee verschillende bifasische afgevlakte exponentiële curven (115 J en 130 J) in vergelijking met de curve van een monofasische gedempte sinusgolf (200 J), wat destijds de standaard was.

Onderzoeksopzet: Het onderzoek was een prospectief, gerandomiseerd en geblindeerd onderzoek, uitgevoerd op één locatie, waarbij patiënten waren betrokken bij wie een transveneus ICD werd ingebracht. Transthoracale schokken voor het beëindigen van ventrikelfibrilleren werden getest nadat een mislukte transveneuze defibrillatieschok was toegediend gedurende het testen van de cardioverter-defibrillator. Elk van de drie verschillende reddingsschokken werd in willekeurige volgorde getest bij elke patiënt. De schok werd als succesvol gezien als deze leidde tot defibrillatie bij de patiënt. De bifasische curven werden gegenereerd door een aangepast, experimenteel defibrillatiesysteem (Heartstream). De gedempte sinuscurve was afkomstig van de Physio-Control LifePak 6s-defibrillator.

Resultaten: Er waren drieëndertig patiënten aangemeld en 30 hebben het protocol afgerond. 22 van de 30 patiënten waren mannen. Alle deelnemers ondergingen een geplande procedure voor het implanteren van een cardioverter-defibrillator en gingen akkoord met deelname aan het klinisch onderzoek. Alle drie de curven waren even effectief met 97%, met daarbij één patiënt die door geen van de curven gedefibrilleerd kon worden.

¹Bardy GH, Gliner BE, Kudenchuk PJ, Poole JE, Dolack GL, Jones GK, Anderson J, Troutman C, Johnson G: Truncated biphasic pulses for transthoracic defibrillation. *Circulation* 1995, 91(6):1768-1774

Het energieniveau voor de twee bifasische curven was aanzienlijk lager in vergelijking met de gedempte sinuscurve ($p < 0,001$), net als de piekstroom en spanning.

Conclusies: De resultaten tonen aan dat bifasisch afgevlakte transthoracale schokken met laag energieniveau (115 J en 130 J) net zo effectief waren in de testgroep als gedempte sinusgolfschokken van 200 J zoals gebruikelijk in de standaard transthoracale defibrillators.

2. Centraal onderzoek Gemini II²

Doel: Het doel van dit gerandomiseerd, gecontroleerd multi-center onderzoek was de veiligheid en effectiviteit van de bifasische afgevlakte exponentiële curve te vergelijken met de gecontroleerde monofasische gedempte sinusoidale curve uit in de handel zijnde externe defibrillators.

Onderzoeksopzet: Het onderzoek was een prospectief, gerandomiseerd, dubbelblind onderzoek dat werd uitgevoerd op 14 locaties in de Verenigde Staten en Canada. De populatie bestond uit 318 patiënten die testen ondergingen voor het plaatsen van een implanteerbare defibrillator of een follow-up elektrofysiologische evaluatie ondergingen na implantatie. In deze studie werden schokken met bifasische curven van 115 J en 130 J voor onderzoek vergeleken met monofasische curven van 200 J en 360 J.

Resultaten: Er hebben zich in totaal 318 patiënten aangemeld voor het onderzoek en na toepassing van uitsluitingscriteria werden 294 patiënten opgenomen in de studieanalyses; dat bracht het totale aantal schokken dat tijdens het onderzoek werd toegediend op 513.

In totaal werden 513 transthoracale defibrillatiepogingen (schokken) uitgevoerd bij de 294 patiënten van de analyse. De gemiddelde

²Bardy GH, Marchlinski FE, Sharma AD, Worley SJ, Luceri RM, Yee R, Halperin BD, Fellows CL, Ahern TS, Chilson DA *et al*: Multicenter comparison of truncated biphasic shocks and standard damped sine wave monophasic shocks for transthoracic ventricular defibrillation. *Transthoracic Investigators. Circulation* 1996, 94(10):2507-2514

onderverdeling naar curve en succespercentages is te vinden in onderstaande tabel.

Tabel: Succesvolle defibrillatie per type curve

Curve	Succesvolle defibrillatie N (%)	95% betrouwbaarheidsinterval (%)
115 J bifasisch	86 (89)	82-95
130 J bifasisch	144 (86)	81-92
200 J gedempte sinus	143 (86)	81-91
360 J gedempte sinus	80 (96)	92-100

Conclusies: Voor de primaire hypothese was de effectiviteit van de afgevlakte bifasische curve van 130 J niet significant verschillend van de monofasische curve van 200 J bij gebruikmaking van de Pearson chi-kwadraat test ($p = 0,97$). De bifasische curven van 115 J en 130 J laten beide zien dat de effectiviteit van de transthoracale defibrillatie gelijk is aan de monofasische curven van 200 J of 360 J.

In latere klinische onderzoeken (ORCA-onderzoek door Schneider) werd het energieniveau verhoogd naar 150 J, en 150 J is het energieniveau van de SMART bifasische curve die in de AED's van Philips wordt gebruikt.

3. Veiligheidsonderzoek Gemini II³

Een single center, prospectieve analyse werd uitgevoerd om de mogelijke verschillen van wijzigingen in het ST-segment van een ECG in kaart te brengen bij het vergelijken van de curven van het cruciale onderzoek. In dit onderzoek werden wijzigingen in het ST-segment gebruikt als surrogaat voor myocardiaal letsel. Elke patiënt kreeg twee lage-energieschokken (115 J en 130 J) met een bifasische curve en een monofasische schok van 200 J toegediend. De ECG's werden in een blind reviewproces beoordeeld door twee onafhankelijke reviewers. Dit deelonderzoek met 30 patiënten toonde aan dat de elevatie van het ST-segment aanzienlijk groter was bij de gedempte sinuscurve van 200 J ($p < 0,001$), wat aangeeft dat er een mogelijk veiligheidsvoordeel gekoppeld is aan de bifasische curve.

³Reddy RK, Gleva MJ, Gliner BE, Dolack GL, Kudenchuk PJ, Poole JE, Bardy GH: Biphasic transthoracic defibrillation causes fewer ECG ST-segment changes after shock. *Annals of emergency medicine* 1997, 30(2):127-134

4. Onderzoek ORCA (Out of Hospital Response to Cardiac Arrest)⁴

Dit postmarketing onderzoek onderschrijft het veilige en effectieve gebruik van Philips-apparaten die gebruikmaken van SMART bifasische curven en PAS-technologie voor een adviesalgoritme voor defibrilleren (bijv. HeartStart HSI Home en OnSite, HeartStart FRx en HeartStart FR3) bij defibrillatie buiten het ziekenhuis. De apparaten in dit onderzoek maken gebruik van SMART bifasische curven en PAS-technologie voor een adviesalgoritme voor defibrilleren.

Onderzoeksopzet: De patiënten waren prospectief ingeschreven in vier Europese EMS-systemen en omvatten in totaal 338 patiënten. Hulpverleners gebruikten AED's met impedantiecompenserende bifasische curven (Philips ForeRunner 150 J) of AED's met standaard monofasische gedempte sinuscurven en monofasische afgevlakte exponentiële curven met een stijgend energieprotocol bij slachtoffers van plotseling ineenzakken wanneer het gebruik van een defibrillator werd geïndiceerd. Er werd een reeks van maximaal drie defibrillatieschokken toegediend (150 J voor elk van de drie bifasische schokken; voor monofasische AED's, 200 J, 200 J, dan 360 J).

Resultaten: Er waren in totaal 338 patiënten aangemeld. Na toepassing van uitsluitingscriteria werden 115 patiënten opgenomen in de voornaamste analyses; 54 van hen waren behandeld met schokken van bifasische AED's en 61 met schokken van monofasische AED's. 53 van de 54 (98%) VF-patiënten werden gedefibrilleerd met bifasische schokken van 150 J in vergelijking met 42 van de 61 (69%) met monofasische schokken van 200-360 J ($p < 0,0001$). De bifasische afgevlakte exponentiële curve met impedantiecorrectie (ICBTE) was niet effectiever dan de MDS-curve (98% vs. 77%, $p = 0,02$).

Bij een hoger percentage patiënten (76%) herstelde de spontane circulatie zich na defibrillatie met bifasische curve van 150 J in vergelijking met defibrillatie met monofasische curve met hoger energieniveau (54%) ($p = 0,01$). Overlevend tot ziekenhuisopname en overlevend tot ontslag uit het ziekenhuis waren statistisch gezien niet significant verschillend genoeg voor de twee behandelingen ($p > 0,05$).

Conclusies: Het onderzoek heeft aangetoond dat gebruik van een impedantie-compenserende bifasische curve met goed gedoseerd laag energieniveau leidt tot

⁴Schneider T, Martens PR, Paschen H, Kuisma M, Wolcke B, Gliner BE, Russell JK, Weaver WD, Bossaert L, Chamberlain D: Multicenter, randomized, controlled trial of 150-J biphasic shocks compared with 200- to 360-J monophasic shocks in the resuscitation of out-of-hospital cardiac arrest victims. Optimized Response to Cardiac Arrest (ORCA) Investigators. *Circulation* 2000, 102(15):1780-1787

een betere defibrillatieprestatie in vergelijking met monofasische schokken met stijgend, hoger energieniveau bij hartstilstand buiten het ziekenhuis. Hoewel de overlevingskansen bij opname in en ontslag uit het ziekenhuis niet verschilden, hebben ontslagen patiënten die waren gereanimeerd met bifasische schokken waarschijnlijk meer kans op een goede cerebrale werking.

B. Defibrillatiecurve bij kinderen

De effectiviteit van defibrillatie bij kinderen wordt onderschreven door een onderzoek bij dieren naar de bifasische curve met energieniveau van 50 J en een postmarketing surveillancestudie voor gebruik van de AED bij kinderen.

I. Onderzoek bij dieren⁵

Tang et al.⁵ hebben een evaluatie uitgevoerd van een bifasische curve van 50 J bij een varken om te bepalen of 50 J het juiste energieniveau was (fase 1), en vervolgens ter evaluatie van het verlagen van de dosis voor volwassenen naar de dosis voor kinderen door middel van voor kinderen afgezwakte elektroden (fase 2).

In fase 1 van het onderzoek van Tang et al.⁵ werden 4 groepen met 5 verdoofde en mechanisch beademde biggen met een gewicht van 3,8 kg, 7,5 kg, 15 kg en 25 kg geëvalueerd (in totaal 20 dieren). Ventrikelfibrilleren werd geïnduceerd. Na 7 minuten onbehandeld VF werd defibrilleren gepoogd met een defibrillator met een impedantiecompenserende bifasische curve die was aangepast om schokken toe te dienen met een nominaal energieniveau van 50 J.

In fase 2 van het onderzoek werden schokken toegediend via speciale elektroden voor kinderen, in combinatie met een conventionele AED voor volwassenen (FR2; Philips Medical Systems). Dezelfde VF-inductie en hetzelfde reanimatieprotocol als in fase 1 werden toegepast op drie (3) biggen in drie (3) gewichtsgroepen (3,7, 13,5 en 24,2 kg). De SMART bifasische curve zoals geïmplementeerd in de FR2 die in dit onderzoek is gebruikt, biedt ondersteuning voor de SMART bifasische curve zoals geïmplementeerd in de HSI HeartStart AED.

In beide fasen werden alle dieren succesvol gereanimeerd. De hemodynamische en myocardiale functie na reanimatie keerden snel terug naar de basislijnwaarden bij beide experimentele groepen; 100% van de dieren overleefden het onderzoek.

⁵Tang W, Weil MH, Jorgenson D, Klouche K, Morgan C, Yu T, Sun S, Snyder D: Fixed-energy biphasic waveform defibrillation in a pediatric model of cardiac arrest and resuscitation. *Critical care medicine* 2002, 30(12):2736-2741

De dieren werden in fase 1 na 24, 48 en 72 uren, en in fase 2 gedurende vier uur gecontroleerd op overleven; alle dieren leefden na het laatste tijdstip.

2. Postmarketing surveillancestudie van AED-gebruik bij kinderen⁶

Het doel van de postmarketingsurveillancestudie was om te bevestigen dat bepaalde AED's voor volwassenen met verzwakking van de schokintensiteit veilig en effectief kunnen worden gebruikt voor kinderen. De studiepopulatie waren baby's en kinderen jonger dan 8 jaar of niet zwaarder dan 25 kg. De HeartStart FR2-defibrillator is een voorganger van de HeartStart-defibrillator.

Onderzoeksopzet: Deze prospectieve, observerende postmarketingsurveillancestudie omvatte de Philips FR2 AED met voor kinderen afgezwakte elektroden en de HeartStart OnSite-AED met de SMART-elektrodecassette voor baby's/kinderen. Gegevens van de FR2 zijn ook van toepassing op de veiligheid en effectiviteit van de HeartStart-defibrillator omdat de HeartStart-defibrillator dezelfde principes gebruikt voor zijn SMART bifasische curve therapie en het PAS-patiëntanalysealgoritme. De Philips HeartStart OnSite-defibrillator is vergelijkbaar met de Philips HeartStart-defibrillator.

Resultaten: In de hele maand september 2004 waren er 26 bevestigde gevallen van gebruik bij kinderen: 18 in de VS en 8 buiten de VS. 25 van de 26 rapporteerden gebruik van de FR2 en 1 rapporteerde gebruik van de OnSite. De gemiddelde leeftijd was 2 jaar. Gebruikers waren voornamelijk eerstehulpverleners of bevoegd medisch personeel (n=24). De meeste gevallen van hartstilstand vonden thuis plaats (n=16). De meeste patiënten waarbij het apparaat werd gebruikt hadden een niet-schokbaar ritme (16, waarvan 13 werden bevestigd met gegevens van de AED). Bij de 7 patiënten met ventrikelfibrilleren die verzwakte schokken toegediend kregen, stopte het ventrikelfibrilleren en 5 van hen overleefden tot zij uit het ziekenhuis werden ontslagen. De gemiddelde leeftijd van de 7 patiënten was 3 jaar (bereik 18 maanden tot 10 jaar). Deze patiënten kregen gemiddeld 2 schokken (bereik 1-4).

⁶Atkins DL, Jorgenson DB: Attenuated pediatric electrode pads for automated external defibrillator use in children. *Resuscitation* 2005, 66(1):31-37

Conclusies: Op grond van de gegevens van de postmarketingsurveillancestudie kunnen de FR2-defibrillator met de voor baby's/kinderen afgezwakte FR2-elektroden en de HeartStart OnSite AED met SMART-elektrodecassette voor baby's/kinderen veilig en effectief worden gebruikt voor kinderen.

WERKINGSPRINCIPES

De HeartStart-defibrillator is bestemd voor het toedienen van externe defibrillatietherapie bij een persoon met een plotselinge hartstilstand als gevolg van ventrikelfibrilleren (VF), ventrikelflutter en sommige ventriculaire tachycardie. De enige effectieve behandeling voor deze hartritme stoornissen is defibrillatie. De HeartStart behandelt deze ritmestoornissen door het hart een schok te geven, zodat het weer regelmatig begint te slaan. De HeartStart is ontworpen met het oog op gebruiksgemak. Wanneer de HeartStart in de standaard modus is aangesloten op defibrillatorelektroden die naar behoren op de ontblote borst van de patiënt zijn aangebracht, voert de HeartStart de volgende handelingen uit: geeft instructies om u tot specifieke acties aan te zetten; analyseert automatisch het hartritme van de patiënt en adviseert of het ritme al dan niet schokbaar is; en activeert zo nodig, als het algoritme voor de ritmeanalyse hiertoe adviseert, de schokknop en geeft instructie om daarop te drukken om een bifasische elektrische puls toe te dienen ter defibrillatie van het hart. Zie voor gedetailleerde instructies hoofdstuk 3, 'De HeartStart gebruiken'.

ESSENTIËLE PRESTATIES

De HeartStart-defibrillator werkt veilig en effectief bij het uitvoeren van de defibrillatietherapie wanneer deze wordt gebruikt in de elektromagnetische omgeving zoals gespecificeerd in de tabellen van Bijlage G.

OVERWEGINGEN MET BETREKKING TOT IMPLEMENTATIE

Neem contact op met uw plaatselijke gezondheidszorgautoriteiten en vraag na welke eisen er landelijk of plaatselijk worden gesteld aan het bezit of gebruik van een defibrillator. De HeartStart maakt deel uit van een zeer degelijk ontworpen noodplan. Erkende reanimatieorganisaties adviseren om toezicht van een arts en training in cardiopulmonaire reanimatie (resuscitatie, CPR) op te nemen in calamiteitenplannen.

Er zijn meerdere landelijke en lokale organisaties die een gecombineerde training in reanimatie en het gebruik van een AED aanbieden. Philips raadt u aan een training te kiezen voor het apparaat dat u gaat gebruiken. Neem contact op met uw Philips-vertegenwoordiger voor meer informatie.

OPMERKING: Trainingsaccessoires zijn beschikbaar om het gebruik van de HeartStart te kunnen oefenen. Zie Bijlage A voor meer informatie.

MEER INFORMATIE

Neem voor meer informatie over de HeartStart contact op met uw plaatselijke Philips-leverancier. Wij beantwoorden graag al uw vragen en verstrekken graag aanvullende informatie.

Opzettelijk onbedrukt gelaten.

2 DE HEARTSTART GEREEDMAKEN

INHOUD VAN DE VERPAKKING

Controleer of de doos van de HeartStart-defibrillator het volgende bevat:

- 1 HeartStart-defibrillator
- 1 batterij, vooraf geplaatst
- 1 SMART-elektrodencassette voor volwassenen, met daarin een set zelfklevende defibrillatie-elektroden, vooraf geplaatst
- 1 beknopte gebruiksaanwijzing
- 1 gebruiksaanwijzing
- 1 HeartStart snelstartgids
- 1 inspectielogboek/onderhoudsboekje met plastic omslag en registratiekaart*

Als u de HeartStart Ready-Pack-configuratie hebt aangeschaft, is de HeartStart geplaatst in een HeartStart-draagtas die ook een extra SMART-elektrodencassette bevat.

Trainingsmateriaal en optionele accessoires voor de HeartStart zijn ook bij Philips verkrijgbaar. Zie Bijlage A voor een lijst van deze producten.

DE HEARTSTART GEREEDMAKEN

Het gereedmaken van de HeartStart gaat snel en eenvoudig. In de HeartStart-snelstartgids vindt u instructies met illustraties voor het gereedmaken. Dit wordt hieronder gedetailleerd beschreven.

1. Haal de HeartStart uit de verpakking. Controleer of de batterij en de elektrodencassette zijn geplaatst.†

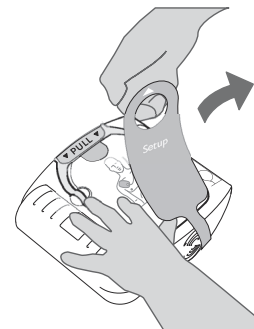
* In Japan wordt de HeartStart geleverd met een ander soort registratiekaart en inspectielogboek/onderhoudsboekje.

† Als de batterij en de elektroden niet zijn geplaatst of als u een SMART-elektrodencassette voor baby's/kinderen wilt plaatsen, volgt u de instructies in hoofdstuk 4, 'Na gebruik van de HeartStart', voor het plaatsen van de elektroden en de batterij.

OPMERKING: Om te voorkomen dat het kleefmiddel van de elektroden droogt, mag u de harde afdekking of beschermfolie van de elektroden pas verwijderen op het moment dat u de elektroden gaat gebruiken.

2. Verwijder het groene installatietabblad en gooi dit weg.

3. De HeartStart voert automatisch een zelftest uit. Druk op de schokknop als daar om wordt gevraagd. Wacht totdat de zelftest helemaal is uitgevoerd. Wanneer de zelftest is voltooid, geeft de HeartStart een overzicht van de resultaten.



Ook wordt er aangegeven dat u bij noodgevallen op de groene aan/uit-knop moet drukken. (*Druk alleen bij een echt noodgeval op de groene knop.*) De HeartStart wordt dan uitgeschakeld en de stand-bymodus wordt geactiveerd.* Het groene 'Gereed'-lampje knippert; dit geeft aan dat de HeartStart klaar is voor gebruik.

4. Plaats de HeartStart in de draagtas als dit nog niet is gebeurd. Controleer of de beknopte naslaggids[†] met de voorkant naar voren in het plastic venstertje in de draagtas is geschoven. Philips raadt u aan altijd een extra SMART-elektrodecassette voor volwassenen en een extra batterij bij de HeartStart te bewaren. Als u een standaard draagtas voor de HeartStart gebruikt, bevindt zich in het deksel van de tas, onder de bovenklep, een ruimte voor het opbergen van een extra SMART-elektrodecassette voor volwassenen of een SMART-elektrodecassette voor baby's/kinderen en een reservebatterij.[‡]

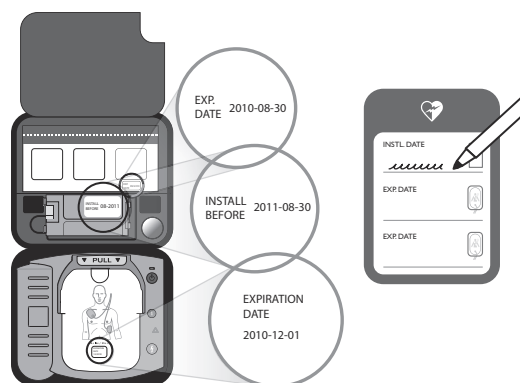
OPMERKING: Bewaar geen voorwerpen in de draagtas van de HeartStart die er niet in horen. Bewaar alles op de daartoe bestemde plaats in de draagtas.

* Zo lang er zich een batterij in het apparaat bevindt, gaat de HeartStart in stand-bymodus als deze wordt uitgeschakeld. Dit betekent dat het apparaat gereed is voor gebruik.

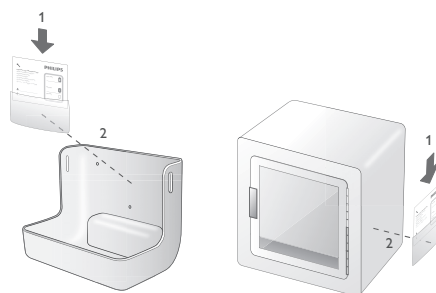
† Op de illustratie op het voorblad van de beknopte naslaggids wordt in 3 stappen aangegeven hoe de HeartStart moet worden gebruikt. In de beknopte naslaggids worden gedetailleerde aanwijzingen met illustraties gegeven. Deze kunnen worden geraadpleegd in noodgevallen, als u hardhorend bent of als de HeartStart wordt gebruikt op een locatie waar de gesproken aanwijzingen moeilijk te horen zijn.

‡ Zie hoofdstuk 4, 'Na gebruik van de HeartStart', voor meer informatie over het vervangen van de batterij van de HeartStart.

5. Op de registratiekaart kunt u de verloopdatum van de geplaatste SMART-elektrodecassette noteren. Als u beschikt over een extra SMART-elektrodecassette en een reservebatterij, kunt u de verloopdatum van de SMART-elektroden en de uiterste plaatsdatum van de batterij noteren op de registratiekaart.



6. De registratiekaart en het inspectielogboek/onderhoudsboekje moeten bij de HeartStart worden bewaard. Bevestig de plastic bewaarhoes voor het boekje aan het wandbevestigingssysteem of de kast voor de AED en bewaar het boekje daar in om snel iets te kunnen opzoeken.



7. Berg de HeartStart in de bijbehorende draagtas op volgens het protocol voor respons in noodsituaties van uw locatie. Dit is meestal een plek in een intensief gebruikte ruimte die goed toegankelijk is, waar u het 'gereed'-lampje regelmatig kunt controleren en het alarmsignaal kunt horen als de batterijspanning laag is of de HeartStart onderhoud nodig heeft. Zorg ervoor dat de opslagruimte vrij is van ongedierte en niet toegankelijk is voor huisdieren of kinderen. De HeartStart kan het beste bij een telefoon worden bewaard, zodat er zo snel mogelijk contact kan worden gelegd met het EHBO-team of het alarmnummer bij een mogelijke plotselinge hartstilstand.

In het algemeen moet u de HeartStart behandelen zoals elk ander elektronisch apparaat, bijvoorbeeld een computer. De HeartStart moet worden opgeslagen volgens de specificaties. Zie Bijlage D voor meer informatie. Als een batterij en een SMART-elektrodecassette zijn geïnstalleerd, hoort het groene 'gereed'-lampje te knipperen. Dit geeft aan dat de meest recente zelftest is geslaagd en dat de HeartStart gereed is voor gebruik.

OPMERKING: Zorg dat er altijd een SMART-elektrodencassette en een batterij in de HeartStart zijn geplaatst, zodat de dagelijkse zelftests kunnen worden uitgevoerd en het apparaat gereed is voor gebruik. Trainingselektroden mogen niet bij de HeartStart worden bewaard, zodat er bij het gebruik geen verwarring kan optreden.

AANBEVOLEN ACCESSOIRES

Het is altijd een goed idee om een reservebatterij en een extra elektroden set bij de hand te houden. Andere dingen die handig zijn om bij de HeartStart te bewaren:

- een schaar – om zo nodig kleding van het slachtoffer weg te knippen
- wegwerphandschoenen – voor bescherming van de gebruiker
- een wegwerpscheermes – om de borst te scheren als borsthaar goed contact met de elektroden verhindert
- een zakmasker of gelaatsmasker – voor bescherming van de gebruiker bij het beademen
- een handdoek of absorberende doekjes – om de huid van het slachtoffer af te drogen zodat deze goed contact maakt met de elektroden

Bij Philips is een Fast response-set met al deze artikelen verkrijgbaar. Zie Bijlage A voor meer informatie.

Als de kans bestaat dat u defibrillatie moet uitvoeren bij een baby of bij een kind met een lichaamsgewicht tot 25 kg of dat jonger is dan 8 jaar, wordt aanbevolen om de afzonderlijk verkrijgbare SMART-elektrodencassette voor baby's/kinderen te bestellen. Als de SMART-elektrodencassette voor baby's/kinderen in de HeartStart is geplaatst, vermindert de HeartStart automatisch het energieniveau naar een niveau dat beter geschikt is voor baby's en kinderen. Als tevens de optionele reanimatiebegeleiding is geselecteerd, geeft de HeartStart begeleiding die is afgestemd op baby's en kinderen. In hoofdstuk 3: 'De HeartStart gebruiken', vindt u gebruiksinstructies voor de SMART-elektrodencassette voor baby's/kinderen.

BELANGRIJK: Lees de WAARSCHUWINGEN en VOORZORGSMATREGELEN in deze handleiding en in hoofdstuk I zorgvuldig door.

OVERZICHT

Als u denkt dat iemand een plotselinge hartstilstand heeft, moet u snel en kalm handelen. Bij twijfel altijd de elektroden gebruiken. Volg de gesproken instructies bij elke stap voor gebruik van de defibrillator.

- Als de patiënt een baby of kind is, begint u eerst met reanimeren, vervolgens belt u de ambulancedienst voordat u de HeartStart gebruikt. Zie "Behandeling van baby's en kinderen".
- Bel de ambulancedienst. Als er iemand anders aanwezig is, vraagt u die persoon om de ambulance te bellen terwijl u de HeartStart haalt.
- Haal snel de HeartStart en plaats deze naast het slachtoffer. Als de HeartStart niet meteen naar de patiënt gebracht kan worden, controleert u de patiënt en voert u zo nodig cardiopulmonale reanimatie uit totdat de HeartStart beschikbaar is.
- Controleer of er geen brandgevaarlijke gassen aanwezig zijn in de onmiddellijke omgeving. De HeartStart mag niet worden gebruikt in de nabijheid van brandgevaarlijke gassen, zoals een zuurstoftent. Gebruik van de HeartStart bij iemand die een zuurstofmasker draagt, is echter veilig.
- De HeartStart is veilig te gebruiken bij een patiënt die zich op een nat oppervlak bevindt. Haal de patiënt uit stilstaand water, zoals een zwembad of badkuip, voordat u de defibrillator gebruikt. De HeartStart kan ook veilig worden gebruikt bij een patiënt die zich op een geleidend oppervlak bevindt, bijvoorbeeld een metalen oppervlak. Het is belangrijk om de borstkas van de patiënt helemaal droog te maken, zodat de elektroden goed vastplakken op de droge, blote huid.

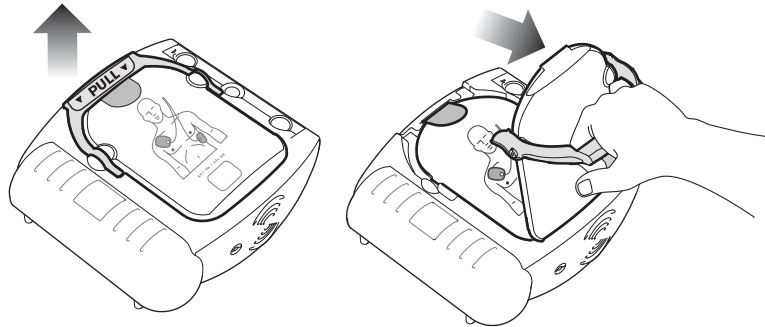
Het gebruik van de HeartStart voor behandeling van een persoon met een hartstilstand omvat drie stappen:

1. TREK de hendel van de SMART-elektrodencassette omhoog.
2. PLAATS de elektroden op de blote huid van de patiënt.
3. DRUK op de knipperende oranje schokknop ⚡ als daar om wordt gevraagd.

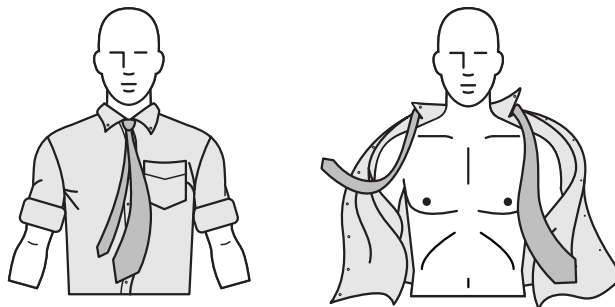
Op de volgende pagina's worden bij elke stap de bijzonderheden gegeven.

STAP 1: HENDEL OMHOOG TREKKEN

Schakel de HeartStart in door de hendel van de SMART-elektrodencassette omhoog te trekken.* Verwijder het harde deksel van de elektrodencassette en leg dit opzij. Blijf kalm en volg de aanwijzingen van de HeartStart op.



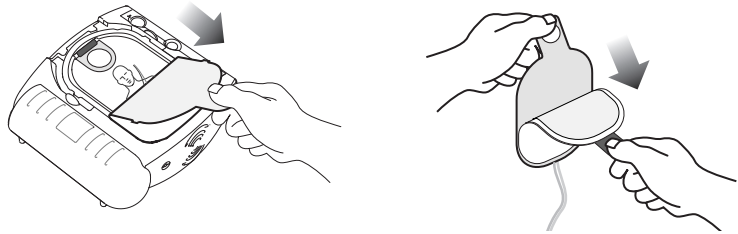
De HeartStart vraagt u om alle bovenkleding van de patiënt te verwijderen. Scheur of knip de kleding zo nodig weg om de borst van het slachtoffer te ontbloten.



* U kunt de HeartStart ook inschakelen door op de groene Aan/uit-knop te drukken.

STAP 2: DE ELEKTRODEN PLAATSEN

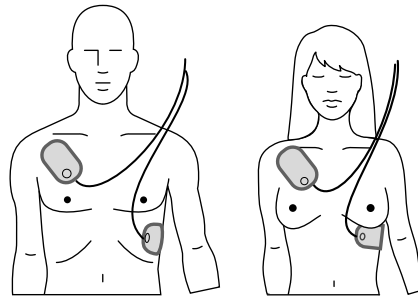
Trek aan het lipje aan de bovenzijde van de SMART-elektrodecassette om de beschermfolie te verwijderen. In de cassette treft u twee zelfklevende elektroden op een kunststof beschermlaag aan. Verwijder de elektroden uit de cassette.



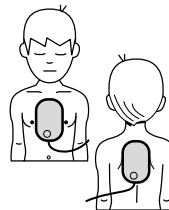
Trek een elektrode los van de beschermlaag. Plaats de elektrode op de ontblote huid van de patiënt, *precies zoals aangegeven op de afbeelding op de elektrode*. Druk stevig op de elektrode. Herhaal dit voor de andere elektrode. Verzeker u ervan dat de elektroden van de beschermlaag zijn afgehaald voordat u ze aanbrengt.

OPMERKING: Als het slachtoffer een baby of kind is, raadpleegt u "Behandeling van baby's en kinderen".


Aanbrengplekken voor de elektroden bij volwassenen (anterior-anterior).






Aanbrengplekken voor de elektroden bij baby's en kinderen tot 25 kg of jonger dan 8 jaar (anterior-posterieur).




STAP 3: OP DE ORANJE SCHOKKNOP DRUKKEN

Zodra de HeartStart waarneemt dat de elektroden zijn bevestigd op de patiënt, begint hij met de analyse van het hartritme van de patiënt. De HeartStart laat u weten dat niemand de patiënt mag aanraken en het waarschuwingslampje  begint te knippen om u daaraan te herinneren.


Als er een schok nodig is:

Het waarschuwingslampje  stopt met knippen en gaat continu branden, de oranje schokknop  begint te knippen en de HeartStart vraagt u om de knipperende oranje knop in te drukken. Overtuig u er voordat u op de knop drukt van dat niemand contact maakt met de patiënt. Nadat u op de schokknop hebt gedrukt, meldt de HeartStart dat de schok is toegediend. Vervolgens meldt de HeartStart dat het veilig is om de patiënt aan te raken, instrueert hij u met reanimatie te beginnen en nodigt hij u uit desgewenst op de knipperende blauwe i-knop  voor reanimatiebegeleiding te drukken.

Als er geen schok nodig is:

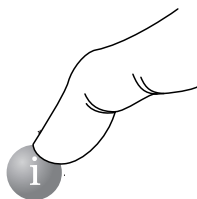
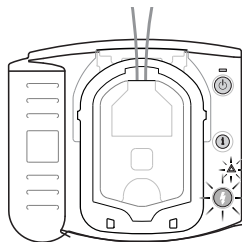
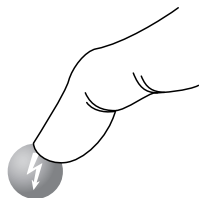
De HeartStart meldt u dat het veilig is de patiënt aan te raken en geeft desgewenst instructies om reanimatie uit te voeren. (Als er geen reanimatie vereist is, bijvoorbeeld als de patiënt beweegt of bij bewustzijn komt, volgt u het plaatselijke protocol totdat de ambulance arriveert.) Vervolgens nodigt de HeartStart u uit desgewenst op de knipperende blauwe i-knop  voor reanimatiebegeleiding te drukken.

Reanimatiebegeleiding:

Druk tijdens de eerste 30 seconden van de pauze voor verzorging van de patiënt op de knipperende blauwe i-knop  om de reanimatiebegeleiding in te schakelen.* (Als de SMART-elektrodecassette voor baby's/kinderen is geplaatst, schakelt het apparaat over op reanimatiebegeleiding voor baby's/kinderen.) Aan het einde van de pauze geeft de HeartStart aan dat u met reanimatie moet stoppen, zodat het hartritme van de patiënt kan worden geanalyseerd. De door reanimatie veroorzaakte beweging kan de analyse storen, dus moet u alle beweging stoppen wanneer daar om wordt gevraagd.

OPMERKING: Terwijl de HeartStart wacht totdat u op de schokknop drukt, blijft hij doorgaan met het analyseren van het hartritme. Als het hartritme van de patiënt verandert voordat u op de schokknop hebt gedrukt en een schok niet langer nodig blijkt, zal de defibrillator zijn lading verwijderen en meldt hij dat er geen schok wordt aanbevolen.

* De standaardconfiguratie van de HeartStart levert reanimatiebegeleiding als u in deze situatie op de i-knop drukt; uw medisch manager kan deze standaardinstelling desgewenst wijzigen met de afzonderlijk verkrijgbare Philips-software. Zie Bijlage E voor meer informatie.



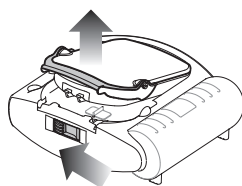
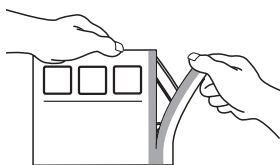
BEHANDELING VAN BABY'S EN KINDEREN

WAARSCHUWING: Defibrillatie toepassen op kinderen wanneer dit niet noodzakelijk is, kan leiden tot onnodig letsel bij het kind. De meeste gevallen van hartstilstand bij kinderen worden niet veroorzaakt door hartproblemen. Wanneer u hulp verleent voor hartstilstand bij een baby of kind:

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

Volg anders het plaatselijke protocol.

Als het slachtoffer minder dan 25 kg weegt of jonger dan 8 jaar is en u over een SMART-elektrodencassette voor baby's/kinderen beschikt:



bovenzijde

- Haal de SMART-elektrodencassette voor baby's/kinderen uit de verpakking.*
- Zoek de vergrendeling aan de bovenrand van de HeartStart en schuif deze opzij. De geplaatste SMART-elektrodencassette wordt ontgrendeld. Verwijder de oude cassette.
- Plaats de nieuwe SMART-elektrodencassette: schuif de onderkant van de cassette in de uitsparing en druk dan op de cassette totdat de vergrendeling op zijn plaats klikt. Zorg dat de hendel goed omlaag gedrukt is. De HeartStart vertelt u dat de baby/kind-elektroden zijn aangebracht en schakelt dan uit zodat hij voor gebruik gereed is.
- Trek aan de hendel om de reddingsoperatie te beginnen.
- Verwijder alle bovenkleding om zowel de borst als de rug te ontbloten. Plaats de ene elektrode midden op de borst, tussen de tepels, en de andere midden op de rug (anterieur-posterieur).

Als de SMART-elektrodencassette voor baby's/kinderen is geplaatst, verlaagt de HeartStart automatisch het energieniveau van de 150 J die is bestemd voor volwassenen naar een dosis van 50 J[†] en biedt desgewenst reanimatiebegeleiding voor baby's/kinderen. Breng de elektroden precies zo aan als op de afbeelding op de elektroden.

* Door Philips wordt aanbevolen om de HeartStart op te slaan met een geplaatste SMART-elektrodencassette voor volwassenen, aangezien hartstilstand bij kinderen niet vaak voorkomt.

† Dit verlaagde energieniveau is voor behandeling van volwassenen mogelijk niet effectief.

Als het slachtoffer minder dan 25 kg weegt of jonger dan 8 jaar is en u NIET beschikt over een SMART-elektrodencassette voor baby's/kinderen:

- STEL DE BEHANDELING NIET UIT.
- Zet de HeartStart aan en volg de instructies om alle bovenkleding te verwijderen en zowel de borst als de rug te ontbloten.
- Gebruik de HeartStart met de SMART-elektrodencassette voor volwassenen maar plaats de ene elektrode midden op de borst, tussen de tepels, en de andere midden op de rug (anterior-posterior).

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

- STEL DE BEHANDELING NIET UIT.
- Zet de HeartStart aan en volg de instructies om alle bovenkleding te verwijderen en zowel de borst als de rug te ontbloten.
- Gebruik de HeartStart samen met de elektrodencassette voor volwassenen en plaats de elektroden zoals aangegeven op de elektroden (anterior-anterior). Zorg dat de elektroden niet overlappen of elkaar raken.

BIJ AANKOMST VAN DE AMBULANCEDIENST

Als het ambulancepersoneel arriveert om de patiënt te verzorgen, kunnen de ambulanciers besluiten om nog een defibrillator aan te brengen ter bewaking van de patiënt. De SMART-elektroden moeten van de patiënt worden verwijderd voordat een andere defibrillator wordt gebruikt. Mogelijk heeft het ambulancepersoneel een overzicht nodig van de gegevens over het laatste gebruik* die zijn opgeslagen in de HeartStart. Als u het gegevensoverzicht wilt horen, drukt u de i-knop in totdat er een pieptoon klinkt.

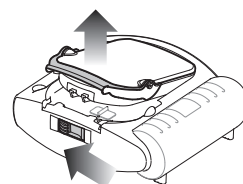
OPMERKING: Nadat het ambulancepersoneel de SMART-elektroden van de patiënt heeft verwijderd, verwijdert u de SMART-elektrodencassette en plaatst u een nieuwe elektrodencassette, zodat de HeartStart weer gereed is voor gebruik voordat u hem opbergt.

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

4 NA GEBRUIK VAN DE HEARTSTART

NA ELK GEBRUIK

1. Inspecteer de buitenkant van de HeartStart op tekenen van vuil, beschadiging of verontreiniging. Als u schade aantreft, moet u voor technische ondersteuning contact opnemen met Philips. Als de defibrillator vuil of verontreinigd is, maakt u hem schoon volgens de richtlijnen in hoofdstuk 5: 'Onderhoud van de HeartStart'.
2. De SMART-elektroden voor eenmalig gebruik moeten na gebruik worden vervangen. Zoek de vergrendeling aan de bovenrand van de HeartStart en schuif deze opzij. De SMART-elektrodecassette wordt ontgrendeld. Verwijder de SMART-elektrodecassette.
3. Haal een nieuwe SMART-elektrodecassette uit de verpakking en plaats de cassette in het cassettevak aan de voorzijde van de HeartStart. De cassette klikt op zijn plaats wanneer hij goed is aangebracht. De TREKKEN-hendel moet helemaal naar beneden liggen.



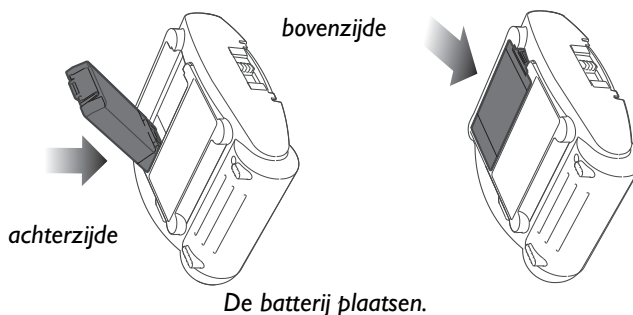
bovenzijde



OPMERKING: Om te voorkomen dat het kleefmiddel van de elektroden opdroogt, mag u de harde afdekking of beschermfolie van de elektroden pas verwijderen op het moment dat u de elektroden gaat gebruiken.

4. Controleer de verloopdatum van de verbruiksartikelen/accessoires en ga na of er niets beschadigd is. Vervang gebruikte of beschadigde artikelen of artikelen waarvan de verloopdatum verstreken is. Gebruik een nieuwe registratiekaart om de verloopdatum te noteren voor de nieuwe SMART-elektrodecassette die u plaatst. Als u de reserve-SMART-elektroden en/of de reservebatterij vervangt, zorg er dan voor dat u de datums hiervan noteert op de registratiekaart zoals beschreven in hoofdstuk 2. Onderteken vervolgens het inspectielogboek/onderhoudsboekje en vermeld de datum.

5. Verwijder de batterij gedurende vijf seconden, tenzij uw protocol voorschrijft dat de batterij niet mag worden verwijderd. Plaats de batterij daarna terug om de zelftest na plaatsen van de batterij uit te voeren, waarmee de werking van de HeartStart wordt gecontroleerd.* Als de test is voltooid, controleert u of het groene 'Gereed'-lampje knippert.



6. De HeartStart voert automatisch een zelftest uit na plaatsen van de batterij. Druk op de oranje schokknop als daarom wordt gevraagd. Wacht totdat de zelftest helemaal is uitgevoerd. Wanneer de zelftest is voltooid, geeft de HeartStart een overzicht van de resultaten. Ook wordt er aangegeven dat u bij noodgevallen op de groene aan/uit-knop moet drukken. (Druk alleen bij een echt noodgeval op de groene knop.) De HeartStart wordt dan uitgeschakeld en de stand-bymodus wordt geactiveerd. Het groene 'Gereed'-lampje knippert; dit geeft aan dat de HeartStart klaar is voor gebruik.†

OPMERKING: Zorg dat er altijd een elektrodencassette en een batterij in de HeartStart zijn geplaatst, zodat de dagelijkse zelftests kunnen worden uitgevoerd en het apparaat gereed is voor gebruik.

7. Berg de HeartStart op de gebruikelijke plaats op zodat hij weer beschikbaar is in noodgevallen. Bewaar het inspectielogboek/onderhoudsboekje op de muursteun of de kast van de defibrillator.

* Als de batterij na gebruik in de HeartStart aanwezig blijft, kunt u de gegevens van het laatste gebruik overbrengen naar een computer waarop de HeartStart Event Review-software wordt uitgevoerd. De computer berekent dan de lokale datum en tijd waarop het apparaat werd gebruikt. Als u echter de batterij verwijdert voordat u de gegevens overbrengt, geeft de software alleen de verstreken tijd aan.

† Zo lang er zich een batterij in het apparaat bevindt, gaat de HeartStart in stand-bymodus als deze wordt uitgeschakeld. Dit betekent dat het apparaat gereed is voor gebruik.

OPSLAG VAN HEARTSTART-GEGEVENS

De HeartStart slaat gegevens over de laatste klinische toepassing automatisch in het interne geheugen op. De opgeslagen gegevens kunnen gemakkelijk worden overgezet naar een pc of handcomputer met de juiste applicatie van de Philips HeartStart Event Review-gegevensbeheerssoftware. De Event Review-software mag alleen door daartoe opgeleid personeel worden gebruikt. Informatie over HeartStart Event Review kunt u op internet vinden op www.philips.com/eventreview.

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

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

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

- ECG-opnamen (tot ten hoogste vijftien minuten na het aanbrengen van de elektroden[†])
- de status van de HeartStart (gehele voorval)
- de beslissingen die de HeartStart heeft genomen op basis van de ritmeanalyse (gehele voorval)
- de verstreken tijd in verband met opgeslagen gebeurtenissen (gehele voorval)

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

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

Opzettelijk onbedrukt gelaten.

5 ONDERHOUD VAN DE HEARTSTART

ROUTINEONDERHOUD

Het onderhoud van de HeartStart is zeer eenvoudig. De HeartStart verricht dagelijks een zelftest. Daarnaast wordt er telkens als u een batterij in het apparaat installeert, een zelftest uitgevoerd. De uitgebreide automatische zelftest van de HeartStart maakt handmatige kalibratie overbodig. De HeartStart heeft geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden.

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

LET OP

- Als er geen SMART-elektrodecassette op de HeartStart is geplaatst, begint de HeartStart te 'piepen' en gaat de i-knop knipperen. Raadpleeg hoofdstuk 2, 'De HeartStart gereedmaken', voor aanwijzingen over het verwisselen van de elektrodecassette.
- De HeartStart voert dagelijks een zelftest uit. Zolang het groene 'gereed'-lampje knippert, hoeft u de HeartStart niet te testen door een zelftest te starten na het plaatsen van de batterij. Hierbij wordt stroom van de batterij verbruikt, waardoor de batterij voortijdig zou kunnen leegraken.

PERIODIEKE INSPECTIE

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

- Controleer het groene 'gereed'-lampje. Zie de onderstaande 'Tips voor probleemoplossing' als het groene 'gereed'-lampje niet knippert.
- Vervang verbruiksartikelen en accessoires die gebruikt of beschadigd zijn of waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

- Inspecteer de buitenkant van de HeartStart. Als u barsten of andere tekenen van schade aantreft, moet u voor technische ondersteuning contact opnemen met Philips.

Noteer iedere periodieke controle in het inspectielogboek/onderhoudsboekje.

DE HEARTSTART REINIGEN

De buitenkant en de draagtas van de HeartStart kunnen worden gereinigd met een zachte doek die is bevochtigd met water met zeep, bleek (2 eetlepels per liter water) of reinigingsmiddel op basis van ammonia.

LET OP:

- *Gebruik geen isopropylalcohol, sterke oplosmiddelen zoals aceton of reinigingsmiddelen op basis van aceton, schurende materialen of enzymatische reinigingsmiddelen om uw HeartStart te reinigen.*
- Dompel de HeartStart niet onder in vloeistoffen en laat er geen vloeistoffen op terechtkomen.
- De HeartStart en de accessoires niet steriliseren.

DE HEARTSTART AFVOEREN

De HeartStart en accessoires dienen volgens de plaatselijke voorschriften te worden afgevoerd.

TIPS VOOR HET OPLOSSEN VAN PROBLEMEN MET HET 'GEREED'-LAMPJE

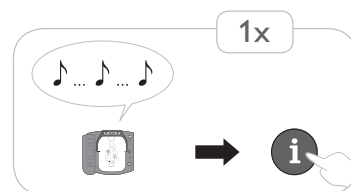
Dankzij het groene 'gereed'-lampje op de HeartStart weet u of de HeartStart klaar is voor gebruik.

- Als het 'Gereed'-lampje knippert: de HeartStart heeft de zelftest na het plaatsen van de batterij en de laatste periodieke zelftest met goed gevolg voltooid en is klaar voor gebruik.
- Als het 'gereed'-lampje constant brandt: de HeartStart wordt gebruikt of is bezig met een zelftest.
- Als het 'gereed'-lampje uit is, de HeartStart een serie enkelvoudige alarmtonen afgeeft en de i-knop knippert: er is een zelftestfout opgetreden, er is een probleem met de HeartStart-elektroden of de batterij is bijna leeg. Druk op de i-knop voor instructies.

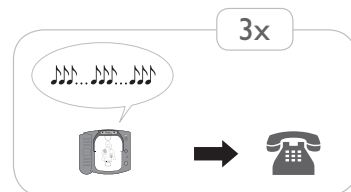
- Als het gereed-lampje uit is en de HeartStart drievoudige pieptonen laat horen, dient u contact op te nemen met Philips voor technische ondersteuning. Zie 'Problemen oplossen wanneer de HeartStart alarmtonen laat horen' voor meer informatie.
- Als het 'gereed'-lampje niet brandt, de HeartStart geen alarmtonen laat horen en de i-knop niet knippert: er is geen batterij geplaatst, de batterij is leeg of de HeartStart moet worden gerepareerd. Installeer/vervang de batterij en voer de zelftest uit. Als de HeartStart de zelftest met goed gevolg doorloopt, weet u zeker dat hij klaar is voor gebruik.

PROBLEMEN OPLOSSEN WANNEER DE HEARTSTART ALARMTONEN LAAT HOREN

Uw Philips HeartStart voert regelmatig een zelftest uit om ervoor te zorgen dat hij gebruiksklaar is. Als uw HeartStart een serie enkelvoudige alarmtonen (♪ ... ♪ ... ♪...) laat horen, drukt u op de knipperende blauwe i-knop voor informatie.



Een serie van drievoudige alarmtonen (♪♪♪...♪♪♪...♪♪♪...) kan betekenen dat er een potentieel serieus probleem is gedetecteerd tijdens de zelftest, waardoor de HeartStart geen therapie kan toedienen in een noodsituatie. Als uw HeartStart ooit drievoudige alarmtonen laat horen:



- in de stand-bymodus — neem onmiddellijk contact op met Philips via het regionale telefoonnummer op de achterzijde van deze handleiding voor technische ondersteuning.
- bij het verlenen van noodhulp — druk op de knipperende blauwe i-knop en volg de gesproken aanwijzingen. Door de batterij te verwijderen en opnieuw te plaatsen kunt u sommige problemen oplossen en het apparaat gereedmaken om therapie toe te dienen bij noodhulp. U dient de batterij alleen te verwijderen en opnieuw te plaatsen indien er sprake is van een noodsituatie. Neem onmiddellijk contact op met Philips voor technische ondersteuning zodra de noodsituatie voorbij is.

WAARSCHUWING: als u de batterij een of meerdere keren verwijdert en opnieuw plaatst wanneer de HeartStart drie alarmtonen laat horen, kan het zijn dat het apparaat wordt gereset. Het apparaat meldt dan dat het gebruiksklaar is, terwijl het tijdens een reddingsoperatie mogelijk geen therapie kan toedienen. Wanneer uw HeartStart drievoudige alarmtonen laat horen, dient u de batterij alleen te verwijderen en opnieuw te plaatsen als er sprake is van een noodsituatie. *Als uw apparaat drievoudige alarmtonen laat horen in de stand-bymodus of na een noodsituatie, mag de HeartStart niet langer worden gebruikt en dient u onmiddellijk contact op te nemen met Philips.*

Meer gedetailleerde informatie over testen en probleemoplossing vindt u in Bijlage F.

A ACCESSOIRES VOOR DE HEARTSTART

De volgende accessoires* voor de HeartStart-defibrillator zijn afzonderlijk verkrijgbaar bij uw Philips-vertegenwoordiger of online via www.philips.com/heartstart:

- Batterij (reservebatterij aanbevolen) [REF: M5070A]
- Elektroden
 - SMART-elektrodecassette voor volwassenen (reservecassette aanbevolen) [REF: M5071A]
 - SMART-elektrodecassette voor kinderen [REF: M5072A]
- Draagtassen
 - Standaard draagtas met hulpverlenersschaar en ruimte voor een reserve-elektrodecassette en batterij [REF: M5075A]
 - Smalle draagtas met hulpverlenersschaar [REF: M5076A]
 - Waterbestendige robuuste draagtas van hard plastic [REF: YC]
- Fast response-set (zak bevat zakmasker, wegwerpscheermes, twee paar handschoenen, hulpverlenersschaar en een absorberend doekje) [REF: 68-PCHAT]
- Kastjes en muurhouders
 - AED-wandbevestigingsbeugel [REF: 989803170891]
 - Basiskast voor bevestiging op een oppervlak [REF: 989803136531]
 - Premium kast voor bevestiging op een oppervlak [REF: PFE7024D]
 - Premium muurkastje met semi-uitsparing [REF: PFE7023D] PFE7023D]
- AED-tekens
 - AED-informatieposter, rood [REF: 989803170901]
 - AED-informatieposter, groen [REF: 989803170911]
 - AED-muurpictogram, rood [REF: 989803170921]
 - AED-muurpictogram, groen [REF: 989803170931]

* Voor bepaalde accessoires is in de Verenigde Staten een doktersvoorschrift vereist.

- Software voor gegevensbeheer
 - HeartStart Configure [REF: 861487]
 - HeartStart Event Review Pro
 - licentie voor één PC [REF: 861431 optie A01]
 - licentie voor de gehele organisatie [REF: 861431 optie A03]
 - HeartStart Event Review Pro, upgrade
 - licentie voor één PC [REF: 861436 optie A01]
 - licentie voor de gehele organisatie [REF: 861436 optie A03]
 - HeartStart Data Messenger
 - licentie voor één PC [REF: 861451 optie A01]
 - licentie voor de gehele organisatie [REF: 861451 optie A03]
- Infraroodkabel voor gebruik met HeartStart Event Review-software [REF:ACT-IR]
- Beknopte naslaggids voor de HeartStart-defibrillator [REF: M5066-97803]
- Training
 - Trainingselektrodencassette voor volwassenen [REF: M5073A]
 - Vervangende trainingselektroden voor volwassenen [REF: M5093A]
 - Handleiding voor het plaatsen van de elektroden voor volwassenen [REF: M5090A]
 - Trainingselektrodencassette voor baby's/kinderen [REF: M5074A]
 - Vervangende trainingselektroden voor baby's/kinderen [REF: M5094A]
 - Gids voor elektrodeplaatsing bij baby's/kinderen [REF: 989803 | 39281]
 - Training Toolkit HeartStart HS1 en FR2+ voor instructeur, NTSC [REF: M5066-89100] of PAL [REF: M5066-89101]
 - HeartStart Trainer [REF: M5085A]
 - Interne adapter oefenpoppen [REF: M5088A]
 - Externe adapter oefenpoppen, 5 stuks [REF: M5089A]

B VERKLARENDE WOORDENLIJST

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

Aan/uit-knop	Een groene knop aan de voorkant van de HeartStart. Als u op de aan/uit-knop drukt terwijl de HeartStart stand-by staat, gaat de HeartStart aan; als u de aan/uit-knop een seconde lang ingedrukt houdt terwijl de HeartStart aan staat, gaat de HeartStart uit en wordt de lading afgevoerd. Ook wordt bij indrukken van de aan/uit-knop de zelftest gestopt die automatisch wordt uitgevoerd nadat er een batterij is geïnstalleerd.
AED	Automatische externe defibrillator (een semiautomatische defibrillator).
AED-modus	De standaardbehandelingsmodus van de HeartStart. Deze omvat gesproken instructies die de hulpverlener helpen bij het aanbrengen van de zelfklevende elektroden, het wachten op ritmeanalyse en het afgeven van een schok als dat vereist is.
analyse	Zie 'SMART -analyse'.
aritmie	Een ongezonde, vaak onregelmatige hartslag.
artefact	Elektrische 'ruis' die de ritmeanalyse kan verstoren. Deze ruis wordt veroorzaakt door onder andere spierbewegingen, reanimatie, transport van de patiënt of statische elektriciteit.
batterij	De verzegelde lithiummangaandioxidebatterij waarmee de HeartStart van energie wordt voorzien. Hij wordt geleverd in een behuizing die in een ruimte op de achterkant van de HeartStart past.
configuratie	De instellingen van alle bedrijfsopties van de HeartStart, inclusief het behandelingsprotocol. De standaardconfiguratie kan door daartoe bevoegd personeel worden gewijzigd via de HeartStart Event Review-software.
curve	Zie 'SMART bifasische curve'.
defibrillatie	Beëindiging van hartfibrillatie door toepassing van elektrische energie.
ECG	Elektrocardiogram: een curve van het elektrische ritme van het hart dat het resultaat is van detectie door de defibrillatorelektroden.
elektroden	Zie 'SMART-elektroden'.

fibrillatie	Een verstoring van het normale hartritme, leidend tot een chaotische, ongecoördineerde activiteit, waardoor het hart niet meer op doeltreffende wijze bloed kan rondpompen. Ventrikelfibrilleren (fibrillatie in de kamers van het hart) kan tot een acute hartstilstand leiden.
'Gereed'-lampje	Een groene led die aangeeft dat de HeartStart klaar is voor gebruik. Een knipperend 'gereed'-lampje betekent dat de HeartStart klaar is voor gebruik; een constant brandend 'gereed'-lampje betekent dat de HeartStart in gebruik is.
gevaar	Directe gevaren die ernstig lichamelijk letsel of de dood van de gebruiker en/of het slachtoffer tot gevolg kunnen hebben.
HeartStart Event Review	Een serie softwaretoepassingen voor gegevensbeheer, waarmee getraind personeel het gebruik van de HeartStart bij de patiënt kan controleren en analyseren. Speciaal daarvoor bevoegd personeel kan met deze software bovendien de HeartStart-configuratie wijzigen. U vindt hierover meer informatie van Philips Medical Systems op www.philips.com/eventreview .
i-knop	Een informatieknoop aan de voorkant van de HeartStart. Als u op de i-knop drukt tijdens de 30 seconden waarin deze knippert tijdens een pauze voor verzorging van de patiënt, voorziet de HeartStart u van reanimatiebegeleiding;* als u op de i-knop drukt terwijl de knop knippert en de HeartStart alarmtonen laat horen, biedt de HeartStart informatie voor probleemoplossing. Als u in andere gevallen op de i-knop drukt en deze ingedrukt houdt totdat er een enkele pieptoon klinkt, geeft de HeartStart een samenvatting van het laatste klinische gebruik en de status van het apparaat. Als de blauwe i-knop constant brandt (niet knippert), geeft dit aan dat de gebruiker de patiënt veilig kan aanraken.
infrarood-communicatie	Een methode voor het verzenden van informatie met behulp van een speciaal gedeelte van het lichtspectrum. Wordt gebruikt voor verzending van informatie tussen de HeartStart en een computer met HeartStart Event Review-software.
interval voor serie schokken	Een programmeerbaar interval tussen schokken dat door de HeartStart wordt gebruikt om te bepalen of de schokken deel van dezelfde serie schokken uitmaken.
niet-schokbaar ritme	Een hartritme waarvan de HeartStart vaststelt dat het niet geschikt is voor defibrillatie.
NSA	Staat voor 'no shock advised' (geen schok aanbevolen); dit is de beslissing dat er geen schok nodig is, die wordt genomen door de HeartStart op basis van analyse van het hartritme van de patiënt.

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

NSA-pauze	Een pauze die door de HeartStart wordt ingelast na de NSA-beslissing (de beslissing 'geen schok aanbevolen'). De pauze kan als 'standaard' NSA-pauze of als 'SMART' NSA-pauze worden ingesteld. Tijdens een standaard NSA-pauze voert de HeartStart geen achtergrondbewaking van het hartritme van de patiënt uit. Tijdens een SMART NSA-pauze voert de HeartStart achtergrondbewaking uit. Als de HeartStart een artefactvrij schokbaar ritme constateert, wordt de pauze beëindigd en de ritmeanalyse gestart. Als de HeartStart een artefact constateert, bijvoorbeeld ten gevolge van de reanimatie, of als de gebruiker op de i-knop drukt voor reanimatiebegeleiding tijdens een SMART NSA-pauze, zal de HeartStart de pauze voor ritmeanalyse niet beëindigen, zodat de reanimatie zonder verdere onderbreking voltooid kan worden.
pas op	Omstandigheden, gevaren of onveilige praktijken die kunnen leiden tot minder ernstig lichamelijk letsel, beschadiging van de HeartStart of verlies van gegevens die in het apparaat zijn opgeslagen.
pauze voor verzorging van de patiënt	Een vastgestelde pauze om beoordeling, behandeling en/of reanimatie van de patiënt mogelijk te maken. Zie 'NSA-pauze' en 'protocolpauze'.
periodieke zelftests	Dagelijkse, wekelijkse en maandelijkse tests die automatisch worden uitgevoerd door de HeartStart als deze stand-by staat. De tests bewaken veel van de belangrijkste functies en parameters van de HeartStart, inclusief de batterijlading, de paraatheid van de SMART-elektrodecassette en de status van de interne schakelingen.
plotselinge hartstilstand	Het plotseling stoppen van het pompritme van het hart.
protocol	Een reeks handelingen die door de HeartStart wordt verricht om de behandeling van de patiënt in AED-modus te leiden.
protocolpauze	Een pauze die door de HeartStart wordt ingelast na een serie schokken, waarin de hulpverlener zo nodig reanimatie kan toepassen. De HeartStart voert geen achtergrondbewaking van het hartritme van het slachtoffer uit tijdens deze pauze.
Reanimatie	Cardiopulmonale resuscitatie. Een techniek voor het uitvoeren van kunstmatige beademing en hartcompressie.
Reanimatiebegeleiding	Korte gesproken instructies voor het uitvoeren van cardiopulmonale reanimatie, die door de HeartStart worden verstrekt als er tijdens de eerste 30 seconden van een pauze voor verzorging van de patiënt op de knipperende blauwe i-knop wordt gedrukt. Het gaat om instructies over plaatsing van de handen, mond-op-mondbeademing en de diepte en timing van de hartcompressie.
ritmeanalyse	Zie 'SMART -analyse'.










schokbaar ritme	Een hartritme waarvan de HeartStart bepaalt dat het in aanmerking komt voor defibrillatie, zoals ventrikelfibrillatie en bepaalde vormen van ventriculaire tachycardie die tot een plotselinge hartstilstand kunnen leiden.
schokknop	Een oranje knop met een bliksemschicht aan de voorkant van de HeartStart. De schokknop knippert als de defibrillator adviseert om een schok toe te dienen. U moet op deze knop drukken om de schok toe te dienen.
SMART bifasische curve	De geotrooieerde defibrillatieschokcurve met geringe energie die door de HeartStart wordt gebruikt. Het is een bifasische curve met impedantiecompensatie. Bij gebruik met de SMART-elektroden voor volwassenen wordt 150 joule nominaal met een belasting van 50 ohm geleverd; bij gebruik met SMART-elektroden voor baby's/kinderen wordt 50 joule nominaal met een belasting van 50 ohm geleverd.
SMART NSA-pauze	Zie 'NSA-pauze'.
SMART-analyse	Het geotrooieerde algoritme dat door de HeartStart wordt gebruikt voor analyse van het hartritme van de patiënt bij de beslissing of een schok moet worden toegediend.
SMART-elektroden	De zelfklevende elektroden die in een cassette worden geleverd voor gebruik met de HeartStart. Door de hendel op de cassette omhoog te trekken, wordt de HeartStart ingeschakeld en de cassette geopend. De elektroden worden op de ontblote borst van de patiënt aangebracht en worden gebruikt om het hartritme van de patiënt te detecteren en de defibrillatieschok over te brengen. Alleen HeartStart SMART-elektroden zijn geschikt voor gebruik met de HeartStart.
standaard NSA-pauze	Zie 'NSA-pauze'.
stand-bymodus	De bedrijfsmodus van de HeartStart wanneer er een batterij is geplaatst, het apparaat is uitgezet en klaar voor gebruik is. Aangeduid door het knipperende groene 'gereed'-lampje.
waarschuwing	Omstandigheden, gevaren of onveilige praktijken die kunnen leiden tot ernstig lichamelijk letsel of de dood.
Waarschuwinglampje	Een driehoekig lampje op de voorkant van de HeartStart dat knippert tijdens de ritmeanalyse en dat constant brandt als er een schok is aanbevolen, om u eraan te herinneren dat u de patiënt niet mag aanraken.

C VERKLARING VAN SYMBOLEN/ BEDIENINGSELEMENTEN

symbool	beschrijving
	<p>Hendel elektrodencassette. Door de hendel omhoog te trekken, zet u de HeartStart aan en opent u de elektrodencassette voor gebruik.</p>
	<p>Zie bedieningsinstructies.</p>
	<p>Aan/uit-knop. Groen. Als u op de aan/uit-knop drukt terwijl de HeartStart stand-by staat, gaat hij aan; als u de aan/uit-knop een seconde lang ingedrukt houdt terwijl de HeartStart aan staat, gaat hij uit en wordt de lading van de HeartStart afgevoerd. Ook wordt bij indrukken van de aan/uit-knop de zelftest gestopt die automatisch wordt uitgevoerd nadat er een batterij is geïnstalleerd.</p>
	<p>Informatie-knop (i-knop). Als u op de i-knop drukt terwijl deze knippert tijdens een pauze voor verzorging van de patiënt, geeft de HeartStart reanimatiebegeleiding. Als u op de knop drukt terwijl deze knippert en er alarmtonen klinken, geeft de HeartStart instructies voor probleemoplossing. Als u in andere gevallen op de i-knop drukt totdat er een pieptoon klinkt, krijgt u beknopte informatie te zien over de laatste klinische toepassing van de HeartStart en de apparaatstatus.</p>
	<p>Waarschuwinglampje. Knippert tijdens ritmeanalyse en brandt (maar knippert niet) als er een schok wordt aanbevolen, om u eraan te herinneren dat u de patiënt niet mag aanraken.</p>

symbool	beschrijving
	Schokknop. Oranje. Knippert wanneer de HeartStart opgeladen is. Als er een schok nodig is, vraagt de HeartStart aan de gebruiker om op de schokknop te drukken; daarmee wordt aan de patiënt een schok toegediend.
	Het product is beschermd tegen schokken via een BF-patiëntaansluiting
	Het product voldoet niet aan de Chinese RoHS-normen
	Richtingspijlen voor grafische instructie om de batterij in het apparaat te plaatsen
	Symbool dat de productiedatum van het product of artikel aangeeft
	Pijl die de juiste trekrichting aangeeft
	Het meegeleverde mediamateriaal is in DVD-formaat
	Compatibel met de FRx-defibrillator
	Pakket bevat een set elektroden
	Geeft aan dat het apparaat is geoptimaliseerd volgens de Richtlijnen 2010
	Symbool voor HeartStart-defibrillator
	Logo van HeartStart

symbool	beschrijving
HEARTSTART	Logo van HeartStart
	Logo van HeartStart
	Logo van HeartStart
	Logo van HeartStart
	Compatibel met de HSI-defibrillator
	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen vanwege belangrijke informatie over gevaren, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
	Afbeelding van baby/kind met plaatsing van enkele elektrode. Juiste plaatsing van elektroden bij een pediatrische patiënt.
	Juiste plaatsing van elektroden bij een pediatrische patiënt
	Juiste plaatsing van elektroden bij volwassenen
IP21	Product voldoet aan de IP21-specificaties
	Logo Philips Shield
PHILIPS	Woordmerk Philips
	Telefoonnummer dat in geval van nood kan worden gebeld

symbool	beschrijving
	<p>Voldoet aan de vereisten van de toepasselijke Europese richtlijnen, waaronder de RoHS-richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur .</p>
	<p>Voldoet aan de vereisten van de Europese Richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG. De vier cijfers geven het identificatienummer van de aangemelde instantie aan die betrokken is bij de evaluatie van de conformiteit van het product met de richtlijn.</p>
	<p>Fabrikant van het apparaat</p>
	<p>Goedgekeurd door de Canadian Standards Association</p>
	<p>Referentiebestelnummer</p>
	<p>Gemachtigd vertegenwoordiger in de EU</p>
<p>YYYY/MM</p>	<p>Vervaldatum</p>
 <p>QTY (1)</p>	<p>Eén batterij in de verpakking</p>
	<p>Lithiummangaandioxidebatterij</p>
	<p>Lithiummangaandioxidebatterij</p>
	<p>Druk de batterij niet ineen</p>

symbool	beschrijving
	Stel de batterij niet bloot aan hevige hitte of open vuur. Verbrand de batterij niet.
	Beschadig de batterij niet en open de behuizing van de batterij niet.
	Installeer de batterij in de defibrillator vóór de op dit etiket aangegeven datum (JJJJ-MM).
	Bescherm de batterij tegen vocht.
	Voorzichtig hanteren.
	Deze kant boven.
	Vereisten voor transport (zie bijbehorend thermometersymbool).
	Vereisten voor opslag (zie bijbehorend thermometersymbool).
	Omgevingsvereisten voor transport (zwarte tekst) en opslag (grijze tekst).
	Omgevingsvereisten
	Vereisten voor relatieve luchtvochtigheid
	Dit zijn wegwerpelektroden die uitsluitend bestemd zijn voor gebruik bij één patiënt.
	Inhoud cassette: een set met twee elektroden.

symbool	beschrijving
	Bewaar de elektroden bij een temperatuur tussen 0 en 50 °C.
	Dit product is niet steriel.
	Dit product is niet vervaardigd van natuurlijk rubberlatex.
	Elektroden voor gebruik bij baby's of kinderen jonger dan 8 jaar of lichter dan 25 kg.
	Uiterste gebruiksdatum (zie bijbehorende datumcode)
	Serienummer
	Partijnummer
	Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Gebruik de HeartStart niet in een MRI-omgeving.
	Afwal moet op een milieuvriendelijke manier worden verwijderd in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.
	Gedrukt op kringlooppapier.
	Voorbeeld van de unieke identificatiebarcode van het apparaat (UDI).

D TECHNISCHE INFORMATIE

SPECIFICATIES HEARTSTART-DEFIBRILLATOR

De specificaties in de onderstaande tabellen betreffen nominale waarden.

FYSIEKE GEGEVENS

categorie	specificaties
afmetingen	H x B x D = 7,2 x 21 x 19 cm.
gewicht	Ongeveer 1,5 kg met batterij en elektrodecassette geplaatst.
levensduur	De verwachte levensduur van de HeartStart is 10 jaar.

OMGEVING

categorie	specificaties
temperatuur en relatieve vochtigheid	Bedrijfstemperatuur (met batterij en elektrodecassette geplaatst): 0 tot 50 °C; 0% tot 95% relatieve luchtvochtigheid (niet-condenserend). Stand-by (tussentijds, met batterij en elektrodecassette geplaatst): 10 tot 43 °C; 10% tot 75% relatieve luchtvochtigheid (niet-condenserend). Opslag/transport (met batterij en elektrodecassette): -20 tot 60 °C gedurende maximaal 2 dagen; 0% tot 85% relatieve luchtvochtigheid (niet-condenserend).
hoogte	Functioneert op een hoogte van 0 tot 4572 m; kan in stand-bymodus worden opgeslagen op maximaal 2591 m hoogte.
atmosferische druk	Functioneert bij 1060 tot 590 hPa. Kan in stand-bymodus worden opgeslagen bij maximaal 750 hPa.
tolerantie voor schokken/vallen	Is bestand tegen een val van 1 meter op een rand, hoek of oppervlak.
trilling	In bedrijf: voldoet aan EN1789 willekeurig, ambulance. Stand-by: voldoet aan EN1789 'swept sine', ambulance.

categorie	specificaties
afdichting	Voldoet aan IEC 60529 klasse IP21. Beschermd tegen toegang tot gevaarlijke onderdelen met een vinger en beschermd tegen binnendringen van vaste, vreemde objecten met een diameter van 1,25 cm en groter volgens IEC 60529 klasse IP2x. Beschermd tegen een continue stroom waterdruppels over de defibrillator volgens IEC 60529 klasse IPx1.
ESD/EMI (uitgestraald en immuniteit)	Zie tabellen voor elektromagnetische compatibiliteit.

BEDIENINGSELEMENTEN EN INDICATOREN

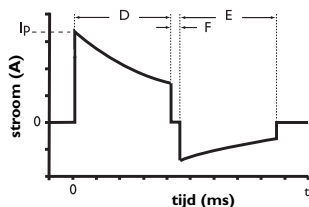
categorie	specificaties
bedieningselementen	Hendel SMART-elektrodencassette Groene aan/uit-knop i-button (knippert blauw) Oranje schokknop
indicatoren	'Gereed'-lampje: groen; knippert als de HeartStart stand-by staat (klaar is voor gebruik); brandt constant terwijl de HeartStart gebruikt wordt. i-knop: knippert blauw als er informatie beschikbaar is, brandt constant tijdens de pauze voor patiëntenzorg. Waarschuwinglampje: knippert terwijl de HeartStart bezig is met analyse, brandt constant als de HeartStart gereed is om een schok toe te dienen. Schokknop: oranje, knippert als de HeartStart is geladen en gereed is om een schok toe te dienen.
luidspreker	Geeft gesproken instructies en waarschuwingssignalen tijdens normaal gebruik.
pieper	Laat alarmtonen horen als er een probleem is dat moet worden opgelost.

DEFIBRILLATIECURVE

categorie

specificaties

curveparameters



Bifasische afgevlakte exponentieel. De curveparameters worden automatisch aangepast als functie van de patiëntimpedantie bij defibrillatie. In het diagram links is D de duur van fase 1 en E de duur van fase 2 van de curve. F is de vertraging tussen de fasen (500 μ s) en I_p de piekstroom.

De HeartStart dient schokken toe met laadimpedanties van 25 tot 180 ohm. De duur van elke fase van de curve wordt dynamisch aangepast op grond van de geleverde lading, om voor de variaties in de impedantie van de patiënt te compenseren, zoals hieronder afgebeeld:

defibrillatie bij volwassenen

laadweerstand (Ω)	fase 1 duur (ms)	fase 2 duur (ms)	piekstroom (A)	afgegeven energie (J)
25	2,8	2,8	55	128
50	4,5	4,5	32	150
75	6,3	5,0	23	155
100	8,0	5,3	18	157
125	9,7	6,4	14	159
150	11,5	7,7	12	160
175	12,0	8,0	11	158

defibrillatie bij kinderen

(bij gebruik van SMART-elektroden voor baby's/kinderen M5072A)

laadweerstand (Ω)	fase 1 duur (ms)	fase 2 duur (ms)	piekstroom (A)	afgegeven energie (J)
25	4,1	2,8	24	35
50	5,1	3,4	16	46
75	6,2	4,1	12	52
100	7,2	4,8	10	54
125	8,3	5,5	8	56
150	9,0	6,0	7	57
175	9,0	6,0	6	55

categorie	specificaties												
energie* (de vermelde doses voor kinderen zijn gebaseerd op CDC-groeitabellen voor het 50e percentiel gewicht.)	<p>Bij gebruik van HeartStart SMART-elektroden voor volwassenen: 150 J nominaal (\pm 15%) in een belasting van 50 ohm. Bij gebruik van HeartStart SMART-elektroden voor baby's/kinderen: 50 J nominaal (\pm 15%) in een belasting van 50 ohm. Voorbeeld van pediatrie energie doses:</p> <table border="1" data-bbox="628 300 956 487"> <thead> <tr> <th>leeftijd</th> <th>energie dosis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pasgeborene</td> <td>14 J/kg</td> </tr> <tr> <td>1 jaar</td> <td>5 J/kg</td> </tr> <tr> <td>2 – 3 jaar</td> <td>4 J/kg</td> </tr> <tr> <td>4 – 5 jaar</td> <td>3 J/kg</td> </tr> <tr> <td>6 – 8 jaar</td> <td>2 J/kg</td> </tr> </tbody> </table> <p>* National Center for Health Statistics in collaboration with the National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion. <i>CDC-groeitabellen: gewicht/leeftijdpercentielen, aangepast</i> 21 november 2000. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention © 2000.</p>	leeftijd	energie dosis	pasgeborene	14 J/kg	1 jaar	5 J/kg	2 – 3 jaar	4 J/kg	4 – 5 jaar	3 J/kg	6 – 8 jaar	2 J/kg
leeftijd	energie dosis												
pasgeborene	14 J/kg												
1 jaar	5 J/kg												
2 – 3 jaar	4 J/kg												
4 – 5 jaar	3 J/kg												
6 – 8 jaar	2 J/kg												
regeling elektrische lading indicatie ‘laden voltooid’ cyclustijd van schok tot schok	Geregeld door het patiëntanalysestelsel voor automatische bediening. Schokknop knippert, audiosignaal wordt gegeven. Doorgaans < 20 seconden, inclusief analyse.												
patiëntzorg tijdsduur pauze-tot-schok ontladen (modus AED)	Snelle schok. Meestal 8 seconden, vanaf einde pauze patiëntverzorging tot schokafgifte. Wanneer de HeartStart is geladen, dumpst hij de lading: <ul style="list-style-type: none"> • als het hartritme van de patiënt in een niet-schokbaar ritme verandert, • als de HeartStart is opgeladen voor het toedienen van een schok en niet binnen 30 seconden een schok wordt toegediend, • als de aan/uit-knop ten minste 1 seconde lang wordt ingedrukt om de HeartStart uit te zetten, • als de zelfklevende elektroden van de patiënt worden verwijderd of de SMART-elektrodencassette niet langer is aangesloten op de HeartStart, • als de batterij is verwijderd of geheel leeg is of • Als de impedantie tussen de elektroden buiten het bereik valt. 												
schoktoedieningsvector voor baby/kind	Via zelfklevende elektroden die in de anterior-anterior elektrodeplaatsing (afleiding II) worden geplaatst.												
schoktoedieningsvector voor baby/kind	Via zelfklevende elektroden die meestal in de anterior-posterior elektrodeplaatsing worden geplaatst.												

ECG-ANALYSESYSTEEM

categorie	specificaties
functie	Beoordeelt de impedantie van de zelfklevende elektroden voor een optimaal contact met de huid van de patiënt en beoordeelt het ECG-ritme en de kwaliteit van het signaal om te bepalen of een schok dient te worden aanbevolen.
schokbare ritmen	Ventrikelfibrillatie (VF) en sommige vormen van ventriculaire tachycardie als gevolg van een gebrek aan circulatie, waaronder ventrikelflutter en polymorfe ventrikeltachycardie (VT). De HeartStart gebruikt diverse parameters om te bepalen of een ritme schokbaar is. <i>OPMERKING: Omwille van de veiligheid van de patiënt worden bepaalde ritmen met zeer lage amplitude of lage frequentie mogelijk niet geïnterpreteerd als schokbare VF-ritmen. Ook worden bepaalde VT-ritmen die gerelateerd zijn aan de circulatie, niet als schokbare ritmen geïnterpreteerd.</i>
Niet-schokbare ritmen	SMART-analyse is ontworpen om niet-schokbare ritmen waar te nemen zoals gedefinieerd door AHA/AAMI DF-80. Zie volgende tabel. Na detectie van een niet-schokbaar ritme wordt de gebruiker door HeartStart geïnstrueerd om zo nodig reanimatie uit te voeren.
detectie van pacemaker	Het pacemakerartefact wordt uit het signaal verwijderd voor de analyse van het ritme.
detectie van artefact	Als er elektrische ruis (artefact) wordt aangetroffen die storend is voor een nauwkeurige ritmeanalyse, wordt de analyse uitgesteld totdat het ECG-signaal weer 'schoon' is.
analyseprotocol	Afhankelijk van het resultaat van de analyse bereidt de defibrillator zich voor op schokafgifte of wordt een pauze ingelast. Zie voor nadere informatie over het protocol Bijlage E: 'Configuratie'.

ECG-ANALYSEPRESTATIE

ritmeklasse	grootte voorbeeld ^a ECG-test	voldoet aan AHA-aanbevelingen ^b voor defibrillatie bij volwassenen	
		vastgestelde prestaties	90%, eenzijdig, betrouwbaarheid
schokbaar ritme — ventrikelfibrillatie	300	gevoeligheid > 90% (voldoet aan vereiste AAMI DF80.)	(87%)
schokbaar ritme — ventrikeltachycardie	100	gevoeligheid > 75% (voldoet aan vereiste AAMI DF80.)	(67%)
niet-schokbaar ritme — normaal sinusritme	300	specificiteit > 99% (voldoet aan vereiste AAMI DF80.)	(97%)
niet-schokbaar ritme — asystolie	100	specificiteit > 95% (voldoet aan vereiste AAMI DF80.)	(92%)
niet-schokbaar ritme — alle andere niet-schokbare ritmen ^c	450	specificiteit > 95% (voldoet aan vereiste AAMI DF80.)	(88%)

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

b. American Heart Association (AHA) AED Task Force, Subcommittee on AED Safety & Efficacy. Automatic External Defibrillators for Public Access Use: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporation of New Waveforms, and Enhancing Safety. *Circulation* 1997;95:1677-1682.

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

SPECIFICATIES VOOR ACCESSOIRES

BATTERIJ M5070A

categorie	specificaties
type batterij	9 VDC, 4,2 Ah, lithiummangaandioxide. Niet-oplaadbare batterij met lange levensduur.
capaciteit	Een nieuwe batterij biedt minimaal 200 schokken of 4 uur bedrijfstijd bij een temperatuur van 25 °C.
levensduur (vóór het inbrengen)	Ten minste 5 jaar vanaf de productiedatum bij opslag en onderhoud volgens de aanwijzingen in deze <i>Gebruikershandleiding</i> .
levensduur in stand-by (na het inbrengen)	Normaal gesproken 4 jaar bij opslag en onderhoud volgens de aanwijzingen in deze <i>Gebruikershandleiding</i> .
levensduur bij training	Kan ongeveer 10 uur worden gebruikt in de trainingsmodus.
slechte batterijprestaties	Als de HeartStart wordt gebruikt bij een temperatuur tussen 10 °C en 50 °C met een batterij die zojuist is aangemerkt als bijna leeg, kan de HeartStart het volgende leveren: een combinatie van 9 achtereenvolgende therapeutische schokken met tussenpozen van niet meer dan 30 seconden en 15 minuten bedrijfstijd in bewakingsmodus.

HEARTSTART SMART-ELEKTRODENCASSETTES VOOR VOLWASSENEN M5071A EN SMART-ELEKTRODENCASSETTES VOOR BABY'S/KINDEREN M5072A

categorie	specificaties
elektroden voor volwassenen	Zelfklevende elektroden voor eenmalig gebruik met een nominaal actief oppervlak van 85 cm ² elk, geleverd in een inklembare cassette met geïntegreerde kabel van (standaard) 137,1 cm.
elektroden voor baby's/kinderen	Zelfklevende elektroden voor eenmalig gebruik met een nominaal actief oppervlak van 85 cm ² elk, geleverd in een inklembare cassette met geïntegreerde kabel van 101,6 cm (standaard). De cassette heeft een afbeelding van een teddybeer op het deksel voor snelle identificatie.
vereisten elektroden	Gebruik uitsluitend HeartStart SMART-elektroden voor volwassenen M5071A of SMART-elektroden voor baby's/kinderen M5072A met de HeartStart-defibrillator. De verpakking van de SMART-elektroden voor volwassenen en voor baby's/kinderen is voorzien van een uiterste gebruiksdatum, die ten minste twee jaar na de productiedatum valt.

MILIEUOVERWEGINGEN

Door u te houden aan de landelijke en plaatselijke voorschriften voor afvoer van elektrisch en elektronisch afval en batterijafval kunt u een positieve bijdrage leveren aan ons milieu. Dergelijk afval kan voor het milieu schadelijke elementen bevatten en kan tevens de menselijke gezondheid in gevaar brengen. Neem contact op met de plaatselijke overheid om de juiste afvoermethode voor mogelijk biogevaarlijke accessoires en verbruiksartikelen te bepalen.

product	informatie
defibrillator	De HeartStart bevat elektronische componenten. Voer deze niet af via huishoudelijk afval. Houd dit soort elektronisch afval apart en bied het aan bij een goedgekeurd recyclingbedrijf volgens de landelijke of plaatselijke verordeningen.
batterij	De batterijcellen bevatten chemicaliën. De chemische stoffen in elke batterij worden door een symbool op het etiket aangeduid; een verklaring van de symbolen vindt u in de gebruiksaanwijzing van de HeartStart. Bied de batterijen ter recycling aan bij een goedgekeurde recyclingfaciliteit.
elektroden	De gebruikte SMART-elektroden kunnen door lichaamswefsel, vloeistof of bloed verontreinigd zijn. Snijd ze af en neem contact op met de lokale autoriteiten om te vragen naar de juiste methode om ze af te voeren als infectueus afval. Breng resterende onderdelen van de cassette naar een goedgekeurd recyclingbedrijf volgens de plaatselijke voorschriften.

REACH (Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals), een richtlijn van de Europese Unie, vereist dat Philips Healthcare informatie over de chemische inhoud verschaft voor zeer risicovolle stoffen (SVHC) indien ze meer dan 0,1% van het gewicht van het artikel uitmaken. De SVHC-lijst wordt regelmatig bijgewerkt. Raadpleeg daarom de volgende Philips REACH-website voor de meest recente lijst over producten met SVHC boven de drempel: <http://www.philips.com/about/sustainability/REACH.page>

E CONFIGURATIE

OVERZICHT

De Philips HeartStart-defibrillator wordt geleverd met een standaardconfiguratie die aan de behoeften van de meeste gebruikers voldoet. Deze configuratie kan alleen worden gewijzigd door een bevoegd persoon met behulp van HeartStart Configure-software. Deze software mag alleen door daartoe opgeleid personeel worden gebruikt. Ga voor meer informatie over softwaretoepassingen voor HeartStart-gegevensbeheer naar www.philips.com/eventreview.

APPARAATOPTIES

De volgende tabel vermeldt de functies van de HeartStart-defibrillator die geen verband houden met behandeling van de patiënt.

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

OPTIES VOOR PATIËNTBEHANDELINGSPROTOCOL

parameter	instellingen	standaard	standaardbeschrijving
timing gesproken herinnering 'ambulancedienst bellen'	<ul style="list-style-type: none"> • Bij opstarten (als de gebruiker de HeartStart aanzet) • Bij inschakelen en bij het begin van de eerste pauze voor verzorging van de patiënt • Aan het begin van de eerste pauze voor verzorging van de patiënt • Geen herinnering 	Aan het begin van de eerste pauze voor verzorging van de patiënt	Laat aan het begin van de eerste pauze voor verzorging van de patiënt een gesproken herinnering horen om de ambulancedienst te bellen.
serie schokken	1, 2, 3, 4	I	<p>De automatische protocolpauze voor reanimatie wordt telkens na het toedienen van een schok geactiveerd.</p> <p>Tijdens de protocolpauze voert de HeartStart geen ritmeanalyse uit.</p> <p>De duur van de protocolpauze na beëindiging van een serie schokken wordt bepaald door de instelling van de protocolpauzetimer.</p> <p>OPMERKING: Een schokserie begint als er een schok wordt afgegeven nadat de HeartStart is ingeschakeld. Een nieuwe reeks schokken begint na een protocolpauze. Als de schokserie is geconfigureerd voor twee of meer schokken, begint tevens een nieuwe schokserie als er meer de tijd is verstreken sinds de vorige schok dan in de instelling shock series interval (schokserie-interval) is opgegeven.</p>

parameter	instellingen	standaard	standaardbeschrijving
interval voor serie schokken (minuten)	1,0; 2,0, ∞ (oneindig)	1,0	<p>Er moet een schok worden afgegeven binnen één minuut na de vorige schok om deze laatste schok te laten meetellen als deel van de huidige schokserie.</p> <p>OPMERKING: Deze parameter is alleen van toepassing als de serie schokken niet is geconfigureerd voor de standaard I schok.</p>
protocolpauzetimer (minuten)	0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0	2,0	<p>Er start automatisch een protocolpauze voor reanimatie van twee minuten nadat er een gesproken instructie is gegeven na voltooiing van een schokserie. Na de protocolpauze hervat de HeartStart de ritmeanalyse.</p> <p>Als de gebruiker op de blauwe i-knop drukt voor optionele reanimatiebegeleiding, biedt de HeartStart begeleiding gedurende 5 reanimatiecycli, beginnend en eindigend met compressies, als de parameters voor reanimatiebegeleiding ook op de standaardwaarden zijn ingesteld. Het aantal reanimatiecycli voor andere parameterinstellingen voor protocolpauzetimer en reanimatiebegeleiding varieert.</p> <p><i>OPMERKING: De protocolpauze eindigt na voltooiing van een reanimatiecyclus om maximaal te profiteren van de effecten van reanimatie; daardoor kan de daadwerkelijke duur van de pauze iets afwijken van de timerinstelling.</i></p>

parameter	instellingen	standaard	standaardbeschrijving
type NSA-pauze	<ul style="list-style-type: none"> • Standaard NSA-pauze: de HeartStart voert geen ritmeanalyse uit tijdens de NSA-pauze. • SMART NSA-pauze: Tijdens een SMART NSA-pauze voert de HeartStart achtergrondbewaking uit. Als er een mogelijk schokbaar ritme wordt aangetroffen, beëindigt de HeartStart de SMART NSA-pauze en wordt de ritmeanalyse hervat. 	SMART NSA-pauze	<p>Tijdens een SMART NSA-pauze voert de HeartStart achtergrondbewaking uit. Wordt er een mogelijk schokbaar ritme aangetroffen bij een patiënt die niet beweegt, dan beëindigt de HeartStart de SMART NSA-pauze en wordt de ritmeanalyse hervat.</p> <p><i>OPMERKING: Als de HeartStart detecteert dat er reanimatie wordt uitgevoerd of als de hulpverlener op de i-knop voor reanimatiebegeleiding heeft gedrukt, wordt de SMART NSA-pauze omgezet in een standaard NSA-pauze. Tijdens de standaard NSA-pauze voert de HeartStart geen ritmeanalyse uit.</i></p>

parameter	instellingen	standaard	standaardbeschrijving
NSA-pauzetimer (minuten)	0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0	2,0	<p>Als geen schok wordt geadviseerd (NSA), start er automatisch een NSA-pauze voor reanimatie van twee minuten nadat er een gesproken instructie is gegeven.</p> <p>Als de gebruiker op de blauwe i-knop drukt voor optionele reanimatiebegeleiding, biedt de HeartStart begeleiding gedurende 5 reanimatiecycli, beginnend en eindigend met compressies, als de parameters voor reanimatiebegeleiding ook op de standaardwaarden zijn ingesteld. Voor andere instellingen van de parameters voor NSA-pauzetimer en reanimatiebegeleiding varieert het aantal reanimatiecycli.</p> <p>OPMERKING: De protocolpauze eindigt na voltooiing van een reanimatiecyclus om maximaal te profiteren van de effecten van reanimatie; daardoor kan de daadwerkelijke duur van de pauze iets afwijken van de timerinstelling.</p> <p>OPMERKING: Als de schokserie is geconfigureerd voor twee of meer schokken, en er een schok is toegediend als onderdeel van een serie, wordt de lengte van de eerste NSA-pauze binnen die schokserie bepaald door de instelling van de protocolpauze-timer. In alle andere gevallen wordt de lengte van de NSA-pauze bepaald door de waarde bij de instelling NSA-pauzetimer.</p>

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

parameter	instellingen	standaard	standaardbeschrijving
Reanimatiebegeleiding instructie voor beademing bij baby's/kinderen	Ja, Nee	Ja	Optionele reanimatiebegeleiding omvat levensreddende beademing in het tempo dat wordt bepaald door de verhouding 'compressie: beademing' voor reanimatiebegeleiding bij baby's en kinderen als een SMART-elektrodencassette voor baby's/kinderen is geïnstalleerd. <i>OPMERKING: als deze parameter is ingesteld op NEE, wordt bij reanimatiebegeleiding alleen opdracht tot compressies gegeven als een SMART-elektrodencassette voor baby's/kinderen is geïnstalleerd.</i>
Reanimatieverhouding compressie:beademing	<ul style="list-style-type: none"> • 30:2 volwassene en 30:2 baby/kind • 30:2 volwassene en 15:2 baby/kind • 15:2 volwassene en 15:2 baby/kind 	30:2 volwassene en 30:2 baby/kind	Als de gebruiker op de i-knop voor optionele reanimatiebegeleiding drukt tijdens een protocolpauze of een NSA-pauze, biedt de HeartStart begeleiding bij basisreanimatie voor cycli van 30 compressies en 2 beademingen bij volwassenen, kinderen en baby's. Pauzes beginnen en eindigen met compressies.

Opzettelijk onbedrukt gelaten.

F TESTEN EN PROBLEEMOPLOSSING

TESTEN

Zo lang de batterij zich in het apparaat bevindt, voert de HeartStart-defibrillator elke dag automatisch een zelftest uit en waarschuwt u als er een probleem wordt aangetroffen. De zelftest controleert ook of de SMART-elektroden voor gebruik gereed zijn. Daarnaast voert de HeartStart een zelftest van de elektroden uit wanneer een elektrodencassette wordt geplaatst. Als er een probleem wordt aangetroffen, wordt u gewaarschuwd.

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

- Als de HeartStart de eerste keer in gebruik wordt genomen.
- Telkens nadat de HeartStart is gebruikt voor behandeling van een patiënt.
- Nadat de batterij is vervangen.
- Als u vermoedt dat de HeartStart beschadigd is.

Als u de defibrillator moet gebruiken in een noodsituatie terwijl er een zelftest van de batterij wordt uitgevoerd, trekt u de hendel van de SMART-elektrodencassette omhoog om de test te stoppen en zet u de HeartStart aan voor gebruik.

PROBLEEMOPLOSSING

Het groene 'gereed'-lampje op de HeartStart geeft aan dat de HeartStart klaar is voor gebruik. Als er een probleem is, geeft de HeartStart alarmtonen en knippert de i-knop.

AANBEVOLEN HANDELING TIJDENS NOODGEVAL

Als om een of andere reden de HeartStart niet aan gaat als u de hendel van de SMART-elektrodencassette omhoog trekt, drukt u op de aan/uit-knop.

Als de HeartStart niet aan gaat als u op de aan/uit-knop drukt, verwijdert u de batterij, vervangt u deze door een nieuwe batterij (indien beschikbaar) en drukt u op de aan/uit-knop om de HeartStart aan te zetten. Als er geen reservebatterij beschikbaar is, verwijdert u de geïnstalleerde batterij, wacht u ten minste vijf seconden en installeert u de batterij opnieuw om de zelftest na batterij-installatie uit te voeren.

Als het probleem aanhoudt, mag u de HeartStart niet gebruiken. Sta de patiënt bij en voer zo nodig reanimatie uit, totdat het ambulancepersoneel arriveert.

PROBLEEMOPLOSSING TERWIJL DE HEARTSTART IN GEBRUIK IS (het groene 'gereed'-lampje brandt constant)

HeartStart vertelt u:	mogelijke oorzaak	aanbevolen actie
... dat de batterij onmiddellijk moet worden vervangen	De batterij is bijna leeg. De HeartStart gaat uit als er geen nieuwe batterij wordt geplaatst.	Vervang de batterij onmiddellijk door een nieuwe batterij.
... dat er geen cassette is geplaatst en ... dat u een elektrodencassette moet plaatsen	<ul style="list-style-type: none">• De SMART-elektrodencassette is verwijderd.• De SMART-elektrodencassette is beschadigd.	Plaats een nieuwe SMART-elektrodencassette.

HeartStart vertelt u:	mogelijke oorzaak	aanbevolen actie
<p>... dat de elektroden stevig op de huid moeten worden gedrukt</p> <p>... dat u moet zorgen dat de elektroden helemaal losgetrokken zijn uit de beschermlaag</p> <p>... dat de elektroden de kleding van de patiënt niet mogen raken.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De elektroden zijn niet goed bij de patiënt aangebracht. • De elektroden maken geen goed contact met de ontblote borst van de patiënt vanwege vocht of overtollig borsthaar. • De elektroden raken elkaar. • De elektroden zijn niet van de beschermlaag gehaald of raken mogelijk de kleding van de patiënt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zorg dat de elektroden in hun geheel op de huid van de patiënt zijn aangebracht. • Als de elektroden niet blijven kleven vanwege vocht of overtollig haar, droogt u de borst van de patiënt en scheert of knipt u overtollig borsthaar af. • Plaats de elektroden opnieuw. • Controleer of de elektroden nog op de beschermlaag zitten of dat ze de kleding patiënt raken. <p>Als de gesproken instructie nog steeds herhaald wordt nadat u deze handelingen hebt verricht, plaatst u een nieuwe SMART-elektrodecassette.</p>
<p>... dat u een nieuwe elektrodecassette moet plaatsen</p>	<p>De SMART-elektrodecassette is opengemaakt en de elektroden zijn van de beschermlaag gehaald maar de elektroden zijn niet correct bij de patiënt aangebracht. Mogelijk is er een probleem met de elektrodecassette.</p>	<p>Vervang de beschadigde SMART-elektrodecassette. Trek de hendel van het cassettevak omhoog en vervang de elektroden op de patiënt door nieuwe SMART-elektroden om de redding voort te zetten.</p>
<p>... dat u alle bewegingen moet stoppen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De patiënt wordt verplaatst of geduwd. • De omgeving is droog en beweging rondom de patiënt veroorzaakt statische elektriciteit die de ECG-analyse verstoort. • Radio- of elektrische bronnen storen de ECG-analyse. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stop met reanimatie; raak de patiënt niet aan. Beperk beweging van de patiënt tot een minimum. Als de patiënt wordt vervoerd, stopt u het voertuig. • Hulpverleners en omstanders moeten bewegingen minimaliseren, vooral in een droge omgeving die statische elektriciteit kan voortbrengen. • Controleer op mogelijke oorzaken van radio- en elektrische storing en schakel ze uit of verwijder ze uit de omgeving.

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

G AANVULLENDE TECHNISCHE INFORMATIE DIE VEREIST IS VOOR EUROPESE CONFORMITEIT

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: De Philips HeartStart-defibrillator is getest op en voldoet aan de volgende normen:

NORMEN WAARAAN WORDT VOLDAAN

IEC-norm	editie van compliantie en soortgelijke normen
IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-2:16
CISPR 11	CISPR 11:2009+A1:2010 CISPR 11:2015+AMD1:2016
IEC 61000-4-2	IEC 61000-4-2:2008 EN 61000-4-2:2009 CAN/CSA-IEC 61000-4-2:12 (R2017)
IEC 61000-4-3	IEC 61000-4-3:2006+AMD1:2007+AMD2:2010 EN 61000-4-3:2006+A2:2010 CAN/CSA-CEI/IEC 61000-4-3-07 (R2015)
IEC 61000-4-6	IEC 61000-4-6:2013 EN 61000-4-6:2014 CAN/CSA-IEC 61000-4-6:15
IEC 61000-4-8	IEC 61000-4-8:2009 EN 61000-4-8:2010 CAN/CSA-IEC 61000-4-8:12 (R2017)

Onderstaand worden voor deze normen de emissieklasse en -groep en immuniteitstestniveaus vermeld. De HeartStart is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, waaronder industriële installaties en installaties die zijn bestemd voor bewoning en die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet voor gebouwen die zijn bestemd voor bewoning. De klant of gebruiker van de HeartStart dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

emissietest	compliance	elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF CISPR 11	Groep I Klasse B	De HeartStart gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. De RF-emissies zijn daardoor zeer laag en het is onwaarschijnlijk dat storing zal optreden in nabijgelegen elektronische apparatuur.

ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

Excessieve elektromagnetische interferentie kan verstorend werken op het vermogen van de HeartStart om het hartritme van de patiënt te interpreteren en/of het vermogen om therapie toe te dienen.

Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool:



Tabel met elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601-1-2:2014		*Afwijking	Opmerkingen of speciale vereisten
elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact*	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	Voeg ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV contact toe	Er gelden geen speciale vereisten met betrekking tot elektrostatische ontlading. ^a
netfrequentie magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	50 Hz tot 60 Hz *	50 Hz en 60 Hz	Magnetische velden opgewekt door de frequentie van de netspanning dienen waarden te hebben die gebruikelijk zijn in een commerciële of medische omgeving. Er gelden geen speciale vereisten voor niet-commerciële of niet-medische omgevingen.
geleidings-RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} buiten ISM-banden ^b 6 V _{rms} binnen ISM-banden ^b	150 kHz tot 80 MHz	10 V _{rms} (binnen ISM-banden)	Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1,20 \sqrt{P}^c$
geleidings-RF IEC 61000-4-3	10 V/m*	80 MHz tot 2,5 GHz	20 V/m ^d	Aanbevolen scheidingsafstand: 80 MHz tot 800 MHz: $d = 0,60 \sqrt{P}^c$ 800 MHz tot 2,5 GHz: $d = 1,15 \sqrt{P}^c$

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601-1-2:2014	*Afwijking	Opmerkingen of speciale vereisten	
	9 V/m	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	n.v.t	RF-communicatiebanden
	27 V/m	385 MHz	n.v.t	RF-communicatiebanden
	28 V/m	450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	n.v.t	RF-communicatiebanden

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

OPMERKING 2. Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in elke situatie. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door gebouwen, objecten en mensen.

OPMERKING 3. De aanbevolen scheidingsafstand wordt berekend met behulp van de formule die is aangegeven in de tabel, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand is in meters (m).

- a AED's zijn soms gevoelig voor de storing die wordt veroorzaakt door beweging van de patiënt en/of hulpverlener in een omgeving met een sterk veld van statische elektriciteit (bijv. bij lage vochtigheidsgraad, synthetische vloerbedekking, enz.). Als veiligheidsmaatregel zijn de AED's van Philips voorzien van een gepatenteerde methode voor detectie van mogelijke beschadiging van het ECG-signaal door zulke storingen, waarbij de gebruiker geïnstrueerd wordt alle beweging te stoppen. In zulke gevallen is het belangrijk dat alle beweging in de nabijheid van de patiënt tijdens ritmeanalyse tot een minimum wordt beperkt, zodat zeker is dat het geanalyseerde signaal een accurate weergave is van het onderliggende hartritme van de patiënt.
- b De ISM-bandbreedten (industriële, wetenschappelijke, medische) tussen 150 kHz en 80 MHz bedragen 6,765 MHz tot 6,795 MHz, 13,553 MHz tot 13,567 MHz, 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.
- c De conformiteitsniveaus in de ISM-bandbreedte tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik van 80 MHz tot 2,5 GHz zijn bedoeld om de kans te verkleinen dat mobiele/draagbare communicatieapparatuur storing veroorzaakt wanneer deze onverhoopt in patiëntruimten wordt gebracht. Daarom is een extra factor van 10/3 opgenomen in de formules die worden gebruikt bij het berekenen van de aanbevolen scheidingsafstand voor zenders in deze frequentiebereiken.
- d De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek, moet lager zijn dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik. De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radio, (mobiele/draadloze) telefoons, mobiele radio's, zendapparatuur voor amateurs, AM- en FM-radio en televisie, kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor het beoordelen van de elektromagnetische omgeving als er vaste RF-zenders aanwezig zijn, dient een elektromagnetisch veldonderzoek te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de HeartStart wordt gebruikt het bovenstaande RF-conformiteitsniveau overschrijdt, dient te worden gecontroleerd of de HeartStart normaal functioneert. Als er afwijkende prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het bijdraaien of verplaatsen van de HeartStart. Over het gehele frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz mag de veldsterkte niet hoger zijn dan 3 V/m.

AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTANDEN VOOR DRAAGBARE EN MOBIELE RF-COMMUNICATIEAPPARATUUR EN DE HEARTSTART

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

Nominaal maximaal uitgangsvermogen zender (W)	scheidingsafstand per zenderfrequentie (m)			
	150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden $d = 1,20\sqrt{P}$	150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-banden $d = 1,20\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 0,60\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 1,15\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,06	0,12
0,1	0,38	0,38	0,19	0,36
1	1,20	1,20	0,60	1,15
10	3,79	3,79	1,90	3,64
100	12,00	12,00	6,00	11,50

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

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

OPMERKING 2. De ISM-bandbreedten (industriële, wetenschappelijk, medisch) tussen 150 kHz en 80 MHz bedragen 6,77 MHz tot 6,80 MHz, 13,55 MHz tot 13,57 MHz, 26,96 MHz tot 27,28 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.

OPMERKING 3. Er wordt een aanvullende factor 10/3 gebruikt bij berekening van de aanbevolen scheidingsafstand voor zenders in de ISM-bandbreedte tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik van 80 MHz tot 2,5 GHz om de kans te verkleinen dat mobiele/draagbare communicatieapparatuur storing veroorzaakt wanneer deze onbedoeld naar patiëntruimten wordt gebracht.

OPMERKING 4. Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in elke situatie. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door gebouwen, objecten en mensen.

TIMING VAN DE SCHOKCYCLUS

Dankzij de Quick Shock-functie van de HeartStart kan deze gemiddeld binnen 8 seconden na een reanimatiepauze een schok afgeven. De tijd tussen schokken bedraagt voor de HeartStart gemiddeld < 20 seconden, inclusief analyse. Na 15 schokken bedraagt de tijd voor de HeartStart < 30 seconden van analyse tot gereedheid voor schokafgifte. Na 200 schokken heeft de HeartStart < 40 seconden nodig vanaf het opstarten tot gereedheid voor schokafgifte.

Opzettelijk onbedrukt gelaten.

Opzettelijk onbedrukt gelaten.

Opzettelijk onbedrukt gelaten.

Opzettelijk onbedrukt gelaten.

PHILIPS

Philips Healthcare is een onderdeel van
Royal Philips

Philips Healthcare

Verenigde Staten
Philips Medical Systems
22100 Bothell Everett Highway
Bothell, WA 98021-8431, VS
(800) 263-3342

Canada

Philips Healthcare, een divisie van Philips Electronics Ltd.
281 Hillmount Road
Markham, Ontario
L6C 2S3, Canada
(800) 291-6743

Europa / Midden-Oosten / Afrika

Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
Cardiac and Monitoring Systems
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Böblingen, Duitsland
(+49) 7031 463 2254

Latijns-Amerika

Philips Medical Systems Ltda.
Av. Marcos Penteado Ulhôa Rodrigues, 401
Setor Parte 39 – Tamboré
Barueri/SP, Brazilië – CEP 06460-040
08007017789

ASEAN Pacific

Philips ASEAN Pacific
622, Lorong I, Toa Payoh
Singapore, 319763
1800-PHILIPS

Japan

Philips Healthcare
13-37 Kohnan 2-chrome Minato-ku
Tokyo 108-8507 Japan
Tel: 0120-802-337
Tel: 3-3740-3269



Philips Medical Systems
22100 Bothell Everett Highway
Bothell, WA 98021-8431, VS



Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Böblingen, Duitsland

REF M5066-91903



453564813381