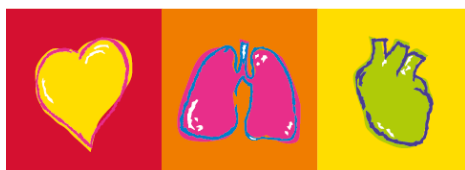


# FRED PA-1

## Automatische externe defibrillator (AED)



### Gebruikershandleiding



**SCHILLER**

The Art of Saving Lives

### Verkoop- en service-informatie

Het verkoop- en servicenetwerk van Schiller is wereldwijd. Voor het adres van uw plaatselijke distributeur kunt u contact opnemen met de dichtstbijzijnde SCHILLER-vestiging.

Een volledige lijst met alle distributeurs en vestigingen die u bij problemen kunt raadplegen, staat op onze website:

<http://www.schiller.ch>

Verkoopinformatie kunt u ook krijgen via:

[sales@schiller.ch](mailto:sales@schiller.ch)

### Fabrikant

SCHILLER MEDICAL  
4, rue Louis Pasteur  
F-67160 Wissembourg

Telefoon +33 3 88 63 36 00  
Fax +33 3 88 94 12 82  
E-mail: [info@schiller.fr](mailto:info@schiller.fr)  
Website: [www.schiller-medical.fr](http://www.schiller-medical.fr)

CE 0459

De **FRED PA-1** heeft de CE-0459-markering (aangemelde instantie GMED), die aangeeft dat die voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I van de richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG met betrekking tot veiligheid, functionaliteit en etikettering. De eisen gelden voor patiënten, gebruikers en externe personen die met dit apparaat in contact komen in het kader van zijn beoogd gebruik. Eerste verklaring oktober 2015.

De samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties staan op de EUDAMED-website.

Artikelnr.: 0-48-0277 Herz.: f  
Origineel: EN Rev. h  
Publicatiedatum: 15.06.23  
Komt overeen met: origineel  
Software: ≥ 05



**SCHILLER**  
The Art of Saving Lives

# Inhoud

<b>1</b>	<b>Veiligheidsopmerkingen .....</b>	<b>7</b>
1.1	<b>Gebruikersprofielen .....</b>	<b>7</b>
1.2	<b>Bedoeld gebruik .....</b>	<b>7</b>
1.2.1	Algemeen beoogd gebruik .....	7
1.2.2	Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik .....	7
1.2.3	Defibrillatiefunctie.....	9
1.3	<b>Medische indicaties.....</b>	<b>9</b>
1.4	<b>Klinische voordelen .....</b>	<b>10</b>
1.5	<b>Contra-indicaties voor gebruik .....</b>	<b>10</b>
1.6	<b>Gebruik met andere apparatuur .....</b>	<b>11</b>
1.7	<b>Onderhoud en reiniging .....</b>	<b>11</b>
1.8	<b>Bekende bijwerkingen.....</b>	<b>11</b>
1.9	<b>Algemene opmerkingen bij de FRED PA-1 .....</b>	<b>12</b>
1.10	<b>Cybersecurity.....</b>	<b>12</b>
1.10.1	Netwerken en internet.....	12
1.10.2	Patiëntgegevens (persoonlijke gegevens) .....	13
1.10.3	Installatie beveiligingsinstructies .....	13
1.11	<b>Aanvullende voorwaarden.....</b>	<b>14</b>
1.11.1	Stilzwijgende vergunning .....	14
1.11.2	Garantievoorwaarden.....	14
1.11.3	Melden van veiligheidsincident en beleid inzake openbaarmaking van kwetsbaarheden .....	14
1.12	<b>Symbolen en lampjes.....</b>	<b>15</b>
1.12.1	Symbolen in deze gebruikershandleiding .....	15
1.12.2	Symbolen op de <b>FRED PA-1</b> .....	15
1.12.3	Symbolen op de batterijen .....	17
1.12.4	Symbolen op de elektrodenverpakking .....	18
<b>2</b>	<b>Onderdelen en bediening .....</b>	<b>19</b>
2.1	<b>Algemene informatie .....</b>	<b>19</b>
2.2	<b>Ontwerp .....</b>	<b>19</b>
2.2.1	Algemeen ontwerp .....	19
2.2.2	Verkrijgbare versies .....	20
2.3	<b>Bedienings- en schermelementen .....</b>	<b>21</b>
2.3.1	Overzicht <b>FRED PA-1</b> .....	21
2.3.2	Bedieningselementen.....	22
2.4	<b>Functie.....</b>	<b>23</b>
2.4.1	Automatische zelftest .....	23
2.4.2	Defibrillatieprocedure .....	24
<b>3</b>	<b>Eerste bediening .....</b>	<b>25</b>
3.1	<b>Algemene informatie en veiligheidsopmerkingen.....</b>	<b>25</b>
3.2	<b>Plaatsen van de batterij .....</b>	<b>26</b>
3.3	<b>Stickertjes met alarmnummers toevoegen .....</b>	<b>26</b>
3.4	<b>De FRED PA-1 in- en uitschakelen.....</b>	<b>26</b>

<b>3.5</b>	<b>Batterijbewaking .....</b>	<b>27</b>
3.5.1	Voldoende batterijcapaciteit .....	27
3.5.2	Aanduiding voor een lage batterijcapaciteit .....	27
3.5.3	Batterij leeg tijdens gebruik, beperkte reanimatiemodus .....	28
<b>3.6</b>	<b>Vooraf aangesloten elektroden vervangen .....</b>	<b>29</b>
3.6.1	Verlopen elektroden .....	29
3.6.2	Aansluiten van de elektrodes .....	29
<b>4</b>	<b>Defibrillatie .....</b>	<b>30</b>
<b>4.1</b>	<b>Instructies en veiligheidsopmerkingen .....</b>	<b>30</b>
4.1.1	Instructies .....	30
4.1.2	Veiligheidsopmerkingen voor gebruik voor defibrillatie .....	30
4.1.3	Kinderen defibrilleren .....	32
<b>4.2</b>	<b>Aanbrengen van de zelfklevende elektroden .....</b>	<b>32</b>
4.2.1	Algemene informatie .....	32
4.2.2	De elektroden uitpakken .....	33
4.2.3	De elektroden aanbrengen .....	34
4.2.4	Controleren van de elektrodes .....	35
<b>4.3</b>	<b>Semi-automatische defibrillatie .....</b>	<b>36</b>
<b>4.4</b>	<b>Automatische defibrillatie .....</b>	<b>39</b>
4.4.1	Beschrijving van de werking van automatische AED's .....	39
4.4.2	Veiligheidsopmerkingen voor automatische defibrillatie .....	39
4.4.3	Automatische-defibrillatieprocedure .....	40
<b>4.5</b>	<b>Interne veiligheidsontlading .....</b>	<b>42</b>
<b>4.6</b>	<b>Afsluiten van de behandeling .....</b>	<b>42</b>
<b>4.7</b>	<b>De batterij vervangen .....</b>	<b>42</b>
<b>5</b>	<b>Communicatie .....</b>	<b>43</b>
<b>5.1</b>	<b>Ophalen van interventiegegevens .....</b>	<b>43</b>
5.1.1	Voor standaard FRED PA-1 met SD-kaart .....	43
5.1.2	Voor FRED PA-1 voorzien van mobiel netwerk .....	44
<b>6</b>	<b>Onderhoud .....</b>	<b>45</b>
<b>6.1</b>	<b>Onderhoudsintervallen .....</b>	<b>45</b>
6.1.1	Apparaatstatusbestand .....	46
6.1.2	Onderhoud en levensduur .....	47
6.1.3	Visuele inspectie van de <b>FRED PA-1</b> en accessoires .....	47
6.1.4	RTU-LEDLAMPJE .....	47
6.1.5	Onderhoud van de niet-oplaadbare Li/MnO <sub>2</sub> -batterij .....	48
<b>6.2</b>	<b>Reiniging en desinfectie .....</b>	<b>49</b>
6.2.1	Reinigingsmiddelen .....	49
6.2.2	Desinfectie .....	49
6.2.3	Reinigen en desinfecteren van de FRED PA-1, kabel en sensor ....	50
<b>6.3</b>	<b>Bestelinformatie .....</b>	<b>51</b>
6.3.1	Bestelinformatie .....	51
6.3.2	Bestelinformatie verbruiksmaterialen en andere onderdelen .....	51
6.3.3	Inhoud basisverpakking .....	52
<b>6.4</b>	<b>Afvoerinformatie .....</b>	<b>52</b>
6.4.1	Afvoeren van de batterij .....	52
6.4.2	Afvoer van aan patiënt gerelateerde accessoires .....	52
6.4.3	Afvoeren aan het eind van de gebruiksduur .....	52

<b>6.5</b>	<b>Fouten en probleemoplossing .....</b>	<b>53</b>
6.5.1	Foutmeldingen .....	53
6.5.2	Algemene fouten en probleemoplossing.....	54
<b>6.6</b>	<b>Elektromagnetische interferentie.....</b>	<b>55</b>
6.6.1	Maatregelen om elektromagnetische interferentie te voorkomen ....	55
6.6.2	Aanvullende maatregelen .....	56
<b>7</b>	<b>Technische gegevens .....</b>	<b>57</b>
7.1	Systemspecificaties .....	57
7.2	Classificatie en veiligheidsnormen.....	58
7.3	Defibrillatiepuls.....	59
7.3.1	Schokadviesstelsel (SAS).....	61
7.4	Configuratie-instellingen .....	62
7.5	Telecommunicatie (opties) .....	63
7.6	Elektromagnetische storingen .....	64
7.6.1	Elektromagnetische emissies.....	64
7.6.2	Elektromagnetische immuniteit .....	64
7.6.3	Aanbevolen minimumafstanden .....	66
7.7	Literatuur .....	67
7.8	Woordenlijst.....	67
7.9	Inspectierapport .....	68
<b>8</b>	<b>Index .....</b>	<b>70</b>
<b>9</b>	<b>Bijlage – symbolen .....</b>	<b>71</b>



# 1 Veiligheidsopmerkingen

## 1.1 Gebruikersprofielen

De volgende personen mogen de **FRED PA-1** gebruiken:

- Gekwalificeerd medisch personeel getraind in **BLS** (Basic Life Support), semi-automatische defibrillatie en reanimatie op de **FRED PA-1** mag de AED-bedrijfsmodi van de **FRED PA-1** in semi-automatische of volautomatische modus gebruiken.
- **Leken** die zijn getraind in BLS en/of op de **FRED PA-1**, mogen de bedrijfsmodi van de AED van de **FRED PA-1** in semi-automatische of volautomatische modus gebruiken.
- **Leken**, hoewel training en instructies worden aanbevolen om een optimale reanimatieprocedure te garanderen.



Leken moeten onmiddellijk contact opnemen met medische zorgverleners (zoals spoedgevallendienst) wanneer ze de **FRED PA-1** gaan gebruiken.

## 1.2 Bedoeld gebruik

### 1.2.1 Algemeen beoogd gebruik

De **FRED PA-1** is bedoeld voor behandeling van hartstilstand:

- defibrillatie (automatische, semi-automatische of handmatige) van patiënten die binnenkomen met schokbare ecg-ritmes;
- begeleiding bij reanimatie bieden.

#### Doelpopulatie

De **FRED PA-1** mag worden gebruikt bij:

- een volwassene en kind ouder dan 8 jaar of zwaarder dan 25 kg;
- een kind vanaf 1 jaar tot jonger dan 8 jaar of lichter dan 25 kg;
- een kind jonger dan 1 jaar.

De draagbare **FRED PA-1** is bestemd voor gebruik in de volgende omgevingen:

- zorg voorafgaand aan ziekenhuisopname;
- bij patiënten thuis;
- openbare plaatsen;
- werkplekken.

### 1.2.2 Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik

#### Verantwoordelijkheid van de gebruiker

- Regelgeving over wie een apparaat zoals de **FRED PA-1** mag gebruiken en welke training vereist is, is afhankelijk van een land. In ieder geval moeten de wettelijke voorschriften worden opgevolgd.
- Voordat het apparaat wordt gebruikt, moet een vertegenwoordiger van SCHILLER de werking en veiligheidsmaatregelen van het apparaat presenteren als de lokale wet- en regelgeving dit vereist.

- De numerieke en grafische resultaten, en alle gegeven interpretaties moeten beoordeeld worden in combinatie met de algehele klinische toestand van de patiënt en de algemene kwaliteit van de opgenomen gegevens.
- Beschadigde of ontbrekende onderdelen moeten onmiddellijk worden vervangen.
- De **FRED PA-1** moet op een plaats worden bewaard die voor kinderen niet toegankelijk is.
- Het verpakkingsmateriaal moet op de juiste manier worden afgevoerd en buiten het bereik van kinderen worden gehouden.
- De **FRED PA-1** is een apparaat voor noodgevallen en moet daarom altijd en in elke situatie klaar zijn voor gebruik.

**Controleer het volgende:**

- de **FRED PA-1** moet altijd zijn voorzien van een voldoende geladen batterij;
- houd altijd een nieuwe reservebatterij bij de hand;
- een lege batterij mag niet worden hergebruikt en moet direct worden afgevoerd;
- een elektrodenset voor volwassenen moet zijn aangesloten, en een reserve-elektrodenset kan bij het apparaat worden bewaard.
- Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan met de **FRED PA-1**, moet dat worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

**Organisatorische maatregelen**

- Zorg vóór gebruik van de **FRED PA-1** dat er een introductie in de functies van de **FRED PA-1** en de veiligheidsmaatregelen heeft plaatsgevonden en dat gebruikers die begrijpen.
- Bewaar deze gebruikershandleiding, indien nodig, als naslagwerk op een gemakkelijk toegankelijke plaats. Zorg ervoor dat deze handleiding altijd compleet en leesbaar is.

**Veiligheidsbewuste bediening**

- **Gevaar voor elektrische schok.** Gevaar voor gebruiker, hulpverlener en patiënt. De energie die voor de patiënt wordt gebruikt, kan via de patiënt naar andere personen geleid worden, die daardoor een dodelijke elektrische schok toegediend kunnen krijgen. Dus:
  - raak de patiënt, de elektroden of andere geleidende voorwerpen niet aan tijdens defibrillatie;
  - defibrilleer de patiënt niet als deze zich in een plas water bevindt of op andere geleidende oppervlakken ligt;
  - schakel de **FRED PA-1** uit als die niet meer wordt gebruikt.
- **Explosiegevaar.** De **FRED PA-1** mag niet worden gebruikt op plaatsen met explosiegevaar. Er is mogelijk explosiegevaar op plaatsen waar brandbare producten (benzine), brandbare anesthetica of producten voor huidreiniging/-desinfectie worden gebruikt, of op plaatsen waar de zuurstofconcentratie in de omgevingslucht hoger is dan 25%.
- Meld alle veranderingen die de veiligheid in gevaar brengen (inclusief de werking) direct aan de verantwoordelijke persoon.
- Gebruik alleen originele elektrodes en accessoires van SCHILLER.
- Controleer of de behuizing van de **FRED PA-1** en de elektrische verbindingen niet zijn beschadigd.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum op de verpakking van de defibrillatie-elektroden.
- Zie na gebruik hoofdstuk 6 **Onderhoud**.
- Vervang een beschadigde **FRED PA-1**, of beschadigde kabels en aansluitingen onmiddellijk.
- Het bedienen van de **FRED PA-1** met een defecte behuizing of beschadigde kabels is levensgevaarlijk.
- Gebruik de **FRED PA-1** alleen in overeenstemming met de gespecificeerde technische gegevens. Raadpleeg hoofdstuk 7 **Technische gegevens**.
- Gebruik de **FRED PA-1** niet in bewegende ambulances en noodhulpvoertuigen.

### 1.2.3 Defibrillatiefunctie

#### Beoogd gebruik

De **FRED PA-1** is bedoeld voor het beëindigen van hartritmestoornissen die zijn geclassificeerd als schokbaar met een defibrillatieschok met hoge spanning (automatische of semi-automatische externe defibrillatie).

In de AED-modus voorziet de **FRED PA-1** in een aangevraagd cardiopulmonale-reanimatieprotocol in combinatie met periodes met ecg-analyse. Het schokadviesstelsel (SAS) geeft informatie over het al dan niet moeten afgeven van een schok.

De **FRED PA-1** geeft advies voor de cardiopulmonale reanimatie via verschillende manieren afhankelijk van de configuratie van het apparaat:

- **Metronoom.** De **FRED PA-1** wekt een normaal geluid op om de hulpverlener tot het uitvoeren van een borstcompressie te bewegen met de frequentie die wordt aanbevolen op grond van de internationale richtlijnen.
- **FreeCPR.** Deze optie wordt gebruikt als een richtlijn bij het reanimeren van patiënten met een verdenking op een hartstilstand, waarbij CPR kan worden uitgevoerd met de handpalm. Het voorziet in onvertraagde feedback over de uitgevoerde compressiesnelheid op basis van de impedantiemeting via de defibrillatie-elektrodes en de aanbevelingen uit de internationale richtlijnen.

In de semi-automatische modus is interactie met de gebruiker nodig om de schok af te geven. In de volautomatische modus is interactie met de gebruiker juist niet nodig om de schok af te geven. Met de onlineversie kan **FRED PA-1** via een 4G-netwerk gegevens na een interventie verzenden.

## 1.3 Medische indicaties



- ▲ De **FRED PA-1** is bedoeld voor het beëindigen van hartritmestoornissen die zijn geclassificeerd als schokbaar met een defibrillatieschok.
- ▲ In de standaardoverlevingsketen, die betrekking heeft op patiënten met zowel niet-schokbare als schokbare ecg-ritmes, is **FRED PA-1** ontworpen om de gebruiker te begeleiden bij het reanimeren.
- ▲ Opmerkingen:
  - schokbare ecg-ritmes: ventrikelfibrilleren (VF) en polsloze ventriculaire tachycardie (VT).
  - niet-schokbare ecg-ritmes: asystolie, polsloze elektrische activiteit (PEA) of een ander soort ritme.

## 1.4 Klinische voordelen



### Verwachte voordelen patiënt: bij hartstilstand

#### Defibrillatie

- ▲ Defibrillatie moet worden uitgevoerd bij VF en polsloze VT. Algehele overlevingskans na hartstilstand is somber (doorgaans lager dan 10%). Het is consistent om gericht te zijn op een uitkomst op korte termijn voor defibrillatie, namelijk stoppen van fibrillatie direct na een elektrische schok. Verwacht slagen van elektrische defibrillatie wordt niet gedefinieerd door wetenschappelijke genootschappen. SCHILLER Medical definieert die conform de stand van de techniek in de literatuur. Het is gericht op > 80% 5 seconden na een schok (150 of 200 joules).

#### SAS

- ▲ Prestaties (sensitiviteit) en veiligheid (specificiteit) van het SAS worden gemotiveerd op grond van consensus over IEC-norm 60601-2-4 (International Electrotechnical Commission en IEC 2018) en wetenschappelijke genootschappen (AHA) (Kerber et al. 1997). Samengevat dient de sensitiviteit voor schokbare VF-ritmes hoger te zijn dan 90%; specificiteit voor niet-schokbaar ritme dient hoger te zijn dan 95%.

#### Reanimatie

- ▲ De **FRED PA-1** voorziet in gegevens voor de hulpverlener zodat die weet wanneer CPR moet worden toegepast. CPR wordt bewaakt, zodat de hulpverlener geleid wordt op grond van de richtlijnen (ERC, AHA). De algemene uitvoering van CPR hangt volledig af van de vaardigheden van de hulpverlener.

## 1.5 Contra-indicaties voor gebruik



- ▲ De **FRED PA-1** is niet bedoeld voor een patiënt die geen hartstilstand heeft:

#### AED-modus

- ▲ De defibrillator mag niet worden gebruikt als de persoon:
  - reageert;
  - normaal ademt;
  - een hartslag heeft.

#### CPR-feedback


- ▲ De CPR-feedbackoptie is gecontra-indiceerd wanneer handmatige reanimatie is gecontra-indiceerd.

#### Andere contra-indicaties

- ▲ Gebruik de **FRED PA-1** niet in of in de buurt van apparatuur voor beeldvorming met magnetische resonantie (MRI).
- ▲ **Explosiegevaar.** De **FRED PA-1** mag niet worden gebruikt op plaatsen met explosiegevaar. Er is mogelijk explosiegevaar op plaatsen waar brandbare producten (benzine), brandbare anesthetica of producten voor huidreiniging/-desinfectie worden gebruikt, of op plaatsen waar de zuurstofconcentratie in de omgevingslucht hoger is dan 25%.
- ▲ De **FRED PA-1** is niet bedoeld voor gebruik in bewegende ambulances en noodhulpvoertuigen.
- ▲ De **FRED PA-1** is niet ontworpen voor steriel gebruik.

## 1.6 Gebruik met andere apparatuur



- ▲ Magnetische en elektrische velden van röntgen- of CT-apparatuur, draagbare radio's, hoogfrequente radio's en apparatuur die is gelabeld met het symbool , kunnen de werking van dit apparaat beïnvloeden (zie paragraaf [7.6 Elektromagnetische storingen](#)). Voorkom het gebruik van dergelijke apparatuur of houd voldoende afstand aan.
- ▲ De **FRED PA-1** is niet bedoeld voor gebruik samen met hoogfrequente chirurgische apparatuur.
- ▲ **Interferentie met andere apparatuur.** Het laden van energie en het afgeven van de defibrillatie-impuls kan storing bij andere apparatuur veroorzaken. Controleer deze apparatuur voordat u ze gebruikt.
- ▲ Andere medische apparatuur waarop patiënt is aangesloten en die niet is voorzien van een toegepast defibrillatiebestendig onderdeel, moet worden losgekoppeld.
- ▲ De patiënt kan gevaar lopen door te hoge lekstroom (gecombineerde lekstromen) als er verschillende apparaten op de patiënt zijn aangesloten. Daarom dienen apparaten die niet nodig zijn, te worden losgekoppeld van de patiënt, en mag alleen apparatuur die door SCHILLER is goedgekeurd, worden aangesloten op de **FRED PA-1**.
- ▲ Als de patiënt een pacemaker heeft, mag u de elektrode niet direct boven de pacemaker aanbrengen. Controleer de pacemaker na de defibrillatie.

## 1.7 Onderhoud en reiniging



- ▲ **Gevaar voor elektrische schok.** Maak de **FRED PA-1** niet open. Er bevinden zich geen onderdelen in het apparaat die door de gebruiker moeten worden onderhouden. Laat het onderhoud over aan gekwalificeerd personeel.
- ▲ Pleeg geen onderhoud en reinig de **FRED PA-1** niet wanneer deze bij een patiënt wordt gebruikt.
- ▲ Schakel de **FRED PA-1** uit en verwijder de batterij voordat u het apparaat reinigt.
- ▲ Voer geen sterilisatieprocessen op hoge temperatuur uit (zoals autoclaven). Gebruik geen sterilisatie door middel van E-straling of gammastraling.
- ▲ Gebruik geen agressieve of schurende schoonmaakmiddelen (zie paragraaf [6.2 Reiniging en desinfectie](#)).
- ▲ Dompel de **FRED PA-1** of de bekabeling onder geen enkel beding onder in een vloeistof.
- ▲ Gebruik **alleen** originele accessoires van SCHILLER om de veiligheid van de patiënt te garanderen. De gebruiker is verantwoordelijk voor het gebruik van accessoires van derden. De garantie dekt geen schade door het gebruik van andere accessoires of verbruiksartikelen dan die door SCHILLER op de markt worden gebracht.

## 1.8 Bekende bijwerkingen



- Defibrillatie bij een patiënt kan leiden tot:
  - huidirritatie of brandwonden;
  - storing of schade aan geïmplanteerde pacemaker.

## 1.9 Algemene opmerkingen bij de FRED PA-1



Een defibrillatie kan bij bepaalde ziektepatronen mislukken.

## 1.10 Cybersecurity

### 1.10.1 Netwerken en internet



- ▲ De beveiliging van het netwerk valt volledig onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.
- ▲ Wanneer de **FRED PA-1** onderdeel is van een netwerk (LAN, WLAN, HIS) of andere verzend-/ontvangstmedia, of bij blootstelling aan het internet of andere onbeveiligde netwerken, moeten geschikte beveiligingsmaatregelen worden genomen om de opgeslagen patiëntgegevens te beschermen.
- ▲ Om de cybersecurity van het netwerk te garanderen, raadt SCHILLER het volgende aan:
  - het **FRED PA-1**-netwerk van andere netwerken isoleren;
  - toegangsverificatie voor de configuratie van het hostsysteem, waaronder de **FRED PA-1**, definiëren, zodat geen onbevoegde wijzigingen aan het systeem mogelijk zijn;
  - TLS (Transport Layer Security) 1.2 of later gebruiken voor de communicatie met systeemserver en SDM-server.
- ▲ Als verbinding tussen de **FRED PA-1** en de server slecht is of is verbroken, kan dat leiden tot onmogelijke analyse van post-interventiegegevens. De gebruiker dient deze risico's die betrekking hebben op de verbinding met netwerken, te identificeren, analyseren, evalueren en onder controle te brengen.
- ▲ Wijzigingen aan de netwerken kunnen nieuwe risico's met zich meebrengen waarvoor aanvullende analyse door de gebruiker nodig is. Deze veranderingen zijn onder meer:
  - wijzigingen in de netwerkconfiguratie;
  - aansluiting/ontkoppeling van (aanvullende) zaken;
  - bijwerken/upgraden van de **FRED PA-1**.

### 1.10.2 Patiëntgegevens (persoonlijke gegevens)



- ▲ De beveiliging van de patiëntgegevens is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Dus:
  - persoonlijke gegevens (interventiebestand) moeten worden verwijderd voordat het apparaat voor reparatie of onderhoud wordt verzonden;
  - als het apparaat met persoonlijke gegevens naar SCHILLER is verzonden, worden de gegevens verwijderd voordat de reparatie- of onderhoudsprocedure wordt gestart.

#### Onderzoeksuitzondering ingeval van incidentmelding

- ▲ Als de **FRED PA-1** is verstuurd voor onderzoek ingeval van incidentmeldingen, zijn de interventiegegevens bijzonder belangrijk om de oorzaak te achterhalen. Dus:
  - de verantwoordelijke organisatie mag de **FRED PA-1** met persoonlijke gegevens naar SCHILLER sturen;
  - de verantwoordelijke organisatie kan het interventiebestand met de persoonlijke gegevens, indien mogelijk, exporteren (zie paragraaf [5.1.1 Voor standaard FRED PA-1 met SD-kaart](#)) en naar SCHILLER sturen;
  - na het onderzoek bevestigt SCHILLER dat alle persoonlijke gegevens zijn verwijderd van diensten, toepassingen en de **FRED PA-1**. De **FRED PA-1** wordt zonder persoonlijke gegevens aan de klant geretourneerd.

### 1.10.3 Installatie beveiligingsinstructies



- ▲ Bij de onlineversie heeft netwerkcommunicatie de voorkeur boven SD-kaart voor updates.
- ▲ Gebruik geen zelf ondertekende certificaten op de server.
- ▲ Zie voor netwerken en internet paragraaf [1.10.1 Netwerken en internet](#).

## 1.11 Aanvullende voorwaarden

### 1.11.1 Stilzwijgende vergunning

Het bezit of de aanschaf van de **FRED PA-1** houdt geen expliciete of impliciete licentie in voor het gebruik van de **FRED PA-1** met vervangende onderdelen die **alleen** in combinatie met de **FRED PA-1** binnen het bereik van één of meer octrooien in relatie tot de **FRED PA-1** vallen.

### 1.11.2 Garantievoorwaarden

Op uw **FRED PA-1** van SCHILLER wordt garantie gegeven voor materiaal- en productiefouten conform de algemene voorwaarden. Uitgesloten van deze garantie is schade die veroorzaakt is door een ongeluk of als gevolg van onjuiste hantering. De garantie geeft recht op gratis vervanging van het defecte onderdeel. Elke aansprakelijkheid voor vervolgschade is uitgesloten. De garantie is ongeldig als onbevoegde of niet-gekwalificeerde personen reparaties proberen uit te voeren.

Bij een defect stuurt u de **FRED PA-1** naar uw distributeur of direct naar de fabrikant. De fabrikant kan **alleen** verantwoordelijk worden gesteld voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het apparaat en garantie verlenen als:

- montagewerkzaamheden, uitbreidingen, herafstellingen, aanpassingen of reparaties zijn uitgevoerd door personen die hiertoe erkend zijn door de fabrikant;
- reserveonderdelen voor montagewerkzaamheden, uitbreidingen, herafstellingen, aanpassingen of reparaties zijn aanbevolen of geleverd door SCHILLER;
- de **FRED PA-1** van SCHILLER en goedgekeurde randapparatuur worden gebruikt overeenkomstig de instructies van de fabrikant.



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

#### Ondersteunde periode

Software-updates zijn beschikbaar gedurende 10 jaar vanaf de datum waarop de laatste **FRED PA-1** op de markt is gebracht.

### 1.11.3 Melden van veiligheidsincident en beleid inzake openbaarmaking van kwetsbaarheden

Als u denkt dat u een kwetsbaarheid hebt ontdekt in een van onze producten of diensten, stuur ons dan informatie daarover via [customercomplaint@schiller.fr](mailto:customercomplaint@schiller.fr). SCHILLER zal de ontvangst van uw melding binnen 3 dagen bevestigen en de kwetsbaarheid binnen 10 dagen. Wacht 90 dagen voordat u deze/een kwetsbaarheid openbaar maakt.

## 1.12 Symbolen en lampjes

### 1.12.1 Symbolen in deze gebruikershandleiding

De veiligheidsniveaus zijn geclassificeerd volgens ANSI Z535.6. In het volgende overzicht staan de veiligheidssymbolen en pictogrammen die in deze gebruikershandleiding worden gebruikt. Gevaar, Waarschuwing en Let op! worden in deze gebruikershandleiding gebruikt om potentiële gevaren en risiconiveaus aan te duiden. Zorg dat u bekend bent met de betekenis en het belang hiervan.



Dit symbool waarschuwt voor mogelijk direct gevaar dat kan leiden tot ernstig lichamelijk letsel of overlijden.



Dit symbool waarschuwt voor een mogelijk gevaarlijke situatie die kan leiden tot ernstig lichamelijk letsel of overlijden.



Dit symbool waarschuwt voor een gevaarlijke situatie die kan leiden tot lichamelijk letsel en/of mogelijke schade aan eigendommen.



Voor algemene veiligheidsopmerkingen zoals vermeld in dit hoofdstuk.



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



Dit symbool waarschuwt voor gevaarlijke situaties waarin eigendom of systeem beschadigd kan raken, en voorziet in belangrijke gebruikersinformatie.

### 1.12.2 Symbolen op de FRED PA-1

Voor algemeen gebruikte symbolen zie hoofdstuk 9 [Bijlage – symbolen](#).



BF-symbool. De signaalgang van de **FRED PA-1** is beveiligd tegen defibrillatie.



Gevaarlijke spanning. Wordt gebruikt voor elektrische ontladingen tijdens defibrillatie.



Aangemelde instantie van de CE-certificering (GMED).

Symbool voor het herkennen van elektrische en elektronische apparatuur.



- De **FRED PA-1** moet als het niet langer nodig is, worden ingeleverd bij een door de gemeente goedgekeurd innamepunt of recyclecentrum.
- Het op onjuiste wijze weggooien van dit apparaat is slecht voor het milieu en voor de gezondheid van mensen door de aanwezigheid van gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.



Identificatie van de fabrikant



Productiedatum



Zie de gebruikershandleiding.

### **IP55**

De **FRED PA-1** is beschermd tegen stof en waterstralen uit alle richtingen.



#### **Apparatuur met mobiele verbinding**

Let op: niet-ioniserende elektromagnetische straling. De **FRED PA-1** beschikt over een HF-zender.

De **FRED PA-1** straalt hoogfrequente elektromagnetische energie uit tijdens telemetrische overdracht van ECG-gegevens en kan de werking van andere apparaten verstoren als bij de installatie en het gebruik de gebruikershandleiding niet wordt gevolgd.

Er is, zelfs bij correcte installatie/bediening, echter geen garantie dat er geen storingen zullen optreden.

Als de **FRED PA-1** storingen veroorzaakt, kunnen deze worden verholpen door het apparaat uit te schakelen.

De gebruiker kan de volgende maatregelen nemen om dit probleem op te lossen:

- de afstand tussen het gestoorde apparaat en de **FRED PA-1** vergroten. Er moet een minimale afstand van 20 cm worden aangehouden tussen de **FRED PA-1** en een pacemaker;
- Draai de **FRED PA-1** om de stralingshoek van de antenne te veranderen.

Zie paragraaf [6.6 Elektromagnetische interferentie](#) voor meer informatie.



Geeft aan dat de **FRED PA-1** een medisch hulpmiddel is.

**1.12.3 Symbolen op de batterijen**



De batterij is recyclebaar



MM/JJ Primaire lithium-mangaandioxide (Li-MnO<sub>2</sub>-)batterij, niet-oplaadbaar.



Voorkom kortsluiting



Niet verbranden



Niet openen of uit elkaar halen



Niet vervormen of beschadigen



Minimale/maximale ontladingstemperatuur voor Lithium/MnO<sub>2</sub>-batterij)

Opmerking: bewaren bij maximale ontladingstemperatuur zorgt ervoor dat het vermogen van de batterij om zichzelf te ontladen, groter wordt



Batterijen mogen niet worden weggegooid bij het huishoudelijke afval



Zie de gebruikershandleiding.



JJJJ-MM Uiterste gebruiksdatum van de primaire Li/MnO<sub>2</sub>-batterij



Referentienummer



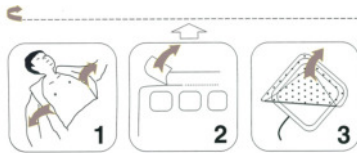
Identificatie van de fabrikant



Aangemelde instantie van de CE-certificering (GMED)

### 1.12.4 Symbolen op de elektrodenverpakking

Voor algemeen gebruikte symbolen zie hoofdstuk 9 Bijlage – symbolen.



- Verwijder de kleding van de patiënt
- Open de verpakking van de elektrode
- Trek de beschermfolie los



Niet opnieuw gebruiken



Verpakking niet buigen



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd



Opslagtemperatuur voor de elektrodes



Vervaldatum van de elektrodes



Een open verpakking kan maximaal één dag worden bewaard



Niet blootstellen aan zonlicht



Niet blootstellen aan regen/vocht



Identificatie van de fabrikant



CE-markering 0408 aangemelde instantie



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



De gebruiksaanwijzing lezen voorafgaand aan gebruik van de elektroden is verplicht.



De verpakking is gemaakt van LDPE en kan worden gerecycled.

## 2 Onderdelen en bediening

### 2.1 Algemene informatie

De **FRED PA-1** is een automatische externe defibrillator (AED).

De **FRED PA-1** is verkrijgbaar als een automatische en semi-automatische defibrillator.



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

Een **FRED PA-1** wordt vaak op drukbezochte plaatsen gebruikt. Bijvoorbeeld:

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



#### Biocompatibiliteit

De onderdelen van de **FRED PA-1** die in deze gebruikershandleiding worden beschreven, waaronder alle accessoires die bij beoogd gebruik in contact met de patiënt komen, voldoen aan de eisen inzake biocompatibiliteit in geldende normen. Als u hierover vragen hebt, kunt u contact opnemen met SCHILLER.

### 2.2 Ontwerp

#### 2.2.1 Algemeen ontwerp

<b>Defibrillator</b>	De <b>FRED PA-1</b> is een defibrillator met een bifasische, afgekapte, exponentiële golfvorm (BTE, biphasic truncated exponential). De patiënt krijgt via wegwerpelektrodes een defibrillatieschok toegediend. Dezelfde elektroden worden gebruikt voor het analyseren van het ecg-signaal. Daarnaast wordt de gebruiker begeleid door gesproken berichten en pictogrammen (luidspreker/ledlampjes naast de pictogrammen). De <b>FRED PA-1</b> herkent de aangesloten elektroden (voor volwassenen of kinderen) en selecteert de bijbehorende defibrillatie-energie. Dankzij een RFID-tag in de connector (voor elektroden met art.nr. 0-21-0040) kan de levensduur van de elektroden worden gecontroleerd als deze met de <b>FRED PA-1</b> zijn verbonden.
<b>Talen</b>	De <b>FRED PA-1</b> kan worden voorzien van verschillende talen. Eventueel is een 3-talige configuratie mogelijk, waarbij de taal kan worden gekozen na het inschakelen van de <b>FRED PA-1</b> .
<b>Metronoom</b>	De <b>FRED PA-1</b> zendt een geluidstempo voor de cardiopulmonaire resuscitatie (CPR) uit. De CPR-snelheid kan worden geconfigureerd.
<b>FreeCPR (optie)</b>	Reanimatiebegeleiding met FreeCPR op basis van de impedantiemeting via de defibrillatie-elektroden.

<b>Gegevensgeheugen</b>	De <b>FRED PA-1</b> is voorzien van een intern geheugen. Dit maakt het mogelijk tijdens de interventie gegevens op te slaan, bijv. de geanalyseerde ECG-gegevens. Daarnaast worden er technische gegevens (logs) opgeslagen.
<b>Gegevensoverdracht</b>	De <b>FRED PA-1</b> heeft een SD-kaartsleuf voor: <ul style="list-style-type: none"><li>• het ophalen van gegevens via een SD-kaart;</li><li>• het uitvoeren van software- en configuratie-updates.</li></ul> De onlineversie van de <b>FRED PA-1</b> is voorzien van een mobiele netwerkverbinding voor aansluiting op de LifeDataNet G2-server voor poolmanagement van apparaten en de overdracht van interventiegegevens.
<b>Voeding (standaard)</b>	De <b>FRED PA-1</b> wordt gevoed door een niet-oplaadbare lithiumbatterij voor eenmalig gebruik. De batterijcapaciteit is voldoende voor (als de <b>FRED PA-1</b> wordt bewaard/ gebruikt onder optimale temperaturomstandigheden tussen 15 en 25 °C): <ul style="list-style-type: none"><li>• meer dan 140 schokken bij maximale energie;</li><li>• 4 uur en 30 minuten continu bedrijf met periodiek opladen.</li></ul> <b>Voor apparaat met SD-kaart</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Meerdere jaren in stand-by (stand-byduur volgens laboratoriumtests bij 25 °C: 6 jaar met wekelijkse zelftests).</li></ul> <b>Voor apparaat met mobiel netwerk</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Meerdere jaren in stand-by. Stand-byduur volgens laboratoriumtests bij 25 °C, met een constante, goede GSM-verbinding en zonder antenneroaming: 3 jaar met wekelijkse zelftests.</li></ul> <b>Zelftest</b> <p>Ter controle of de <b>FRED PA-1</b> klaar is voor gebruik voert het apparaat dagelijks of wekelijks een zelftest uit (zie paragraaf <a href="#">6.1 Onderhoudsintervallen</a>). Bij een zelftest worden oplaadcyclus en batterijvermogen ook getest. Als deze test succesvol is afgerond, knippert het groene RTU (gebruiksklare)-ledlampje (met een interval van twee seconden) om aan te geven dat de <b>FRED PA-1</b> geen fout heeft gevonden.</p>
<b>Mobiel netwerk (optie)</b>	De <b>FRED PA-1</b> beschikt over een mobiel netwerk en wordt aangesloten op de LifeDataNet G2-server voor poolmanagement van apparaten en de overdracht van interventiegegevens.

### 2.2.2 Verkrijgbare versies

Model	Beschrijving
<b>FRED PA-1</b> halfautomatisch	AED halfautomatisch
<b>FRED PA-1</b> automatisch	AED volautomatisch
<b>FRED PA-1</b> halfautomatisch online	AED halfautomatisch met 4G-verbinding
<b>FRED PA-1</b> automatisch online	AED volautomatisch met 4G-verbinding

## 2.3 Bedienings- en schermelementen

### 2.3.1 Overzicht FRED PA-1

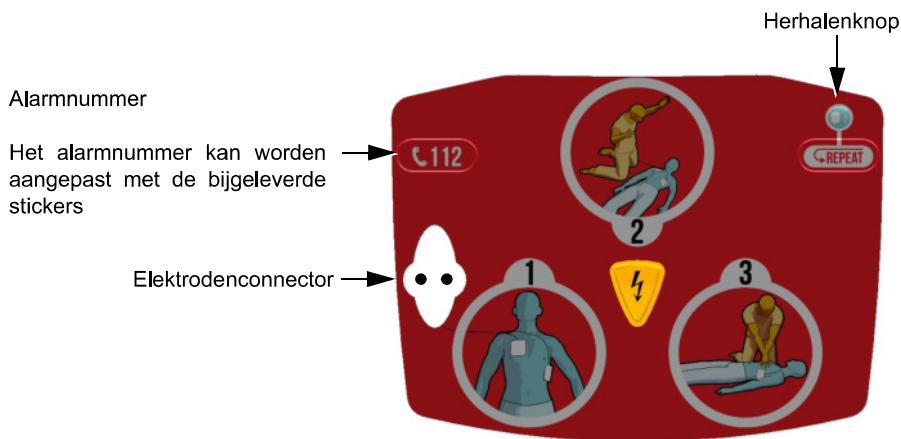


### 2.3.2 Bedieningselementen

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

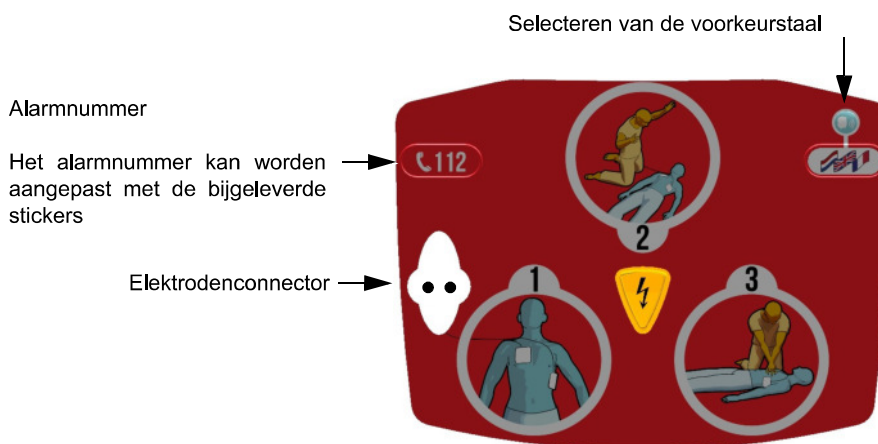
#### FRED PA-1 met één taal

Zodra de kap van de **FRED PA-1** wordt geopend, begint de **FRED PA-1** gesproken meldingen af te geven. De laatste melding wordt herhaald wanneer de gebruiker op de knop **Herhalen** drukt.



#### Meertalige FRED PA-1

Zodra de kap van de **FRED PA-1** wordt geopend, begint de **FRED PA-1** gesproken meldingen in de standaardtaal af te geven. De twee andere talen kunnen op elk willekeurig moment tijdens de reanimatie worden geselecteerd door op de knop boven het vlagsymbool te klikken.



## 2.4 Functie

### 2.4.1 Automatische zelftest

Bij een zelftest worden ook de oplaadcyclus en het batterijvermogen getest.

#### Plaatsen van batterij

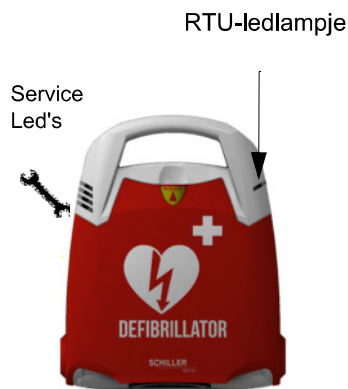
Direct na het plaatsen van de batterij test de **FRED PA-1** de onderdelen en batterij. Als deze test succesvol is afgerond, knippert het RTU-ledlampje en zijn alle service-ledlampjes uit om aan te geven dat de **FRED PA-1** geen fout heeft gevonden.

#### RTU-test

Ter controle of de **FRED PA-1** klaar is voor gebruik doet het apparaat dagelijks of wekelijks om 12.00 uur een zelftest. Deze instelling mag alleen door het onderhoudspersoneel dat is erkend door SCHILLER, worden geconfigureerd (zie paragraaf [6.1 Onderhoudsintervallen](#)).

Als tijdens de test een probleem wordt gevonden:

- klinkt een geluidsalarm;
- stopt het RTU-ledlampje met knipperen;
- wordt aanvullende informatie gegeven via de serviceledlampjes.



Afb. 2.1 Statusled



#### Aanvullende informatie

- Bij een alarmmelding (zichtbaar en/of hoorbaar) wordt de autonomie van de batterij beperkt.
- Daarnaast voert het apparaat dagelijks of wekelijks een zelftest uit (deze instelling mag alleen worden geconfigureerd door onderhoudspersoneel dat door SCHILLER is erkend).
- Een alarmmelding (zichtbaar en/of hoorbaar) kan alleen worden gereset door de batterij uit te nemen en terug te plaatsen.
- Zie voor details over alarmen paragraaf [6.5.1 Foutmeldingen](#).

### 2.4.2 Defibrillatieprocedure

De gebruiker wordt door alle bedieningsstappen geleid aan de hand van gesproken instructies en het pictogram op de **FRED PA-1**. Wanneer de **FRED PA-1** klaar is voor afgifte van een schok, wordt de gebruiker geadviseerd de patiënt niet aan te raken en wordt een waarschuwingstoon met het verlichte symbool voor hoge spanning geactiveerd.

#### **De FRED PA-1 werkt in semi-automatische modus**

Dit betekent dat de schok moet worden afgegeven door de gebruiker. Wanneer de **FRED PA-1** wordt ingeschakeld, wordt de gebruiker gevraagd om de elektroden op de patiënt aan te brengen. Vervolgens krijgt hij of zij het verzoek de patiënt niet aan te raken tijdens de analysefase. Zie voor de duur van de analyse paragraaf [7.3.1 Schokadviesstelsel \(SAS\)](#). Afhankelijk van het resultaat wordt de gebruiker gevraagd om een schok toe te dienen of om reanimatie te starten.

#### **De FRED PA-1 werkt in semi-automatische modus**

De **FRED PA-1** dient automatisch defibrillatieschokken toe, d.w.z. de schok hoeft niet te worden geactiveerd. Wanneer de **FRED PA-1** wordt ingeschakeld, wordt de gebruiker gevraagd om de elektroden op de patiënt aan te brengen. Vervolgens krijgt hij of zij het verzoek de patiënt niet aan te raken tijdens de analysefase. Zie voor de duur van de analyse paragraaf [7.3.1 Schokadviesstelsel \(SAS\)](#). Als een schok wordt aangeraden, worden de laatste 3 seconden, voordat de schok automatisch wordt toegediend, afgeteld.

## 3 Eerste bediening

### 3.1 Algemene informatie en veiligheidsopmerkingen

#### GEVAAR

##### Explosiegevaar

- ▲ De **FRED PA-1** mag niet worden gebruikt op plaatsen met explosiegevaar. In gebieden kan explosiegevaar bestaan als er ontvlambare stoffen (gas), ontvlambare anesthesiegassen of producten voor het reinigen of desinfecteren van de huid worden gebruikt. De defibrillator mag evenmin worden gebruikt in een ruimte waar makkelijk brand kan ontstaan. Dit is het geval als de omgevingslucht meer dan 25% zuurstof of distikstofoxide (lachgas) bevat. Zuurstofverzadiging in de nabijheid van de defibrillatie-elektrodes moet stellig worden vermeden. Minder dan 25% zuurstof in de omgevingslucht wordt als veilig beschouwd. Gevaarlijk hoge zuurstofconcentraties kunnen zich alleen voordoen in zuurstofmaskers of in afgesloten ruimtes, zoals hyperbare ruimtes.

#### WAARSCHUWING

##### Explosiegevaar

- ▲ De batterij mag niet worden blootgesteld aan hoge temperaturen of worden afgevoerd met het huishoudelijk afval.
- ▲ De batterij mag niet worden blootgesteld aan chemicaliën die ABS, polypropyleen, polyvinylchloride, nikkel, polyethyleentereftalaat of staal kunnen oplossen.
- ▲ Voorkom kortsluiting, doorsnijding, vernietiging, verbranding of opladen van een (Li/MnO<sub>2</sub>-)batterij.
- ▲ Gebruik altijd de beschermkap als u reservebatterijen bewaart.

##### Gevaar voor patiënt: aanduiding voor een onjuiste batterijcapaciteit

- ▲ Zodra een nieuwe batterij wordt geplaatst, wordt deze geïnitieerd.
- ▲ Vervang de batterij als de **FRED PA-1** aangeeft dat er een probleem met de batterij is. Een defecte batterij mag niet worden gebruikt.
- ▲ Schakel de **FRED PA-1** uit, voordat u de batterij uitneemt.

#### LET OP

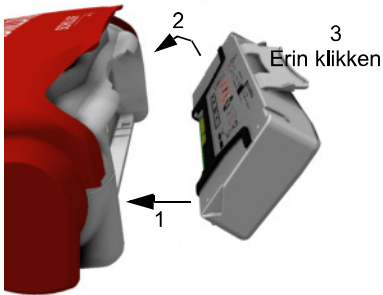
##### Gevaar voor patiënt: controleren of het apparaat bedrijfsklaar is

- ▲ Controleer of de **FRED PA-1** altijd is voorzien van een voldoende geladen batterij.
- ▲ De vervaldatum van een nieuwe batterij, bewaard in de originele verpakking bij een temperatuur van 25 °C, staat op de verpakking. De batterij mag na deze datum niet meer worden gebruikt.
- ▲ De beschermkap moet gedurende de gehele opslagtijd op de batterij blijven. De beschermkap mag alleen worden verwijderd als de batterij wordt gebruikt.
- ▲ Stel de **FRED PA-1** niet bloot aan direct zonlicht of aan extreme warmte of kou. Een omgevingstemperatuur van meer dan 25 °C heeft een negatieve invloed op de levensduur van de batterij.



Telkens als de **FRED PA-1** wordt ingeschakeld, controleert het apparaat of de batterij goed werkt.

### 3.2 Plaatsen van de batterij



Afb. 3.1 Plaatsen van de batterij

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

1. Steek de twee stopblokkjes aan de onderkant van de batterij in de sleuven van de **FRED PA-1**.
2. Druk de batterij met een draaiende beweging op zijn plek.
3. Zodra de batterij is geplaatst, voert de **FRED PA-1** een zelftest uit om de staat van de **FRED PA-1** en de batterij te controleren.

Tijdens de test brandt de modemedled en knippert de elektrodenled. Deze test kan langer dan 1 minuut duren.

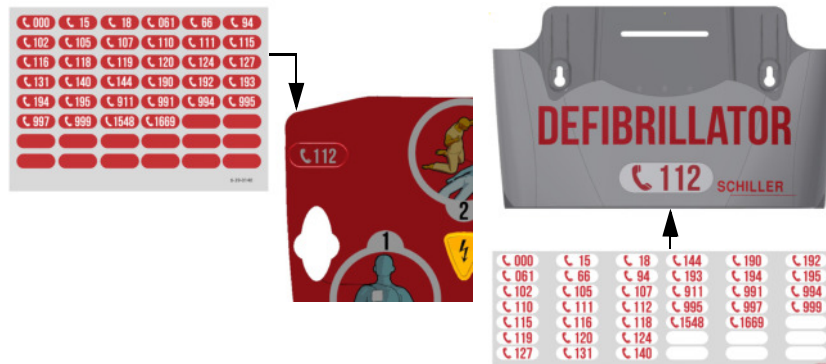
Als bij deze test geen problemen worden gevonden, knippert het RTU-ledlampje en zijn alle serviceledlampjes uit om aan te geven dat de **FRED PA-1** geen fout heeft gevonden.



Als de **FRED PA-1** op een patiënt wordt gebruikt, kan de gebruiker de test afbreken door de kap te openen.

### 3.3 Stickers met alarmnummers toevoegen

Als er in uw land een ander noodnummer wordt gebruikt, breng dan de sticker met het correcte nummer aan.



### 3.4 De FRED PA-1 in- en uitschakelen

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

**Uitschakelen** → Sluit de kap.



#### Geforceerd uitschakelen

Als de **FRED PA-1** niet volgens de bovenstaande procedure kan worden uitgeschakeld, haalt u de batterij eruit en plaatst u die na 10 seconden terug.



▲ Als een patiënt wordt gedetecteerd tijdens het sluiten van de kap, blijft de **FRED PA-1 AAN** staan en gaat het reanimatieproces door.



Als de kap binnen 30 seconden na het sluiten weer wordt geopend, hervat het apparaat de interventie.

## 3.5 Batterijbewaking



- De lithiumbatterij garandeert dat de **FRED PA-1** jarenlang volledig operationeel blijft (en zelftests doet) (bij een temperatuur van 15 tot 25 °C), mits de **FRED PA-1** niet wordt gebruikt.
- De levensduur van de batterij hangt af van het gebruik van de **FRED PA-1** en de omgevingsomstandigheden.
- De batterij moet worden vervangen, zodra de vervaldatum is verstreken.
- De oude batterij moet worden gerecycled volgens de lokale wet- en regelgeving.

### 3.5.1 Voldoende batterijcapaciteit

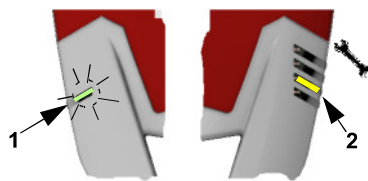


Het RTU-ledlampje (groen) op de **FRED PA-1** knippert als de batterijcapaciteit voldoende is voor het uitvoeren van het reanimatieprotocol.

### 3.5.2 Aanduiding voor een lage batterijcapaciteit



- De aanduiding voor een lage batterijcapaciteit is hetzelfde tijdens de zelftest, na het plaatsen van de batterij en tijdens het gebruik ervan.
- Ook bij de aanduiding voor een lage batterijcapaciteit kan de **FRED PA-1** nog steeds zoals normaal worden gebruikt en nog steeds defibrilleren.
- Schakel de **FRED PA-1** altijd uit voordat u de batterij uitneemt.
- De resterende batterijcapaciteit hangt af van het gebruik en de omgevingsomstandigheden.



**Afb. 3.2** Aanduiding voor een bijna lege batterij

Als de batterijcapaciteit minder dan 10% wordt, knipperen het RTU-ledlampje (1) en het oranje batterijledlampje (2). Deze ledlampjes blijven knipperen tot de batterij is vervangen. De batterij moet zo snel mogelijk worden vervangen.

### 3.5.3 Batterij leeg tijdens gebruik, beperkte reanimatiemodus



#### Gevaar voor de patiënt

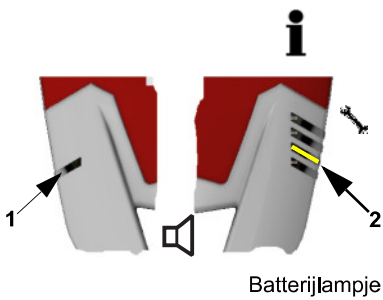
- ▲ Defibrillatie is niet langer mogelijk als wordt geregistreerd dat de batterij leeg is. De batterij moet direct worden vervangen.

#### Batterij leeg tijdens gebruik

De **FRED PA-1** vraagt de gebruiker om de batterij te vervangen en te reanimeren. Er klinkt een signaal. Het RTU-ledlampje is uit en het oranje batterijledlampje knippert tot de batterij is vervangen.

#### Batterij leeg tijdens zelftest

Een geluidssignaal wordt uitgezonden, de statusled (1) is uitgeschakeld en het batterijlampje (2) knippert totdat de batterij is vervangen.



## 3.6 Vooraf aangesloten elektroden vervangen

### 3.6.1 Verlopen elektroden


De **FRED PA-1** wordt geleverd met vooraf aangesloten elektroden. Om de elektroden na gebruik te vervangen of als de vervaldatum is verstreken, volgt u de volgende instructies:

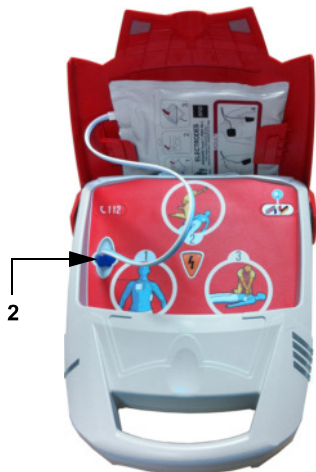


- gebruik de elektroden **alleen** tot hun vervaldatum;
- merk op dat de vervaldatum van de elektroden **alleen** van toepassing is als de vacuümverpakking intact is;
- de elektroden mogen niet opnieuw worden gebruikt.

### 3.6.2 Aansluiten van de elektrodes



1. Neem de batterij uit.
2. Verwijder de sticker met het LOT-nummer/de vervaldatum  van de elektrodenverpakking en plak deze boven het RTU-ledlampje (1).



3. Open de kap.
4. Sluit de elektrodenkabel aan op de **FRED PA-1** (2).
5. Plaats de elektrodenset in de kap en sluit de kap.
6. Controleer of de elektrodenkabel of -verpakking niet worden geplet door de kap.
7. Plaats de batterij terug nadat u de kap hebt gesloten.
8. De **FRED PA-1** is klaar voor gebruik als het RTU-ledlampje knippert en de serviceledlampjes uit zijn.
9. Indien gewenst kan een reserveset met elektroden in het vak aan de onderkant van de **FRED PA-1** worden bewaard.



## 4 Defibrillatie

### 4.1 Instructies en veiligheidsopmerkingen

#### 4.1.1 Instructies



- De **FRED PA-1** is een apparaat voor elektrotherapie met hoge spanning. Gebruik is enkel voorbehouden aan personeel aan wie het wettelijk is toegestaan dergelijke apparatuur te gebruiken. Onjuist gebruik kan levens in gevaar brengen.
- Niet-medisch personeel mag een AED zoals de **FRED PA-1** alleen gebruiken als de lokale wetgeving dit gebruik toestaat.
- Het succes van de defibrillatie hangt af van het juiste gebruik van de defibrillator, maar ook van de conditie van het hart. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om aanvullende maatregelen te nemen (bijv. adrenaline).
- Volgens de AHA/ERC-richtlijnen mogen ook kinderen jonger dan 8 jaar oud worden gedefibrilleerd.
- De elektroden voor volwassenen dienen te worden aangebracht in de anterolaterale positie bij gebruik bij volwassenen en kinderen ouder dan 8 jaar of zwaarder dan 25 kg. Bij kinderen lichter dan 25 kg of jonger dan 8 jaar wordt aanbevolen om de elektroden voor volwassenen anteroposterieur te gebruiken (oppervlaktegebied 80 cm<sup>2</sup>). Bij defibrillatie van kinderen met pediatrie elektroden (oppervlaktegebied 42 cm<sup>2</sup>) wordt aanbevolen om voor de anterolaterale positie te kiezen.
- Een defibrillatie kan bij bepaalde ziektepatronen mislukken.

#### Patiënten met geïmplanteerde pacemakers

- De **FRED PA-1** beschikt over een elektronisch algoritme voor het onderdrukken van de pacemakerpuls en daarom worden de pacemakerpulsen niet meegenomen bij de analyse. Afhankelijk van het pacemakermodel en de plaatsing van de elektroden kan de compensatiepuls na iedere stimulatiepuls als een QRS-complex worden beschouwd. In dit geval kan de analyse worden vertekend en onjuist zijn. Het hangt van de parameters van de pacemakerpuls af of de compensatiepuls als QRS-complex wordt gezien of niet.
- De energie die nodig is voor een geslaagde defibrillatie, hangt af van verschillende parameters (bouw van het lichaam). Voor medische behandeling in noodgevallen raadt AHA/ERC een bifasische impuls aan. Afhankelijk van de configuratie-instellingen kan de energie van de eerste 3 schokken worden verhoogd.

#### 4.1.2 Veiligheidsopmerkingen voor gebruik voor defibrillatie



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

#### Gevaar voor elektrische schok voor patiënten

- ▲ In ongunstige situaties kan de mogelijkheid van fouten in de ecg-analyse niet worden uitgesloten. De **FRED PA-1** mag om die reden uitsluitend worden gebruikt als de volgende symptomen zijn vastgesteld:
  - reageert niet;
  - geen ademhaling;
  - geen hartslag.



#### **Gevaar voor elektrische schok voor gebruiker en hulpverleners**

- ▲ Leg de patiënt plat neer op een stevige, niet geleidende ondergrond.
- ▲ Zorg dat er tijdens de ecg-analyse en defibrillatie geen geleidende aansluitingen tussen de patiënt en andere personen aanwezig zijn.
- ▲ De patiënt mag geen contact maken met metalen onderdelen, een bed of brancard, om secundaire contacten met of routes voor de defibrillatiestroom te voorkomen die de hulpverleners in gevaar kunnen brengen. Leg de patiënt om dezelfde reden evenmin op een natte ondergrond (bij regen, ongelukken in het zwembad).
- ▲ De gebruiker moet contact voorkomen tussen delen van het lichaam van de patiënt, zoals blootgestelde huid of hoofd of ledematen, geleidende vloeistoffen, zoals gel, bloed of zoutoplossing, en metalen objecten, zoals een bedframe of een brancard, die kunnen zorgen voor ongewenste routes voor de defibrillatiestroom.
- ▲ Zorg dat de defibrillatie-elektrodes geen contact maken met andere elektrodes of metalen delen die in contact staan met de patiënt.
- ▲ De borst van de patiënt moet droog zijn, omdat vocht ongewenste routes voor de defibrillatiestroom kan veroorzaken. Om veiligheidsredenen moeten ontvlambare huidreinigingsmiddelen worden afgeveegd.
- ▲ De taak van de assistent moet duidelijk zijn gedefinieerd:
  - Tijdens ecg-analyse en schok:
    - niet reanimeren;
    - ervoor zorgen dat de patiënt zo stil mogelijk blijft liggen;
    - de patiënt niet aanraken, anders kunnen artefacten tot onjuiste analyse leiden en wordt de aanbevolen schok geannuleerd.
  - Direct voor de schok:
    - stoppen met borstcompressie en reanimatie.

#### **Kans op brandwonden voor de patiënt**

- ▲ Vanwege de hoge spanning bestaat er een risico op brandwonden op de plaats van de elektrodes. Daarom mogen de elektroden niet worden geplaatst op of boven:
  - het borstbeen;
  - het sleutelbeen;
  - de tepels.
- ▲ Het toedienen van een defibrillatieschok met slecht contact of het toedienen van herhaalde schokken kan leiden tot roodheid van weefsel of brandwonden.
- ▲ Gebruik geen verlopen elektroden.

#### **Kans op storing van een geïmplanteerde pacemaker**

- ▲ Het defibrilleren van een patiënt met een geïmplanteerde pacemaker kan de werking van de pacemaker waarschijnlijk storen of schade toebrengen aan de pacemaker. Daarom:
  - mogen de defibrillatie-elektroden niet in de buurt van de pacemaker worden geplaatst;
  - moet de pacemaker direct na het beëindigen van de behandeling worden gecontroleerd.

#### **Kans op storing**

- ▲ Het gebruik van een defibrillator in AED-modus in een bewegend voertuig kan het SAS verstoren en leiden tot verkeerde beslissingen met betrekking tot behandelingsadviezen voor de patiënt.
- ▲ Agonale ademhalingsverschijnselen (GASP) van een patiënt bij een hartstilstand kunnen het analyseproces verstoren.

### 4.1.3 Kinderen defibrilleren



- ▲ Voor het defibrilleren van kinderen moeten de pediatrie elektroden (gele aansluiting) worden gebruikt.
- ▲ Als er geen pediatrie elektroden beschikbaar zijn, mogen elektroden voor volwassenen worden gebruikt.

Pediatrie elektrode



- Gebruik altijd pediatrie elektroden om kinderen lichter dan 25 kg of jonger dan 8 jaar te defibrilleren bij gebruik van de **FRED PA-1**. Pediatrie elektroden kunnen worden herkend aan de verpakking van de elektroden en de bijbehorende gele connector.
- De pediatrie elektroden (oppervlaktegebied 42 cm<sup>2</sup>) dienen te worden aangebracht op de anterolaterale positie.
- Wanneer pediatrie elektroden worden aangesloten op de **FRED PA-1**, wordt de energie-instelling automatisch aangepast:
  - 1<sup>e</sup> schok: 50 joules
  - 2<sup>e</sup> schok: 50 joules
  - 3<sup>e</sup> schok: 50 joules

## 4.2 Aanbrengen van de zelfklevende elektroden



- ▲ De elektroden mogen niet opnieuw worden gebruikt. Bij hergebruik kunnen de elektrische eigenschappen onvoldoende zijn, en dat kan bij de patiënt tot letsel leiden.

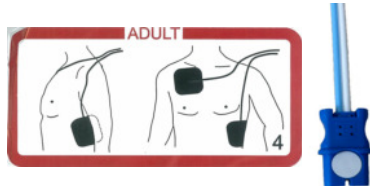


- ▲ Gebruik elektroden alleen tot hun vervaldatum. Merk op dat de aangegeven vervaldatum alleen van toepassing is als de vacuümverpakking intact is.
- ▲ De pads zijn al voorzien van een laag gel, dus is een extra contactmiddel niet nodig.
- ▲ De plaatsing van elektroden kan verschillen afhankelijk van de vraag of de patiënt een volwassene of een kind is.

### 4.2.1 Algemene informatie

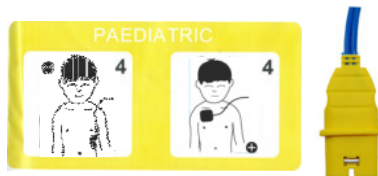


- De vooraf aangesloten elektroden worden bewaard in de kap van de defibrillator en zijn toegankelijk als de kap wordt geopend.
- Een reserveset met elektroden voor volwassenen of kinderen is te vinden in het vak aan de onderkant van de **FRED PA-1**.



### Elektroden van 80 cm<sup>2</sup> voor volwassenen

De elektroden voor volwassenen (oppervlaktegebied 80 cm<sup>2</sup>) hebben een blauwe connector en worden gebruikt voor volwassenen en kinderen in de leeftijd van 8 jaar of zwaarder dan 25 kg.



### Elektroden van 42 cm<sup>2</sup> voor kinderen

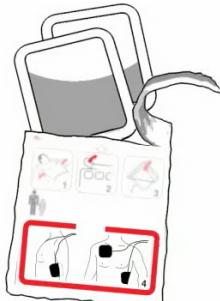
De elektroden voor kinderen met de gele connector worden gebruikt voor kinderen jonger dan 8 jaar of lichter dan 25 kg. De **FRED PA-1** maakt automatisch onderscheid tussen de elektroden voor volwassenen en de elektroden voor kinderen. Zodra de elektrodes voor kinderen worden aangesloten, wordt de energie-instelling automatisch verlaagd.

## 4.2.2 De elektroden uitpakken



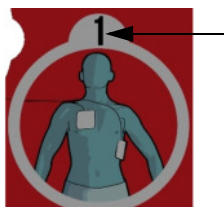
- ▲ **Risico's voor de gebruiker en de patiënt.** De verpakking van de vooraf aangesloten elektroden is aan de elektrodenkabel gelast. Verwijder de verpakking niet van de elektrodenkabel (kans op beschadiging van de kabel).
- ▲ Controleer de vervaldatum van de elektroden.

Gebruik de **FRED PA-1** tijdens een hartstilstand als volgt bij de patiënt:



Afb. 4.1 Openen van de elektrodenverpakking

- als er geen spoedhulp is gewaarschuwd, bel dan het plaatselijke noodnummer.
- Zet de **FRED PA-1** aan door de kap te openen.
- Verwijder de kleding van het bovenlichaam van de patiënt.
- Scheer, indien nodig, het bovenlichaam van de patiënt.
- Open de elektrodenverpakking zorgvuldig.
- Bij niet vooraf aangesloten elektroden, sluit u de connector van de elektroden aan op de elektrodenpoort op de **FRED PA-1**.
- Breng de elektroden aan op de borst van de patiënt. Zie voor de juiste plaatsing paragraaf 4.2.3 [De elektroden aanbrengen](#).



Afb. 4.2 Groene controleled

### Opmerkingen:

- het groene lampje knippert en de **FRED PA-1** blijft de instructies herhalen totdat de elektroden zijn aangebracht of totdat de elektrodenconnector is aangesloten, en de weerstand tussen de elektrode en de huid (impedantie) een acceptabel niveau heeft bereikt;
- na verschillende herhalingen om de elektroden aan te brengen en aan te sluiten, beveelt de **FRED PA-1** een cardiopulmonaire resuscitatiecyclus aan. De **FRED PA-1** schakelt hierna uit als na 5 minuten geen acceptabele impedantie tussen de twee elektroden wordt geregistreerd.

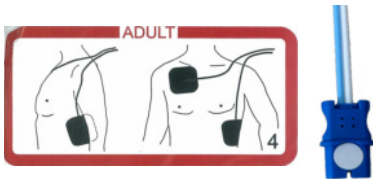
### 4.2.3 De elektroden aanbrengen



- ▲ Als de huid is bedekt met zeewater, zand, zonnebrand of huid- of lichaamsverzorgingsproducten, kan dit ertoe leiden dat de elektroden geen contact maken of loslaten.
- ▲ De huid moet intact zijn.

#### Algemene indicaties

#### Elektroden van 80 cm<sup>2</sup> voor volwassenen

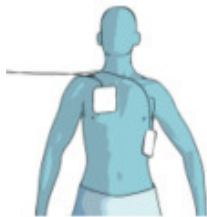


Voordat de zelfklevende elektroden worden aangebracht, moet u controleren of de aanbrengplaatsen op de borst van de patiënt schoon en droog zijn.

1. Scheer de aanbrengplaats voorzichtig als de patiënt veel borsthaar heeft.
2. Breng de elektrode aan zoals weergegeven op de elektrodenverpakking, behalve bij het gebruik van elektroden voor volwassenen bij een kind lichter dan 25 kg of jonger dan 8 jaar. Zie dan de paragraaf hieronder. Breng de elektrode niet boven op het sleutelbeen aan (ongelijk oppervlak).

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

Plaats de elektroden zo op de borst van de patiënt dat de aansluitingen naar de zij van de patiënt wijzen om reanimatie niet te hinderen.



#### Plaatsen van elektroden voor volwassenen (80 cm<sup>2</sup>) bij volwassenen of kinderen zwaarder dan 25 kg of ouder dan 8 jaar.

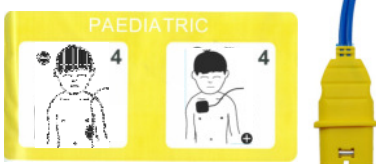
De elektroden voor volwassenen (oppervlaktegebied 80 cm<sup>2</sup>) met een blauwe connector worden gebruikt voor volwassenen en kinderen zwaarder dan 25 kg of ouder dan 8 jaar.

De elektroden dienen anterolateraal geplaatst te worden.

1. Breng de eerste elektrode, zoals weergegeven, rechts van het borstbeen aan ter hoogte van de 2<sup>e</sup> intercostaalruimte. Breng de elektrode niet boven op het sleutelbeen aan (ongelijk oppervlak).
2. Breng de tweede elektrode aan, zoals weergegeven in de afbeelding, op een lijn met de linkeroksel ter hoogte van de 5<sup>e</sup> intercostaalruimte.

Zie de afbeelding links of de afbeeldingen op de elektroden voor de juiste positionering.

#### Elektroden voor kinderen van 42 cm<sup>2</sup>



#### Plaatsen van pediatrie elektroden (oppervlaktegebied 42 cm<sup>2</sup>) bij kinderen lichter dan 25 kg of jonger dan 8 jaar.

De elektroden voor kinderen (oppervlaktegebied 42 cm<sup>2</sup>) met de gele connector worden gebruikt voor kinderen lichter dan 25 kg of jonger dan 8 jaar.

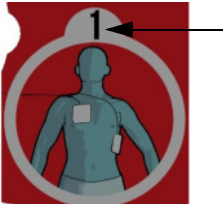
De **FRED PA-1** maakt automatisch onderscheid tussen de elektroden voor volwassenen en de elektroden voor kinderen. De energie-instelling wordt automatisch verlaagd wanneer pediatrie elektrodes worden aangesloten. De elektroden dienen anterolateraal geplaatst te worden.

1. Breng de eerste elektrode, zoals weergegeven, rechts van het borstbeen aan ter hoogte van de 2<sup>e</sup> intercostaalruimte. Breng de elektrode niet boven op het sleutelbeen aan (ongelijk oppervlak).

2. Breng de tweede elektrode aan, zoals weergegeven in de afbeelding, op een lijn met de linkeroksel ter hoogte van de 5<sup>e</sup> intercostaalruimte.

Zie de afbeelding links of de afbeeldingen op de elektroden voor een juiste positionering.

#### 4.2.4 Controleren van de elektrodes



Als de weerstand (impedantie) een onacceptabel niveau bereikt, gaat de **FRED PA-1** in de pauzestand en krijgt de gebruiker de vraag om de plaatsing van de elektrode te controleren. Daarnaast knippert ook het groene lampje.

Dit kan gebeuren in de volgende gevallen:

- de kabel is niet meer aangesloten op de **FRED PA-1**;
- als de elektroden niet correct op de borst van de patiënt zijn aangebracht.



In dat geval zal de **FRED PA-1**:

- vragen om te controleren of de elektroden zijn aangesloten en aangebracht op de borst van de patiënt en raadt het vervolgens aan een CPR-cyclus uit te voeren als er geen corrigerende maatregel is genomen;
- de interventie hervatten op het punt van onderbreking, zodra het detecteert dat de weerstand tussen beide elektroden weer acceptabel is;
- uitschakelen als na 5 minuten nog steeds geen acceptabele impedantie tussen beide elektroden is geregistreerd.

Volg de stappen hieronder om de elektrodes te controleren:

1. Sluit de connector aan, zoals aangegeven in [3.6.2 Aansluiten van de elektrodes](#).
2. Druk de defibrillatie-elektroden één voor één op de borst van de patiënt om te achterhalen welke ervoor zorgt dat het groene lampje uitgaat.
3. Druk deze elektrode voorzichtig op de huid van de patiënt.
4. Als het probleem met bovengenoemde stappen niet wordt opgelost, brengt u nieuwe elektroden aan.

Als de elektrodenfout blijft aanhouden:

→ reanimeer, ook als de **FRED PA-1** uitschakelt.



Zie voor het verwijderen van de elektroden van de borst van de patiënt paragraaf [4.6 Afsluiten van de behandeling](#).

## 4.3 Semi-automatische defibrillatie



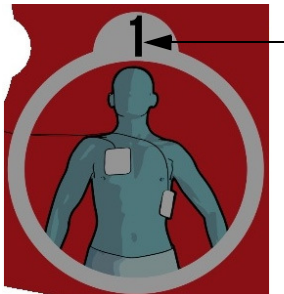
### Gevaar voor de patiënt

- ▲ De richtlijnen in [4.1 Instructies en veiligheidsopmerkingen](#) moeten in acht worden genomen.



Afhankelijk van de configuratie kunnen de instructies bij de **FRED PA-1** zijn ingekort.

### Stap 1



Afb. 4.3 Breng de elektrodes aan.

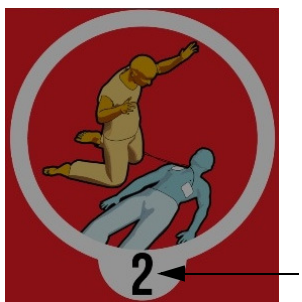
### Inschakelen en voorbereiden van de FRED PA-1

1. Open de kap om de **FRED PA-1** in te schakelen.
  - Als de kap ontbreekt, neem de batterij er dan uit en plaats deze terug om de **FRED PA-1** in te schakelen.
2. Beoordeel de conditie van de patiënt: reageert niet, geen ademhaling, geen hartslag.
3. Breng de defibrillatie-elektroden aan op de borst van de patiënt (zie paragraaf [4.2 Aanbrengen van de zelfklevende elektroden](#)).
4. Steek de elektrodenconnector, indien nodig, in de elektrodenpoort.



Het ledlampje **De elektroden aanbrengen** knippert zolang de elektroden niet correct op de borst van de patiënt zijn aangebracht of als de elektrodenconnector niet correct op de **FRED PA-1** is aangesloten.

### Stap 2



Afb. 4.4 Analyse is bezig, raak de patiënt niet aan

### Analyseren van het ECG-signaal

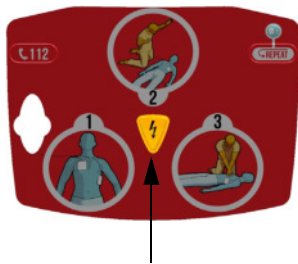
5. De analyse wordt automatisch gestart, zonder interventie van de gebruiker. Een melding verschijnt dat de gebruiker de patiënt niet moet aanraken en het groene ledlampje onder het pictogram knippert.



Als de **FRED PA-1** VF of VT met een hartfrequentie van meer dan 150 spm registreert, volgt [Stap 3 Toedienen van de schok](#), anders gaat u verder met [Stap 4, Reanimeren](#).

## Stap 3

## Toedienen van de schok

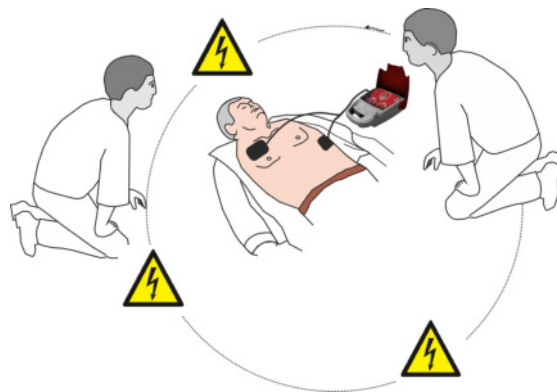



Afb. 4.5 Knop om de schok toe te dienen

### Gevaar voor elektrische schok

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

Nadat de analyse is uitgevoerd, laadt de **FRED PA-1** automatisch op als een schok is aanbevolen. Wanneer de energie wordt geladen, knippert de knop **Schok** en krijgt de gebruiker de vraag om de schok te activeren door op de knop **Schok** te drukken. Na de schok vraagt de **FRED PA-1** de gebruiker om direct te reanimeren.



6. Dien de schok toe door op de knop **Schok**  te drukken.  
Ga na het toedienen van de schok verder met [Stap 4 Reanimeren](#).

## Stap 4

### Reanimeren



- Als de optie **FreeCPR** is geactiveerd, instrueert de **FRED PA-1** de hulpverlener om de frequentie van de borstcompressies aan te passen.
- **FreeCPR** meet de compressiesnelheid op basis van de impdantiemeting via de defibrillatie-elektrodes.

7. Voer een reanimatiecyclus uit. Afhankelijk van de configuratie van de **FRED PA-1** bestaat een reanimatiecyclus uit:
- het uitvoeren van borstcompressies gedurende de ingestelde tijdsperiode;
  - het afwisselend uitvoeren van 30 borstcompressies en 2 beademingen gedurende de ingestelde tijdsperiode;
  - het afwisselend uitvoeren van 15 borstcompressies en 2 beademingen gedurende de ingestelde tijdsperiode.

Na de reanimatiecyclus gaat de **FRED PA-1** automatisch verder met [Stap 2 Analyseren van het ECG-sigitaal](#).

### Afsluiten van de behandeling

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

## 4.4 Automatische defibrillatie



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

### 4.4.1 Beschrijving van de werking van automatische AED's



Afhankelijk van de configuratie kunnen de instructies bij de **FRED PA-1** zijn ingekort.



Afb. 4.6 **FRED PA-1** Automatisch

De **FRED PA-1** dient automatisch defibrillatieschokken toe, d.w.z. de schok hoeft niet te worden geactiveerd.

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

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

### 4.4.2 Veiligheidsopmerkingen voor automatische defibrillatie



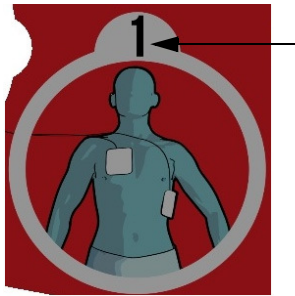
#### Risico's voor patiënt, gebruikers en hulpverleners

- ▲ Als de **FRED PA-1** is ingeschakeld door het openen van de kap en als de elektroden zijn aangebracht, start de ecg-analyse automatisch en wordt een schok automatisch toegediend als er sprake is van een schokbaar ritme. De gebruiker wordt geïnformeerd over een lopende analyse of het toedienen van de schok via hoorbare berichten.
- ▲ Het aanraken of transporteren van de patiënt tijdens de analyse kan tot een onjuiste analyse leiden. De analyseresultaten zijn alleen geldig als de patiënt tijdens de hele analyse bewusteloos is en niet wordt aangeraakt.
- ▲ Om die reden moeten de borstcompressies en beademingen tijdens de analyse worden gestopt.
- ▲ De patiënt mag tijdens de analyse en het toedienen van de schok niet worden aangeraakt of getransporteerd (bijv. op een brancard).
- ▲ De opmerkingen in paragraaf [4.1 Instructies en veiligheidsopmerkingen op pagina 30](#) moeten in acht worden genomen.

#### 4.4.3 Automatische-defibrillatieprocedure

Afhankelijk van de configuratie kunnen de instructies bij de **FRED PA-1** zijn ingekort.

### Stap 1



Afb. 4.7 Breng de elektrodes aan.

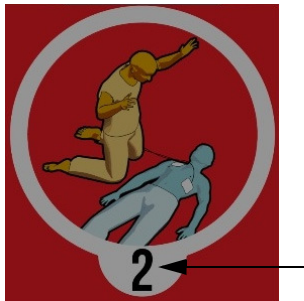


### Inschakelen en voorbereiden van de FRED PA-1

1. Open de kap om de **FRED PA-1** in te schakelen.
  - Als de kap ontbreekt, neem de batterij er dan uit en plaats deze terug om de **FRED PA-1** in te schakelen.
2. Beoordeel de conditie van de patiënt: reageert niet, geen ademhaling, geen hartslag.
3. Breng de defibrillatie-elektroden aan op de borst van de patiënt (zie paragraaf [4.2 Aanbrengen van de zelfklevende elektroden](#)).
4. Steek de elektrodenconnector, indien nodig, in de elektrodenpoort.

Het ledlampje **De elektroden aanbrengen** knippert zolang de elektroden niet correct op de borst van de patiënt zijn aangebracht of als de elektrodenconnector niet correct op de **FRED PA-1** is aangesloten.

### Stap 2



Afb. 4.8 Analyse is bezig, raak de patiënt niet aan



### Analyseren van het ECG-signaal

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

Als de **FRED PA-1** VF of VT met een hartfrequentie van meer dan 150 spm registreert, volgt [Stap 3 Automatisch een schok toedienen](#), anders gaat u verder met [Stap 4 Reanimeren](#).

## Stap 3

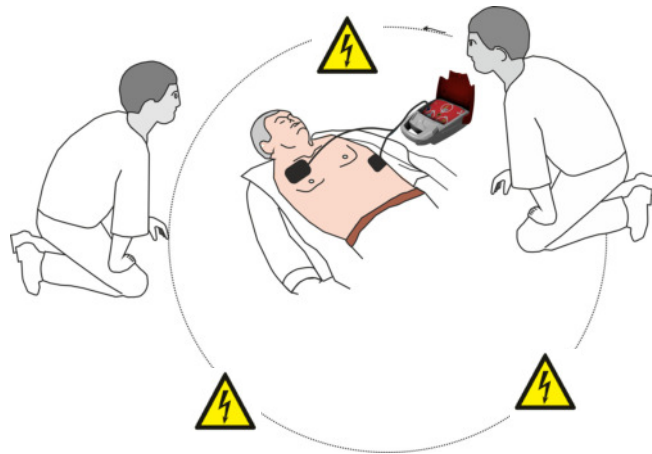
## Automatisch een schok toedienen



### Gevaar voor elektrische schok

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

Nadat de analyse is uitgevoerd, laadt de **FRED PA-1** automatisch op als een schok is aanbevolen. Zodra de energie is geladen, dient de **FRED PA-1** de schok automatisch toe zonder interventie van de gebruiker. Hoorbaar aftellen start en het oranje ledlampje knippert tot de schok is toegediend. Na de schok vraagt de **FRED PA-1** de gebruiker om direct te reanimeren.



Ga na het toedienen van de schok door met [Stap 4 Reanimeren](#).

## Stap 4

## Reanimeren



- Als de optie **FreeCPR** is geactiveerd, instrueert de **FRED PA-1** de hulpverlener om de frequentie van de borstcompressies aan te passen.
- **FreeCPR** meet de compressiesnelheid op basis van de impedantiemeting via de defibrillatie-elektrodes.



6. Voer een reanimatiecyclus uit. Afhankelijk van de configuratie van de **FRED PA-1** bestaat een reanimatiecyclus uit:
  - het uitvoeren van borstcompressies gedurende de ingestelde tijdsperiode;
  - het afwisselend uitvoeren van 30 borstcompressies en 2 beademingen gedurende de ingestelde tijdsperiode;
  - het afwisselend uitvoeren van 15 borstcompressies en 2 beademingen gedurende de ingestelde tijdsperiode.

Na de reanimatiecyclus gaat de **FRED PA-1** automatisch verder met [Stap 2 Analyseren van het ECG-signaal](#).

## Afsluiten van de behandeling

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

## 4.5 Interne veiligheidsontlading



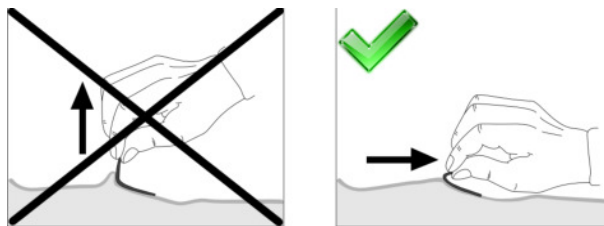
- ▲ Als de **FRED PA-1** zich anders gedraagt dan wordt beschreven in deze gebruikershandleiding, is de **FRED PA-1** defect en moet die worden gerepareerd.

Een interne veiligheidsontlading zorgt ervoor dat de opgeslagen energie in de **FRED PA-1** wordt ontladen elke keer dat een defibrillatieschok niet correct kon worden toegediend. Er wordt intern ontladen in de volgende gevallen:

- de schok wordt niet binnen 20 seconden na het laden van de defibrillatie-energie toegediend;
- er is een elektrodenfout geregistreerd;
- de batterijspanning is onvoldoende;
- de **FRED PA-1** is defect;
- de **FRED PA-1** wordt uitgeschakeld, voordat de schok is toegediend.

## 4.6 Afsluiten van de behandeling

- Ontkoppel de elektrodenkabel.
- Schakel de **FRED PA-1** uit als de behandeling is afgesloten (sluit de kap).
- Haal de elektroden voorzichtig los van de huid van de patiënt (zie [Afb. 4.9 Verwijderen van de zelfklevende elektrodes](#)).
- Gooi de wegwerppads direct na gebruik weg om te voorkomen dat ze nogmaals gebruikt worden (ziekenhuisafval).
- Reinig de **FRED PA-1**, kabels en sensoren, zoals beschreven in paragraaf 6.2 Reiniging en desinfectie.
- Sluit nieuwe elektroden aan (zie [3.6.2 Aansluiten van de elektrodes](#)).
- Haal de interventiegegevens op (zie [5.1 Ophalen van interventiegegevens](#)).
- Patiënten met geïmplanteerde pacemakers moeten de werking van de pacemaker onmiddellijk controleren.



Afb. 4.9 Verwijderen van de zelfklevende elektrodes



Als de **FRED PA-1** korter dan 5 minuten wordt uitgeschakeld, worden alle gegevens opgeslagen (ook bij uitnemen van de batterij). De **FRED PA-1** blijft het aantal toegediende schokken tellen om de verstreken tijd vanaf het moment van inschakeling van de **FRED PA-1** bij te houden en slaat de interventiegebeurtenissen op vanaf het punt waarop de **FRED PA-1** werd uitgeschakeld.

## 4.7 De batterij vervangen



1. Sluit de kap van de **FRED PA-1**.
2. Druk, zoals aangegeven, beide zijden van het batterijklepje (1) omlaag om de batterij eruit te halen.
3. Plaats een nieuwe batterij (zie [3.2 Plaatsen van de batterij](#)).

## 5 Communicatie



- ▲ Volg altijd de cybersecurityregels in paragraaf [1.10 Cybersecurity](#).
- ▲ Bij een slechte verbinding verbetert u de transmissie door dichter bij een efficiënt communicatiepunt te gaan staan.

### 5.1 Ophalen van interventiegegevens

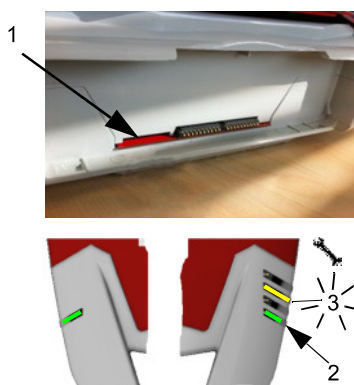
#### 5.1.1 Voor standaard FRED PA-1 met SD-kaart



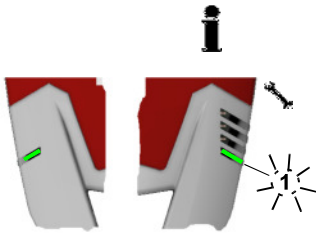
- Gebruik **alleen** standaard SD-kaarten (geen mini- of micro-SD-kaarten).
- Gebruik de juiste SCHILLER-software voor het lezen van de interventiegegevens. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van SCHILLER.

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

1. Maak op een computer een map aan op de SD-kaart met de naam '**from\_device**'.
2. Neem de batterij uit de **FRED PA-1**.
3. Plaats de SD-kaart (1).
4. Plaats de batterij; de **FRED PA-1** schakelt automatisch in.
5. Het modemplampje (2) brandt en het serviceledlampje (3) knippert tijdens het overzetten van de gegevens. Dit kan langer dan 5 minuten duren.
6. De gegevensoverdracht is klaar wanneer het modemplampje (2) en het serviceledlampje (3) uit zijn.
7. Neem de batterij uit en haal de SD-kaart uit de **FRED PA-1**.
8. Plaats de batterij.



### 5.1.2 Voor FRED PA-1 voorzien van mobiel netwerk



- De **FRED PA-1** met mobiel-netwerkoctie wordt geleverd met een geïntegreerde SIM-kaart die niet mag worden verwijderd.
- Na gebruik bij een patiënt worden de interventiegegevens na de volgende zelftest automatisch (10 minuten na het afsluiten) naar de SCHILLER-server gestuurd.
- Netwerkcommunicatie is actief terwijl de LifeDataNet G2-service wordt uitgevoerd, zoals aangegeven door het knipperende modemplampje (1) dat in de linkerafbeelding wordt weergegeven.

#### Aansturing FRED PA-1

De **FRED PA-1** is voorzien van de mobiele netwerkmodule en werkt met de SCHILLER-server LifeDataNet G2.

De **FRED PA-1** stuurt informatie automatisch naar de server om te controleren of die, indien nodig, operationeel is.

De **FRED PA-1** stuurt na elke zelftest het volgende:

- zelftestresultaten;
- batterijstatus;
- vervaldatum van de elektroden;
- actief-status.

Bevoegde gebruikers hebben ook de mogelijkheid om software- en configuratie-updates op afstand te plannen, en om logboekbestanden te downloaden via de LifeDataNet G2-server. Logboekbestanden worden alleen voor onderzoek gebruikt door SCHILLER-personeel.

# 6 Onderhoud

## 6.1 Onderhoudsintervallen



- Aangezien **FRED PA-1** een apparaat voor spoedgevallen is, moeten enkele zaken worden gecontroleerd aan de hand van de volgende tabel om de **FRED PA-1**, inclusief de accessoires, bedrijfsklaar te houden. De testresultaten moeten worden vastgelegd en vergeleken met de waarden in bijgaande documenten (zie [7.9 Inspectierapport](#)).
- Lokale wet- en regelgeving in uw land kunnen aanvullende of andere inspectieintervallen en testen voorschrijven.
- In de volgende tabel staan de intervallen en competentie van de noodzakelijke onderhoudswerkzaamheden.



- ▲ **Gevaar voor de patiënt.** Als de **FRED PA-1** zich anders gedraagt dan in deze gebruikershandleiding wordt beschreven of als het RTU-ledlampje niet knippert, is de **FRED PA-1** defect en moet die worden gerepareerd.



- ▲ Bij intensief gebruik van de **FRED PA-1** raadt SCHILLER aan om deze inspecties met kortere intervallen te doen.
- ▲ De wet- en regelgeving in elk land inzake de inspectiefrequentie moet worden gevolgd (indien kortere intervallen worden voorgeschreven dan door SCHILLER wordt aangeraden).

Interval	Onderhoud – vervanging	Verantwoordelijke
Na elk gebruik	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vervang de elektrodes.</li> <li>• Controleer na het plaatsen van de batterij of het RTU-ledlampje knippert en de andere ledlampjes uit zijn (zie paragraaf <a href="#">6.1.4 RTU-LED-LAMPJE</a>).</li> <li>• Visuele inspectie van de <b>FRED PA-1</b> (zie paragraaf <a href="#">6.1.3 Visuele inspectie van de FRED PA-1</a> en accessoires).</li> <li>• Haal de interventiegegevens op en wis het interventiegeheugen (zie paragraaf <a href="#">5.1 Ophalen van interventiegegevens</a>).</li> <li>• Reinig en desinfecteer de <b>FRED PA-1</b> (zie paragraaf <a href="#">6.2 Reiniging en desinfectie</a>).</li> </ul>	→ Gebruiker
Eenmaal per week	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controleer of het RTU-ledlampje knippert en de andere ledlampjes uit zijn (zie paragraaf <a href="#">6.1.4 RTU-LEDLAMPJE</a>).</li> <li>• Visuele inspectie van de <b>FRED PA-1</b> en accessoires. Als de <b>FRED PA-1</b> gedurende een aantal weken niet is gebruikt, reinig en desinfecteer de <b>FRED PA-1</b> dan (zie paragraaf <a href="#">6.1.3 Visuele inspectie van de FRED PA-1</a> en accessoires).</li> </ul>	→ Gebruiker



De **FRED PA-1** die is voorzien van een mobiel-netwerkmodule, kan worden uitgesloten van deze onderhoudsintervallen zolang de **FRED PA-1** op afstand wordt gecontroleerd via de LifeDataNet G2-server.

Interval	Onderhoud – vervanging	Verantwoordelijke
Elke 3 jaar	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voer een software-update uit (als een nieuwe versie beschikbaar is).</li> <li>Visuele inspectie van de <b>FRED PA-1</b> en accessoires (zie paragraaf 6.1.3 Visuele inspectie van de <b>FRED PA-1</b> en accessoires).</li> <li>Controleer op juiste werking.</li> <li>De geleverde energie meten bij 50 Ohm met geschikt materiaal</li> </ul>	→ Onderhoudspersoneel dat door SCHILLER is erkend
Elke 6 jaar	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vervangen van de interne back-upbatterij.</li> <li>Voer een software-update uit (als een nieuwe versie beschikbaar is).</li> <li>Visuele inspectie van de <b>FRED PA-1</b> en accessoires (zie paragraaf 6.1.3 Visuele inspectie van de <b>FRED PA-1</b> en accessoires).</li> <li>Controleer op juiste werking.</li> <li>De geleverde energie meten bij 50 Ohm met geschikt materiaal</li> <li>Een lekstroomtest uitvoeren</li> </ul> <p><b>Opmerking:</b> Het is raadzaam de interne back-upbatterij te vervangen. Mocht de interne back-upbatterij niet om de 6 jaar worden vervangen, kan SCHILLER de juiste tijdsaanduiding van de interventie niet garanderen.</p>	→ Onderhoudspersoneel dat door SCHILLER is erkend

- Inspectiepunten**
- Inspecteer met het oog de **FRED PA-1** en de accessoires (zie paragraaf 6.1.3 Visuele inspectie van de **FRED PA-1** en accessoires).
  - Controleer op juiste werking.
- Meet de geleverde energie bij 50 Ohm.

### 6.1.1 Apparaatstatusbestand

De **FRED PA-1** kan automatisch een bestand aanmaken over zijn huidige status als hulpmiddel bij het onderhoud.

Het apparaatstatusbestand wordt telkens aangemaakt als de **FRED PA-1** wordt ingeschakeld en tijdens elke zelftest als een SD-kaart is ingevoerd.

De naam van het bestand wordt geschreven als hulpmiddel bij de identificatie van welke **FRED PA-1** die afkomstig is en wanneer hij is aangemaakt. Bijvoorbeeld:

*SerialNumber\_CurrentDate\_CurrentTime\_device\_status.txt*

Het apparaatstatusbestand bevat verschillende stukjes informatie, waaronder:

- huidige datum, d.w.z. wanneer het apparaatstatusbestand is aangemaakt;
- serienummer van **FRED PA-1**;
- volgende onderhoudsdatum;
- pakketversie (van de geïnstalleerde software);
- status van de elektroden;
- normaal batterijniveau als een percentage;
- huidige alarmlijst.

### 6.1.2 Onderhoud en levensduur

<b>FRED PA-1</b>	De <b>FRED PA-1</b> heeft een levensduur van 10 jaar mits de onderhoudsintervallen conform paragraaf <a href="#">6.1 Onderhoudsintervallen en de richtlijn IEC/EN 62353</a> zijn gevolgd.
<b>Batterij</b>	Hoofdbatterij (ca. 6 jaar). Zie de vervaldatum op de batterij en de interne batterij (ca. 6 jaar).
<b>Elektrodes</b>	Elektrodenverpakking (2 jaar). Zie vervaldatum op de elektrodenverpakking.

### 6.1.3 Visuele inspectie van de FRED PA-1 en accessoires

Regelmatig en na ieder gebruik moeten de **FRED PA-1** en de kabels visueel worden geïnspecteerd om mogelijke mechanische schade te achterhalen.

Als u beschadigingen of storingen waarneemt die de veiligheid van de patiënt of de gebruiker in gevaar kunnen brengen, mag u de **FRED PA-1** pas weer gebruiken na een onderhoudsbeurt.

<b>Inspectiepunten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controleer of het RTU-ledlampje knippert en alle andere ledlampjes uit zijn (zie paragraaf <a href="#">6.5.1 Foutmeldingen</a>).</li> <li>• Of de behuizing van de <b>FRED PA-1</b> niet is beschadigd.</li> <li>• Of er geen sprake is van buitensporig vuil of schade.</li> <li>• Of het naamplaatje achter op de <b>FRED PA-1</b> leesbaar is.</li> <li>• Of de inscripties voor op de <b>FRED PA-1</b> leesbaar zijn.</li> <li>• Of de uiterste gebruiksdatum van de elektroden niet is verstreken (zie paragraaf <a href="#">3.6.2 Aansluiten van de elektrodes</a>).</li> <li>• Of de uiterste gebruiksdatum van de batterij niet is verstreken.</li> <li>• Reinig en desinfecteer de <b>FRED PA-1</b> als die gedurende een aantal weken niet is gebruikt (zie paragraaf <a href="#">6.2 Reiniging en desinfectie</a>).</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>▲ Elektroden waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken, moeten direct worden vervangen (RTU-ledlampje is uit en het elektrodenledlampje brandt; geldt alleen voor elektroden met art.nr. 0-21-0040).</li> <li>▲ Batterijen waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken, moeten direct worden vervangen (zie de paragraaf over uiterste gebruiksdatum op de batterijen).</li> <li>▲ Een defecte <b>FRED PA-1</b> of beschadigde kabels moeten direct worden vervangen.</li> <li>▲ Vervang of repareer de <b>FRED PA-1</b> onmiddellijk als het RTU-ledlampje niet knippert (zie paragraaf <a href="#">6.5.1 Foutmeldingen</a>).</li> </ul>
------------------------	---

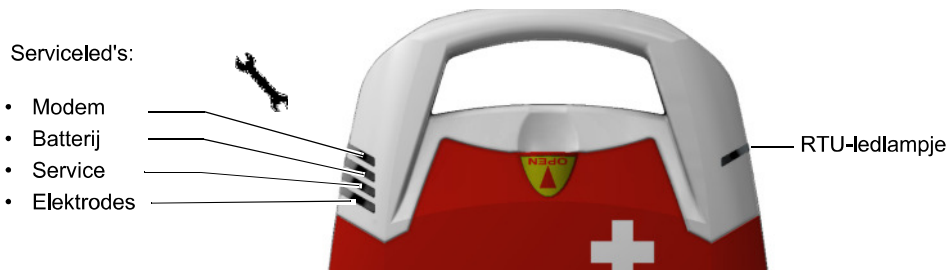
### 6.1.4 RTU-LEDLAMPJE

Als de **FRED PA-1** defect is of als er problemen zijn aangetroffen door de **FRED PA-1** bij de zelftest, moet de **FRED PA-1** eerst worden gerepareerd voor die weer mag worden gebruikt.

Als tijdens de zelftest een probleem wordt gevonden:

- klinkt een geluidsalarm;
- knippert het RTU-ledlampje als een niet-kritieke fout wordt gevonden, zoals:
  - bijna lege batterij;
  - bijna verstreken vervaldatum van elektrode (alleen bij elektroden met art.nr. 0-21-0040).
- knippert het RTU-ledlampje niet meer als de **FRED PA-1** niet langer bedrijfsklaar is;
- knippert het bijbehorende serviceledlampje.

Zie paragraaf [6.5.1 Foutmeldingen voor meer informatie](#).



### 6.1.5 Onderhoud van de niet-oplaadbare Li/MnO<sub>2</sub>-batterij

#### Belangrijk!

- De prestaties en de levensduur van de batterij hangen af van hoe en onder welke omgevingsomstandigheden de batterij wordt gebruikt.
- De niet-oplaadbare batterij is onderhoudsvrij gedurende zijn levensduur.
- De batterij ontladtd zichzelf ongeveer 1% per jaar bij 25 °C. Bij opslag bij een hogere temperatuur stijgt het percentage dat de batterij zichzelf ontladtd (bijv. ongeveer 16% per jaar bij 60 °C).

#### Li-MnO<sub>2</sub>-batterij vervangen

- De batterij moet worden vervangen wanneer de melding wordt weergegeven dat de batterij bijna leeg is.
- De batterij moet na 6 jaar vanaf de productiedatum op de batterij worden vervangen.

#### Aanbevelingen

- Bewaar niet-gebruikte batterijen bij een omgevingstemperatuur van 20 °C ± 5 °C.
- Controleer de batterijcontacten op corrosie.

## 6.2 Reiniging en desinfectie



Stof, vuil en vlekken worden door reinigen verwijderd, maar dit is niet hetzelfde als een desinfectie. Gebruik commerciële reinigingsmiddelen die zijn bedoeld voor klinieken, ziekenhuizen en praktijken.

### 6.2.1 Reinigingsmiddelen

Raadpleeg de informatie van de fabrikant met betrekking tot reinigingsmiddelen.

#### Toegestane reinigingsmiddelen

- Isopropanol (50%)
- Neutrale reinigingsmiddelen
- Sopje
- Alle producten die geschikt zijn voor ABS-kunststof (behuizing apparaat), polycarbonaat PC (Icd-scherm) en polyester PES (toetsenbord)

#### Niet-toegestane reinigingsmiddelen

Gebruik nooit producten die het volgende bevatten:

- Ethylalcohol
- Aceton
- Hexaan
- Schuurpoeder
- Kunststofoplossende producten

### 6.2.2 Desinfectie

Gebruik commerciële ontsmettingsmiddelen die zijn bedoeld voor klinieken, ziekenhuizen en praktijken om de **FRED PA-1** te desinfecteren. Met ontsmettingsdoekjes worden bepaalde bacteriën en virussen verwijderd. Raadpleeg de informatie van de fabrikant.

#### Toegestane ontsmettingsmiddelen

- Isopropanol (50%)
- Propanol (50%)
- Ethylhexanol
- Aldehyde (2 tot 4%)
- Ethanol (50%)
- Alle producten die geschikt zijn voor ABS-kunststoffen

#### Niet-toegestane ontsmettingsmiddelen

Gebruik nooit producten die het volgende bevatten:

- Organische oplosmiddelen
- Reinigingsmiddelen op basis van ammoniak
- Schuurmiddelen
- 100% alcohol, Virex, Sani-Master
- Sani-Cloth-, Ascepti- of Clorox-doekjes
- HB Quat
- Conventionele reiniger (bijvoorbeeld Fantastic, Tilex)
- Geleidende oplossing
- Oplossingen of producten met de volgende bestanddelen:
  - Keton (aceton)
  - Ammoniumchloride
  - Betadine
  - Chloor, was of wassamenstelling
  - Natriumzout

### 6.2.3 Reinigen en desinfecteren van de FRED PA-1, kabel en sensor

#### **GEVAAR**

- ▲ **Gevaar voor elektrische schok.** Verwijder de batterij voordat u de **FRED PA-1** reinigt. Zo zorgt u ervoor dat u de **FRED PA-1** niet per ongeluk inschakelt tijdens het reinigen.
- ▲ **Levensgevaar.** Maak de defibrillatie-elektroden los voordat u de **FRED PA-1** reinigt.
- ▲ **Risico op schok en schade aan apparatuur.** Er mogen geen vloeistoffen in de **FRED PA-1** terechtkomen. Als er vloeistof in de **FRED PA-1** terecht is gekomen, mag het apparaat pas weer worden gebruikt nadat het door een onderhoudsmonteur is gecontroleerd.

#### **WAARSCHUWING**

- ▲ Dompel de **FRED PA-1**, de kabel of de sensor niet onder in vloeistof en steriliseer ze ook niet.
- ▲ Zet geen spanning op de sensorkabel.
- ▲ Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen.
- ▲ Gebruik geen middelen op fenolbasis of peroxidesamenstellingen voor het reinigen.
- ▲ Herbruikbare sensor moet na gebruik worden behandeld als biologisch gevaarlijk materiaal en gedesinfecteerd volgens de instructies van de fabrikant.
- ▲ Neem de opmerkingen van de fabrikant in acht bij het reinigen van de sensoren en kabels.

#### Protocollen

1. Neem de batterij uit.
2. Neem de behuizing van de apparatuur en de sensor af met een vochtige doek en een milde reinigungsoplossing. De fabrikant beveelt 50% alcohol aan.
3. Gooi toegepaste wegwerponderdelen en beschermende hoezen weg volgens de toepasselijke regelgeving.



#### Materiële schade

Reinig het oppervlak van de **FRED PA-1** niet met ontsmettingsmiddelen op basis van fenol of peroxide.

#### Behuizing FRED PA-1

- Neem de **FRED PA-1** af met een vochtige doek. Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de **FRED PA-1** terechtkomt, vooral niet in de aansluiting van de elektrodenpads. Alle alcoholhoudende (max. 50%) reinigungs- of ontsmettingsmiddelen die veel in ziekenhuizen worden gebruikt, zijn geschikt. Als er vloeistof in de **FRED PA-1** terechtkomt, mag het apparaat pas weer worden bediend als het door de technische afdeling is gecontroleerd.

#### Elektrodes

- Gooi de wegwerpelektroden direct na gebruik weg om te voorkomen dat ze nogmaals gebruikt worden (ziekenhuisafval).

## 6.3 Bestelinformatie



- ▲ **Risico voor personen, schade aan apparatuur.** Gebruik altijd vervangende onderdelen en verbruiksartikelen van SCHILLER of producten die goedgekeurd zijn door SCHILLER. Anders kan levensgevaar ontstaan en/of vervalt de garantie.
- ▲ Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die zijn aangegeven of geleverd door de fabrikant van de apparatuur, kan leiden tot meer elektromagnetische emissies of minder elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur, en kan leiden tot onjuiste werking.

Uw plaatselijke vertegenwoordiger heeft alle verbruiksartikelen en accessoires voor de **FRED PA-1**. Een volledige lijst met alle SCHILLER-vertegenwoordigers vindt u op de SCHILLER-website ([www.schiller.ch](http://www.schiller.ch)). Neem bij problemen contact met SCHILLER op. Onze medewerkers helpen u graag bij het plaatsen van uw bestelling of om u informatie te geven over alle SCHILLER-producten.

### 6.3.1 Bestelinformatie

#### Apparaten

Artikelnr.	Beschrijving
1-127-9902	Semi-automatische <b>FRED PA-1</b>
1-127-9901	Volautomatische <b>FRED PA-1</b>
1-127-9904	Semi-automatische <b>FRED PA-1</b> met mobiel-netwerkcommunicatiemodule
1-127-9903	Volautomatische <b>FRED PA-1</b> met mobiel-netwerkcommunicatiemodule

#### Accessoires

Artikelnr.	Beschrijving
0-21-0040	1 paar zelfklevende defibrillatie-elektroden voor eenmalig gebruik voor volwassenen, 80 cm <sup>2</sup> ; vooraf aangesloten met RFID
2.155067	1 paar voor eenmalig gebruik bestemde zelfklevende defibrillatiepads voor kinderen, 42 cm <sup>2</sup>

### 6.3.2 Bestelinformatie verbruiksmaterialen en andere onderdelen

#### Verbruiksartikelen

Artikelnr.	Beschrijving
4-07-0025	Batterij <b>FRED PA-1</b>
5-35-0043	SD-kaart

#### Andere onderdelen

Artikelnr.	Beschrijving
1-127-5180	Wandbeugel
6-39-0172	Set alarmnummer- en vlagstickers voor <b>FRED PA-1</b>
6-39-0148	Set alarmnummerstickers voor wandbeugel
0-48-0240	Gebruikershandleiding, Nederlands

### 6.3.3 Inhoud basisverpakking

- **FRED PA-1**
- Gebruikershandleiding
- Stickervellen
- Een paar zelfklevende elektroden
- Niet-oplaadbare Li/MnO<sub>2</sub>-batterij

## 6.4 Afvoerinformatie

### 6.4.1 Afvoeren van de batterij



- ▲ Explosiegevaar. De batterij mag niet worden verbrand, blootgesteld aan hoge temperaturen of samen met het huishoudelijk afval worden weggegooid.
- ▲ De batterij mag niet worden blootgesteld aan chemicaliën die ABS, polypropyleen, polyvinylchloride, nikkel, polyethyleentereftalaat of staal kunnen oplossen.
- ▲ De batterij mag niet worden doorgesneden, vernield of verbrand.
- ▲ Gevaar voor chemische brandwonden. De batterij mag niet worden opengemaakt of verhit.
- ▲ Gevaar van electrolytlekkage. Risico op corrosie.



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

### 6.4.2 Afvoer van aan patiënt gerelateerde accessoires



Wegwerpartikelen (bijv. elektroden en scheermesjes) moeten worden weggegooid bij het ziekenhuisafval.

### 6.4.3 Afvoeren aan het eind van de gebruiksduur



Aan het eind van de gebruiksduur moeten de **FRED PA-1** en de bijbehorende accessoires conform lokale regelgeving worden gerecycled. Met uitzondering van de interne batterij en de uitneembare batterij beschikt de **FRED PA-1** niet over gevaarlijke materialen en kan die zoals elk ander elektronisch apparaat worden gerecycled. Conform de nationale wetgeving moet de batterij via een erkend afvalstation worden afgevoerd of bij SCHILLER worden ingeleverd.

In de Europese wetgeving is uiteengezet dat de **FRED PA-1** moet worden beschouwd als een afgedankt elektronisch apparaat. Het kan worden ingeleverd bij de distributeur of fabrikant waar de **FRED PA-1** wordt afgevoerd volgens de wettelijke eisen. De vrachtkosten zijn voor rekening van de klant. De **FRED PA-1** moet worden afgevoerd bij een door de gemeente goedgekeurd innamepunt of recyclecentrum als het niet meer wordt gebruikt.

Indien een dergelijk innamepunt of recyclecentrum niet bestaat, kunt u de **FRED PA-1** voor juiste afvoer naar uw distributeur of de fabrikant terugsturen. Zo draagt u bij aan het recyclen en andere manieren van gebruik van oude elektrische en elektronische apparatuur. Het op onjuiste wijze weggooien van dit apparaat is slecht voor het milieu en voor de gezondheid van mensen door de aanwezigheid van gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

## 6.5 Fouten en probleemoplossing



- Als de **FRED PA-1** niet binnen redelijke tijd weer werkt, moet u doorgaan met reanimatie totdat de medische hulpdienst arriveert.

### Geforceerd uitschakelen

- Als de **FRED PA-1** niet volgens de normale procedure kan worden uitgeschakeld (kap sluiten), neemt u de batterij uit en plaatst u deze terug.

### 6.5.1 Foutmeldingen

Als tijdens de zelftest een probleem wordt gevonden:

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




Serviceled's:

- Modem
- Batterij
- Service
- Elektrodes



RTU-ledlampje

Beschrijving	FRED PA-1-status	RTU-led-lampje	Geluids- alarm	Batte- rij- led- lampje	Elektro- den- ledlampje	Service- ledlamp- je	Oplossing
Probleem met voeding of beschadigde firmware	⊘	⊘	AAN	⊘	⊘	⊘	→ Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger
Batterij defect	⚠	⊘	AAN	●	⊘	⊘	→ Vervang de batterij
Hoofdbatterij bijna leeg (minder dan 10%) of vervaldatum hoofdbatterij verlopen	✓	●	UIT	●	⊘	⊘	→ Vervang de batterij
Eerste keer: de elektroden verlopen binnen 2 maanden. Tweede keer: er worden geen RFID-defibrillatie-elektroden gedetecteerd (configuratie).	✓	●	UIT	⊘	●	⊘ of ●	→ Eerste keer: vervang de elektroden → Tweede keer: tijdens de laatste test zijn er geen elektroden gedetecteerd. Controleer de aansluiting van de vooraf aangesloten elektroden en start een nieuwe test of wacht tot de volgende periodieke test.
Vervaldatum elektrodes verlopen	✓	⊘	UIT	⊘	●	⊘	→ Vervang de elektroden en haal de batterij er vervolgens uit en plaats die weer terug.
<b>FRED PA-1</b> heeft een onderhoudsbeurt nodig.	✓	●	UIT	⊘	⊘	●	→ Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger
Servicevertraging verlopen	✓	⊘	UIT	⊘	⊘	●	→ Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger
De <b>FRED PA-1</b> is buiten bedrijf.	⚠	⊘	AAN	⊘	⊘	●	→ Vervang de <b>FRED PA-1</b> .

-  Normale status **FRED PA-1**. De **FRED PA-1** is volledig operationeel. Er kan een defibrillatieschok worden toegediend.
-  Beperkte status **FRED PA-1**. De **FRED PA-1** kan de hoogspanningcondensator voor het toedienen van een defibrillatieschok niet laden. Het apparaat kan alleen aangeven dat er gereanimeerd moet worden.
-  Kritieke status **FRED PA-1**. De **FRED PA-1** is buiten bedrijf.

### 6.5.2 Algemene fouten en probleemoplossing



#### Geforceerd uitschakelen

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

Probleem	Mogelijke oorzaken	Oplossing
Het statuslampje knippert niet en de <b>FRED PA-1</b> kan niet worden ingeschakeld.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Batterij defect.</li> <li>• Geen batterij geplaatst of batterij niet correct geplaatst.</li> <li>• <b>FRED PA-1</b> is defect.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Vervang de batterij.</li> <li>→ Plaats de batterij correct.</li> <li>→ Laat de <b>FRED PA-1</b> repareren.</li> </ul>
Het statuslampje knippert en de <b>FRED PA-1</b> kan niet worden ingeschakeld.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De kap van de <b>FRED PA-1</b> ontbreekt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Neem de batterij uit en plaats deze terug om de <b>FRED PA-1</b> in het reanimatieproces te starten.</li> </ul>
De <b>FRED PA-1</b> vraagt de gebruiker om te controleren of de elektroden correct zijn aangebracht en aangesloten.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kortsluiting tussen de elektrodes.</li> <li>• Slecht elektrodencontact.</li> <li>• Elektrodenconnector niet aangesloten op de <b>FRED PA-1</b>.</li> <li>• Opgedroogd contactmiddel.</li> <li>• <b>FRED PA-1</b> is defect.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Breng de elektrodes precies aan zoals beschreven.</li> <li>→ Druk de elektrodes stevig aan.</li> <li>→ Sluit de elektroden aan op de <b>FRED PA-1</b>.</li> <li>→ Gebruik nieuwe elektrodes.</li> <li>→ Laat de <b>FRED PA-1</b> repareren.</li> </ul>
De <b>FRED PA-1</b> kan niet worden uitgeschakeld.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sluit de kap.</li> <li>• Software blijft hangen.</li> <li>• <b>FRED PA-1</b> is defect.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Houd de kap omlaag, zodat de magneetsensor wordt geactiveerd.</li> <li>→ Neem de batterij uit en plaats deze weer terug.</li> <li>→ Laat de <b>FRED PA-1</b> repareren.</li> </ul>
Onjuist analyseresultaat (de <b>FRED PA-1</b> registreert bijvoorbeeld geen schokbaar ritme, terwijl de patiënt wel VF vertoont).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Onvoldoende kwaliteit ECG-signaal.</li> <li>• Elektromagnetische golven verstoren het ECG-signaal.</li> <li>• Patiënt heeft bewogen tijdens de analyse.</li> <li>• <b>FRED PA-1</b> is defect.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Herhaal de borstcompressies.</li> <li>→ Schakel de storingsbron uit (bijvoorbeeld radiozender of mobiele telefoon). Verplaats de patiënt, zodat hij buiten het bereik van de storing is.</li> <li>→ Verplaats de patiënt niet tijdens de analyse.</li> <li>→ Laat de <b>FRED PA-1</b> repareren.</li> </ul>
De defibrillatieschok kan niet worden toegediend.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Onvoldoende batterijcapaciteit.</li> <li>• CPR veroorzaakte elektrodenstoring.</li> <li>• <b>FRED PA-1</b> is defect.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Vervang de batterij.</li> <li>→ Breng de elektrodes opnieuw aan.</li> <li>→ Laat de <b>FRED PA-1</b> repareren.</li> </ul>
De alarmtoon stopt niet.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Batterij defect.</li> <li>• <b>FRED PA-1</b> is defect.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Vervang de batterij.</li> <li>→ Laat de <b>FRED PA-1</b> repareren.</li> </ul>
Batterijledlampje brandt.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Batterij bijna leeg.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Vervang de batterij.</li> </ul>
Geen gegevens opgeslagen op de SD-kaart.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kaart defect.</li> <li>• <b>FRED PA-1</b> is defect.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Vervang de kaart.</li> <li>→ Laat de <b>FRED PA-1</b> repareren.</li> </ul>

Probleem	Mogelijke oorzaken	Oplossing
De elektrodenled blijft zelfs na vervanging van de elektrodes knipperen.	• Alarmen zijn niet opnieuw ingesteld.	→ Neem de batterij uit en plaats deze weer terug om een test te forceren.
Problemen met het plaatsen van de batterij.	• Beschermkap niet verwijderd.	→ Verwijder de contactpunten van de beschermkap.
De <b>FRED PA-1</b> start geen automatische test door het plaatsen van een batterij.	• De contactpunten van de batterij zijn vuil. • De batterij is leeg.	→ Reinig de contactpunten van de batterij met een met alcohol bevochtigde doek. → Gebruik een nieuwe batterij.

## 6.6 Elektromagnetische interferentie

### 6.6.1 Maatregelen om elektromagnetische interferentie te voorkomen

Vorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om ongewenste voorvallen voor de patiënt en de gebruiker te voorkomen als gevolg elektromagnetische storing.



Niet-ioniserende elektromagnetische straling.

De gebruiker kan elektromagnetische verstoringen helpen voorkomen door de minimumafstand te bewaren tussen draagbare en mobiele hoogfrequente telecommunicatieapparatuur (zenders) en de **FRED PA-1**. De minimumafstand van 0,3 m is getest conform IEC 60601-1-2 voor een breed scala aan telecommunicatieapparatuur, zoals weergegeven in de volgende tabel:

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



- ▲ Draagbare hoogfrequente telecommunicatieapparatuur mag niet gebruikt worden binnen een straal van 0,3 m van de **FRED PA-1** en bijbehorende kabels.
- ▲ Plaats de **FRED PA-1** niet op andere elektrische/elektronische apparaten; d.w.z. houd voldoende afstand van andere apparaten (dat geldt ook voor patiëntenkabels).

Voor permanente hoogfrequente telecommunicatieapparatuur (bijvoorbeeld radio en tv) kan de aanbevolen afstand worden berekend op basis van de volgende formule:

$d = 1.2 \times \sqrt{P}$  voor 150 kHz tot 800 MHz en  $d = 2.3 \times \sqrt{P}$  voor 800 MHz tot 2,7 GHz, waarbij:

d = aanbevolen minimale afstand in meter

P = zendkracht in Watt



Raadpleeg de onderhoudshandleiding voor meer informatie over bediening in een elektromagnetische omgeving conform IEC/EN 60601-1-2.

### 6.6.2 Aanvullende maatregelen

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

- De afstand tot de storingsbron vergroten.
- De **FRED PA-1** draaien om de stralingshoek te wijzigen.
- Alleen originele accessoires gebruiken (met name defibrillatie-elektroden).
- De **FRED PA-1** mag niet naast of gestapeld met andere apparatuur worden gebruikt.
- Houd de onderhoudsintervallen aan die zijn aangegeven in [6.1 Onderhoudsintervallen](#).

## LET OP

- ▲ Gebruik van de **FRED PA-1** naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden omdat dat kan leiden tot onjuist gebruik. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, dienen de **FRED PA-1** en de andere apparatuur te worden gecontroleerd op een normale werking.
- ▲ Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die zijn aangegeven of geleverd door de fabrikant van de apparatuur, kan leiden tot meer elektromagnetische emissies of minder elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur, en kan leiden tot onjuiste werking.
- ▲ Er is echter geen garantie dat er in bepaalde installaties geen storing kan optreden. Als de **FRED PA-1** storingen veroorzaakt, kunnen deze worden verholpen door de **FRED PA-1** uit te schakelen.



Zie voor meer informatie paragraaf [7.5 Telecommunicatie \(opties\)](#).

# 7 Technische gegevens



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

## 7.1 Systeemspecificaties

<b>Geproduceerd door</b>	SCHILLER MEDICAL
<b>Naam van het apparaat</b>	<b>FRED PA-1</b>
<b>Afmetingen</b>	310 x 255 x 100 mm (h x l x b)
<b>Gewicht</b>	Ca. 2,5 kg met batterij en standaardaccessoires
<b>Beschermingsklasse apparaat-behuizing</b>	IP55 (bescherming tegen stof en waterstralen)
<b>Opgenomen gegevens</b>	ECG-siginaalopname (2 uur) Technische gebeurtenissen (500 gebeurtenissen)
<b>Voeding</b>	
<b>Batterijtype</b>	Lithium/MnO <sub>2</sub> van 15 V, 2,8 Ah
Levensduur van de batterij	De stroomvoorziening is geschikt voor continue werking gedurende 4 uur en 30 minuten periodiek opladen of meer dan 140 schokken met maximale energie, mits de <b>FRED PA-1</b> is bewaard/wordt gebruikt onder optimale temperaturomstandigheden tussen 15 en 25 °C.
Stand-byduur	Voor een standaard <b>FRED PA-1</b> met SD-kaart <ul style="list-style-type: none"> <li>• Meerdere jaren in stand-by (stand-byduur volgens laboratoriumtests bij 25 °C: 6 jaar met wekelijkse zelftests)</li> </ul> Voor de <b>FRED PA-1</b> met mobiel netwerk <ul style="list-style-type: none"> <li>• Meerdere jaren in stand-by (stand-byduur volgens laboratoriumtests bij 25 °C, met een constante, goede mobiel-netwerkverbinding en zonder antenneroaming: 3 jaar met wekelijkse zelftests)</li> </ul>
<b>Omgevingsomstandigheden</b>	
<b>Apparaat</b>	
Bediening	<ul style="list-style-type: none"> <li>• -5 tot +40 °C bij een relatieve luchtvochtigheid van 30 tot 95% (niet condenserend);</li> <li>• -5 tot 40 °C met geplaatste batterij en inclusief elektroden bij een relatieve vochtigheid van 30 tot 95% (niet-condenserend), maar wel met verlaagde gebruiksduur van de batterij; optimale omstandigheden: 15 tot 25 °C om maximale gebruiksduur van de batterij te garanderen;</li> <li>• atmosferische druk 700 tot 1060 hPa;</li> <li>• -20 tot 50 °C bij een relatieve luchtvochtigheid van 30 tot 95% (niet condenserend);</li> <li>• atmosferische druk 500 tot 1060 hPa;</li> </ul>
Opslag vóór gebruik	
Opslag en transport	
<b>Batterij en elektrodes</b>	
Opslag- en transporttemperatuur batterij LiMnO <sub>2</sub>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0 tot 45 °C (48u maximaal tussen -20 tot 5 °C en 35 en 60 °C);</li> <li>• 0 tot 50 °C (maximaal 10 dagen tussen -40 tot 0 °C en 50 en 75 °C).</li> </ul>
Opslag- en transporttemperatuur elektrodenpads	

## 7.2 Classificatie en veiligheidsnormen

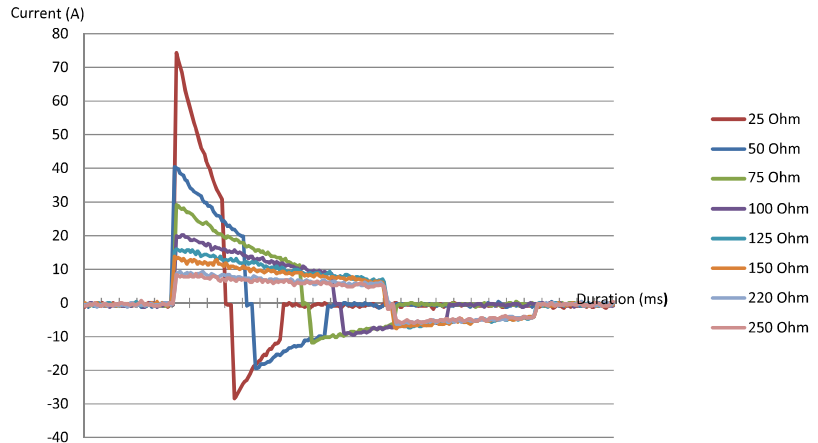
<b>Normen</b>	De <b>FRED PA-1</b> voldoet aan IEC-norm 60601-2-4. Conform de vereisten van IEC 60601-2-4 is de <b>FRED PA-1</b> een apparaat voor onregelmatig gebruik.
<b>EMC</b>	Raadpleeg hoofdstuk 7 <a href="#">Technische gegevens</a> .
<b>Compliance</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• De <b>FRED PA-1</b> is voorzien van de CE-markering (aangemelde instantie GMED), waarmee naleving van de vereisten in richtlijn 93/42/EEG (gewijzigd op grond van richtlijn 2007/47/EEG) inzake medische hulpmiddelen wordt aangegeven, en voldoet aan de essentiële eisen van bijlage I van deze richtlijn.</li><li>• De <b>FRED PA-1</b> is een apparaat van klasse IIb.</li></ul>
<b>Octrooibeschermering</b>	BF-type, bestand tegen defibrillatieschokken.
<b>Explosiebescherming</b>	De <b>FRED PA-1</b> is niet bedoeld voor gebruik in aanwezigheid van brandbare mengsels van anesthesiegassen met lucht of zuurstof.

Het kwaliteitsmanagementsysteem van SCHILLER voldoet geheel aan de internationale norm ISO 13485.

### 7.3 Defibrillatiepuls

**Vorm**

- Bifasische, afgekapte, exponentiële golfvorm.
- Houdt de energie die aan de patiënt wordt afgegeven, op een bij benadering constant niveau ten aanzien van de patiëntweerstand.



**Nauwkeurigheid van toegediende schok**

Afwijking van de afgegeven energie ten opzichte van de geselecteerde energie, 30 tot 200 J bij 25 tot 175 Rpat [Ω] is ± 3 J of ± 15% (de hogere waarde geldt). Zie de tabel hieronder.

Geselecteerde energie [J]	Afgegeven energie [J] in laadweerstand Rpat [Ω]							Afwijking in [J] van de geselecteerde energie [J] in laadweerstand Rpat [Ω]							Afwijking in [%] van de geselecteerde energie [J] in laadweerstand Rpat [Ω]						
	25 [Ω]	50 [Ω]	75 [Ω]	100 [Ω]	125 [Ω]	150 [Ω]	175 [Ω]	25 [Ω]	50 [Ω]	75 [Ω]	100 [Ω]	125 [Ω]	150 [Ω]	175 [Ω]	25 [Ω]	50 [Ω]	75 [Ω]	100 [Ω]	125 [Ω]	150 [Ω]	175 [Ω]
30 [J]	29,2	28,5	28,2	27,8	28	27	25,9	0,8	1,5	1,8	2,2	2,0	3,0	4,1	2,7	5,0	6,0	7,3	6,7	10	13,7
70 [J]	68,3	66,6	66,2	65,3	65,9	63,7	61	1,7	3,4	3,8	4,7	4,1	6,3	9	2,4	4,9	5,4	6,7	5,9	9	12,9
120 [J]	117,4	114,3	113,6	111,9	112,7	108,8	104,8	2,6	5,7	6,4	8,1	7,3	11,2	15,2	2,2	4,8	5,3	6,7	6,1	9,3	12,7
200 [J]	195,7	190,6	189,2	186,2	187,8	181,5	174,6	4,3	9,4	10,8	13,8	12,2	18,5	25,4	2,2	4,7	5,4	6,9	6,1	9,3	12,7

**Standaard energie-instellingen**

- De klantenservice van SCHILLER kan de standaard energieniveaus aanpassen naar de volgende waarden:
  - 90 – 120 – 150 – 200 J (volwassenen)
  - 30 – 50 – 70 J (kinderen)
 (automatische aanpassing zodra elektroden voor kinderen worden aangesloten)

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

Met volle batterij:  
Na 15 ontladingen met maximale energie:

tijd tussen het begin van de analyse en beschikbaarheid van de schok in semi-automatische modus.

- Ongeveer 10 seconden
- Ongeveer 10 seconden

Art.n.r.: 0-48-0277 Herz.: f

---


**Patiëntimpedantie waarbij toedienen van schok mogelijk is**

25 tot 250  $\Omega$  (Impedantie wordt gecompenseerd tot 200  $\Omega$ )

**Indicatie bij klaar om schok toe te dienen**

De oranje knop  brandt

**Toedienen van de schok**

- Met de oranje knop  (bij semi-automatisch)
- Met wegwerpelektroden aangebracht op de patiënt in een anterolaterale of anteroposterieure positie

**Veiligheidsontlading wanneer:**

- een niet-schokbaar ritme is geregistreerd.
- De schok wordt niet binnen 20 seconden na het laden toegediend.
- Er wordt een elektrodenfout geregistreerd.
- De batterijspanning is onvoldoende.
- De **FRED PA-1** is defect.
- De **FRED PA-1** is uitgeschakeld.

**Aansluiting defibrillatie-elektrodes**

BF-type

**Defibrillatie-elektrodes**

elektrodenkabel, 2 meter in lengte

Elektroden voor volwassenen:  
Elektroden voor kinderen:

- 80 cm<sup>2</sup> actief oppervlaktegebied
- 42 cm<sup>2</sup> actief oppervlaktegebied

### 7.3.1 Schokadviesysteem (SAS)



- ▲ Agonale ademhalingsverschijnselen (GASP) van een patiënt met een hartstilstand kunnen het analyseproces verstoren.
- ▲ Een aantal niet-schokbare ritmes van patiënten bij een hartstilstand kan het analyseproces verstoren

De validatietest van het SAS bestaat uit 17.803 ecg-golfvormen uit de databases van PhysioNet [1]. Deze bestanden (MIT-VFDB) zijn subgroepen van de algemene PhysioNet-databases die als dé standaard op het gebied van ecg-onderzoeken worden beschouwd. De PhysioNet-databases bestaan uit ecg-Holter-opnames met volledige diagnostische bandbreedte [0,05 tot 125 Hz]. De bandbreedte van de apparatuur die de signalen hebben opgenomen, is groter dan die van de **FRED PA-1®**. Als de analoge signalen van de database echter via de elektrodenconnector op de **FRED PA-1** lopen, worden de signaalverwerkingskenmerken van de ritmedetector van de **FRED PA-1** gebruikt. Bovendien hebben deze signalen de juiste lengte om op basis van het detectorsysteem beslissingen te nemen.

De database van de validatietest die wordt gebruikt voor de vaststelling of aan de AHA-eisen [2] en IEC-normen [3] wordt voldaan, wordt onafhankelijk gebruikt om de ritmeherkenningsdetector te ontwikkelen.

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

- Ernstige VF (> 200  $\mu$ V piek-tot-piek-amplitude)
- Schokbare VT-hi (HF > 150 spm, rushes die langer dan 8 seconden duren)
- Asystolie ( $\leq$  100  $\mu$ V piek-tot-piek-amplitude)
- Normaal sinusritme (NSR) (PQRS-T-golven zichtbaar, HF 40 tot 100 spm)
- Ander georganiseerd ritme (N) (inclusief alle ritmes die niet in andere categorieën staan)

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

In de tabel hieronder voldoet **FRED PA-1** SAS-prestatie per ritmecategorie aan de AHA-aanbevelingen [2] en IEC-standaarden [3] voor defibrillatie van volwassenen bij artefactvrije MIT-VFDB-signalen:

Ritmes		Testsamplegrootte	Prestatiedoel	Waargenomen prestatie
Schokbaar	Grof VF	308	Gevoeligheid >90%	Voldoet aan [2-3]
	VT hi	202	Specificiteit >75%	Voldoet aan [2-3]
Niet-schokbaar	NSR	1023	Gevoeligheid >99%	Voldoet aan [2-3]
	Asystolie	4798	Gevoeligheid >95%	Voldoet aan [2-3]
	Andere ritmes	1425	Gevoeligheid >95%	Voldoet aan [2-3]
	Totaal NS	7246	Gevoeligheid >95%	Voldoet aan [3]

[1]: De MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database <http://physionet.org/physiobank/database/vfdb/>

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

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

De **FRED PA-1** SAS-test is aangevuld met een validatiedatabase met 2.475 paar ecg's en transthoracale impedantiecardiogrammen (ICG's) van interventies bij hartstilstanden buiten het ziekenhuis, die zijn opgenomen door de automatische externe defibrillatoren (FredEasy, Schiller Medical SAS, Frankrijk) van de brandweer in Parijs.

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

## 7.4 Configuratie-instellingen



### Belangrijk!

- Aanpassingen via het softwareprogramma zijn alleen mogelijk op speciaal verzoek van de klant of indien wettelijk vereist.
- Dergelijke aanpassingen moeten in de documentatie van de **FRED PA-1** worden genoteerd en aan alle gebruikers worden doorgegeven.

Het servicecentrum van SCHILLER kan de volgende parameters configureren:

- selectie van de standaardtaal bij starten van de **FRED PA-1**;
- energieniveau voor de 1<sup>e</sup>, 2<sup>e</sup> en 3<sup>e</sup> schok (afzonderlijke instellingen voor volwassenen en kinderen);
- aantal borstcompressies voor kinderen (15 of 30);
- frequentie van de zelftest (dagelijks of wekelijks);
- keuze uit **continue borstcompressies** of **afwisselend borstcompressies/beademingen** tijdens reanimatiecycli;
- datum en tijd;
- update van de software;
- wijziging in de taal van **FRED PA-1**;
- selectie van het AED-protocol (beknopte of uitgebreide instructies);
- activering van melding indien geen RFID-defibrillatie-elektroden worden gedetecteerd;
- activering van notchfilter (50/60 Hz);

- activering van filter van 16,7 Hz:
  - het filter van 16,7 Hz moet worden ingeschakeld wanneer de **FRED PA-1** is geïnstalleerd in treinen of treinstations;
- activering van visuele melding bij verstreken onderhoudsinterval.

## 7.5 Telecommunicatie (opties)

### Frequentiebereik

Quad-band GSM/GPRS/EDGE 850/900/1800/1900 MHz  
UMTS/HSPA+ 850/900/AWS1700/1900/2100 MHz

### Ondersteunde SIM-kaarten

3 en 1,8 V

### Gegevensoverdracht

GPRS-klasse B

### Maximaal zendvermogen

- UMTS/HSPA – klasse 3 (0,25 watt)
- GSM 850/900 MHz – klasse 4 (2 watt)
- GSM 1800/1900 MHz – klasse 1 (1 watt)
- EDGE 850/900 MHz – klasse E2 (0,5 watt)
- EDGE 1800/1900 MHz – klasse E2 (0,4 watt)

### FCC-identificatie IC

- R17HE910
- 5131A-HE910

### Normen

- FCC/IC, PTCRB, GCF
- RCM
- R&TTE/GCF

## 7.6 Elektromagnetische storingen

De **FRED PA-1** is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van de **FRED PA-1** moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

### 7.6.1 Elektromagnetische emissies

Emissiemeting	Naleving van de regelgeving	Toelichtingen elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	<b>FRED PA-1</b> maakt alleen gebruik van RF-energie voor interne functies. Daarom zijn RF-emissies heel laag en zullen ze waarschijnlijk geen storingen veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De <b>FRED PA-1</b> is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, waaronder woningen en gebouwen die direct aangesloten zijn op het openbare laagspanningsnet dat woningen van stroom voorziet.
Harmonische standaard IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

### 7.6.2 Elektromagnetische immuniteit

Storingstests	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Toelichtingen elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Conformiteit IEC 60601-1	Vloeren moeten van hout of cement zijn, of voorzien van keramische tegels. Als vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Elektrische snelle schakeltransiënten/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabel ± 1 kV voor in-/uitgaande kabels	Niet van toepassing	Netvoeding wordt niet gebruikt
Piekspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV tussen geleiders ± 2 kV geleider-aarde	Niet van toepassing	Netvoeding wordt niet gebruikt
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op inkomende voedingskabels IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (> 95% daling in $U_T$ ) gedurende 0,5 cyclus 40% $U_T$ (60% daling in $U_T$ ) gedurende 5 cycli 70% $U_T$ (30% daling in $U_T$ ) gedurende 25 cycli < 5% $U_T$ (> 95% daling in $U_T$ ) gedurende 5 s	Niet van toepassing	Netvoeding wordt niet gebruikt
Netfrequentie (50 tot 60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	Conformiteit IEC 60601-1	De vermogensfrequentie van magnetische velden moet overeenkomen met die van een gemiddelde commerciële en/of ziekenhuisomgeving.
Opmerking: $U_T$ geeft de AC-spanning aan van de netvoeding vóór het testniveau.			

Testen van storin- gen	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Toelichtingen elektromagnetische omgeving
---------------------------	----------------------	---------------------	---

			Aanbevolen minimumafstanden Draagbare en mobiele hoogfrequente telecommunicatieapparatuur moet op de aanbevolen minimumafstand van de <b>FRED PA-1</b> en al zijn onderdelen, waaronder de kabels, worden gehouden. De aanbevolen minimumafstand wordt berekend op basis van de zenderfrequentie.
Geleide HF IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> tussen 150 kHz en 80 MHz buiten de ISM-frequentiebanden <sup>a</sup>	Niet van toepassing	Netvoeding wordt niet gebruikt
	10 V <sub>eff</sub> tussen 150 kHz en 80 MHz binnen de ISM-frequentiebanden <sup>a</sup>	Niet van toepassing	

$$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P} \quad \text{Tussen 80 en 800 MHz}$$

$$d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P} \quad \text{Tussen 800 MHz en 2,5 GHz}$$

Waarbij 'P' het maximale zendvermogen van de zender in watt (W) is volgens de gegevens van de fabrikant en 'd' de aanbevolen minimumafstand in meter (m)<sup>p</sup>.

Uitgestraalde HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	10 V/m
-----------------------------------	---------------------------	--------

De veldsterkte van stationaire hoogfrequente zenders (op basis van een meting ter plaatse <sup>c</sup>) mag het conformiteitsniveau voor elk frequentiebereik<sup>d</sup> niet overschrijden.

Als het apparaat in de buurt van apparaten met het symbool 'ioniserende straling' wordt gebruikt, kan zich storing voordoen.



Niet-ioniserende elektromagnetische

Opmerking 1: bij 80 tot 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet altijd van toepassing. Elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie op gebouwen, voorwerpen en mensen.

a. De voor industriële, wetenschappelijke en medische doeleinden (ISM) toegewezen frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6.765 tot 6.795 MHz; 13.553 tot 13.567 MHz; 26.957 tot 27.283 MHz; en 40.66 tot 40.70 MHz.

b. De conformiteitsniveaus binnen de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en tussen 80 MHz en 2,5 GHz dienen om de kans op interferentie te minimaliseren die veroorzaakt wordt door mobiele/draagbare communicatieapparatuur die per ongeluk in de omgeving van de patiënt aanwezig is. De formule voor de berekening van de aanbevolen afstand is aangepast met een factor 10/3 voor zenders in dit frequentiebereik.

c. De veldsterkte van stationaire zenders, bijvoorbeeld basisstations voor radiotelefoons (mobiel of draadloos) en draagbare radioapparatuur, amateurradio's, AM- en FM-radio's, en tv-signalen kan niet nauwkeurig op een theoretische manier voorspeld worden. Voor het analyseren van de elektromagnetische omgeving rond stationaire hoogfrequente zenders moet een elektromagnetische analyse ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte het hoogfrequente conformiteitsniveau overschrijdt, moet worden

gecontroleerd of de FRED PA-1 wel in deze omgeving kan worden gebruikt. Als abnormaal gedrag wordt waargenomen, moeten extra maatregelen worden genomen, zoals draaien of verplaatsen van de FRED PA-1.

d. Voor het frequentiebereik tussen 150 kHz en 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.

### 7.6.3 Aanbevolen minimumafstanden

De **FRED PA-1** is bedoeld voor gebruik in elektromagnetische omgevingen waarin de uitgestraalde hoogfrequente storingen kunnen worden gereguleerd. De gebruiker van de **FRED PA-1** kan elektromagnetische storingen voorkomen door altijd een minimumafstand aan te houden tussen draagbare/mobiele hoogfrequente communicatie-apparatuur (zenders) en de **FRED PA-1**. De aanbevolen minimumafstanden worden vermeld in de volgende tabel volgens het maximale zendvermogen van de zenders.

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

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen die niet in de lijst hierboven staan, kan de aangeraden scheidingsafstand 'd' in meter (m) worden bepaald aan de hand van de vergelijking voor de zenderfrequentie, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen volgens de gegevens van de fabrikant is van de zender in watt (W).

Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand van het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2: de voor industriële, wetenschappelijke en medische doeleinden (ISM) toegewezen bandbreedtes tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6.765 tot 13.567 MHz; 13.553 tot 13.567 MHz; 26.957 tot 27.283 MHz; en 40.66 tot 40.70 MHz.

Opmerking 3: Er is een extra factor 10/3 in de formule opgenomen voor het berekenen van de aanbevolen scheidingsafstand voor zenders in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz, en het frequentiebereik 80 MHz tot 2,5 GHz om de kans op storingen door mobiele/draagbare communicatieapparatuur te verkleinen als deze onbedoeld in de patiëntomgeving wordt gebracht.

Opmerking 4: deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.

## 7.7 Literatuur

<b>European Resuscitation Council</b>	Guidelines 2015 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care
<b>American Heart Association</b>	Guidelines 2015 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care

## 7.8 Woordenlijst

<b>ABCD</b>	Het primaire ABCD-protocol  A = Airways (luchtwegen, controleer of de luchtwegen vrij zijn) B = Breathing (beademen) C = Circulation (tekenen van circulatie of hartmassages) D = Defibrillatie
<b>AED</b>	Automatische externe defibrillator. Deze term wordt ook gebruikt voor semi-automatische defibrillators
<b>BLS</b>	Basic Life Support (kunstmatige beademing en hartmassage). Het vaakgebruikte synoniem hiervoor is CPR
<b>CPR</b>	Reanimatie (cardiopulmonale resuscitatie)
<b>VT</b>	Ventriculaire tachycardie
<b>VF</b>	Ventriculaire fibrillatie


## 7.9 Inspectierapport



Vóór de inspectie moet de gebruikershandleiding worden gelezen.

Serienummer: \_\_\_\_\_

Controleren na ieder gebruik					
→ Controleer of het groene lampje knippert en alle andere ledlampjes uit zijn (zie paragraaf 6.1.4 RTU-LEDLAMPJE)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Visuele inspectie van de <b>FRED PA-1</b> en accessoires.					
→ De behuizing van de <b>FRED PA-1</b> is niet beschadigd.					
→ Geen buitensporig vuil of schade.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Leesbaar naamplaatje achter op de <b>FRED PA-1</b> .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Leesbare inscripties voor op de <b>FRED PA-1</b> .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Uiterste gebruiksdatum van de accessoires zijn niet verstreken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Datum:</b>					
<b>Uitgevoerd door:</b>					

controle eenmaal per week of maand					
<b>Visuele inspectie van de FRED PA-1 en accessoires</b>					
(zie vorige tabel)					
Het RTU-ledlampje (1) brandt groen en er knipperen geen andere ledlampjes (zie paragraaf 6.1.4 RTU-LEDLAMPJE)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Datum:</b>					
<b>Uitgevoerd door:</b>					

Controles om de 3 jaar					
<b>Visuele inspectie van de FRED PA-1 en accessoires</b>					
(zie vorige tabel)					
<b>Funcietest</b>					
→ Controleren van de juiste werking (zie paragraaf 6.1.4 RTU-LEDLAMPJE)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Meten van de geleverde energie bij 50 Ohm.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Datum:</b>					
<b>Uitgevoerd door:</b>					

Vervangen om de 6 jaar					
Interne back-upbatterij vervangen.					
<b>Datum:</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Uitgevoerd door:</b>					

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

Naam: .....

Tel.: .....




















## 8 Index

<b>A</b>		<b>P</b>	
Accessoires .....	51	Problemen oplossen .....	53
Afvoerinformatie		<b>R</b>	
Aan het eind van de gebruiksduur .....	52	Reinigen .....	49
Accessoires die in contact komen met de		<b>T</b>	
patiënten .....	52	Technische gegevens	
Batterij .....	52	Afmetingen .....	57
<b>B</b>		Beschermingsklasse .....	57
Batterij		Defibrillatie-impuls .....	59
Afvoeren van de batterij .....	52	Energieniveaus .....	59
Batterij bijna leeg .....	27	Gewicht .....	57
Batterij leeg .....	28	Normen .....	58
Plaatsen van de batterij .....	25	Octrooibeschermtng .....	58
Voldoende batterijcapaciteit .....	27	Omgevingsomstandigheden .....	57
Besturingselementen en pictogrammen		Patiëntimpedantie .....	60
-Display .....	22	Voeding .....	57
Bijlage		<b>V</b>	
Bestelinformatie .....	66	Veiligheidsopmerkingen .....	7
Inspectierapport .....	68	<b>W</b>	
Literatuur .....	67	Weergave van symbolen/pictogrammen	
Vereiste accessoires .....	51	in deze gebruikershandleiding .....	15
Woordenlijst .....	67	op de batterij .....	17
Biocompatibiliteit .....	19	op de display .....	17
<b>D</b>		op de verpakking van de elektrode .....	18
Defibrillatie		op het apparaat .....	15
Afsluiten van de behandeling .....	42		
Automatische defibrillatie .....	39		
Interne veiligheidsontlading .....	42		
Richtlijnen voor gebruik van de			
defibrillator .....	30		
Semi-automatische defibrillatie .....	36		
Desinfectie .....	49		
<b>E</b>			
Elektrodes			
Controleren van de elektrodes .....	35		
Elektrodes voor volwassenen en			
kinderen .....	34		
Open de verpakking van de elektrode ..	33		
Explosiegevaar .....	25		
<b>F</b>			
Functie .....	21		
<b>G</b>			
Garantievoorwaarden .....	14		
<b>O</b>			
Onderhoud			
Interne back-upbatterij .....	49		
Onderhoudsintervallen .....	45		
Test .....	49		
Visuele inspectie .....	47		
Ontwerp .....	19		


















## 9 Bijlage – symbolen

In deze bijlage staan alle algemene symbolen die op het apparaat, etiket en de accessoires kunnen staan. Niet alle symbolen die hier worden vermeld, staan per definitie op uw apparaat.

Deze bijlage heeft zijn eigen artikelnummer, die losstaat van het artikelnummer in de gebruikershandleiding.

	Identificatie van de fabrikant
	Identificatie van de productiedatum
	Identificatie van de distributeur
	Identificatie van de importeur
	Medisch hulpmiddel
	Serienummer
	Referentienummer
	Partijnummer
	GTIN (Global Trade Item Number)
	Catalogusnummer
	Hoeveelheid
	UDI: unieke apparaat-ID als voor machine leesbare QR-code en voor mensen leesbaar als nummer (bijv.  (01) 0 7613365 00210 2 (21)xxxx.xxxxxx )
	Aantal stuks in de verpakking
	Europees bevoegde vertegenwoordiger
	Keuringsinstituut (bijv.  0123 keuringsinstituut TÜV SÜD)

9 Bijlage – symbolen

	CE-markering, bevestigt conformiteit met Europese normen
	Regulatory Compliance Mark voor de Australische normen
	Het apparaat is recyclebaar
	Symbol voor het herkennen van elektrische en elektronische apparatuur. Het apparaat mag niet samen met het huishoudelijk afval worden weggegooid.
	Symbol voor het herkennen van een batterij. De batterij mag niet samen met het huishoudelijk afval worden weggegooid.
	De verpakking is gemaakt van LDPE en kan worden gerecycled.
	De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit apparaat tot verkoop door of in opdracht van een arts.
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling. Om aan te geven dat het apparaat een radiofrequente (RF)-zender heeft om gegevens te verzenden (bijv. Bluetooth of WiFi)
	Heeft een Bluetooth-module
	Niet opnieuw gebruiken
	Latexvrij
	Te gebruiken tot-datum (vervaldatum van batterij, elektrodes of andere verbruiksartikelen)
	Temperatuurbereik voor opslag respectievelijk transport
	Drukbereik voor opslag respectievelijk transport
	Luchtvochtigheidsbereik voor opslag respectievelijk transport
	De gebruiksaanwijzing raadplegen (geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet lezen)
	Binnen X dagen na opening gebruiken (elektrode of andere verbruiksartikelen)

	Droog bewaren (op een droge plek)
	Uit de buurt van direct zonlicht houden (beschermen tegen direct zonlicht)
	Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Opwaarts transporteren (deze kant omhoog)
	Geen haken gebruiken
	EIP = Electronic Information Product (elektronische gegevens product) (bevat geen giftige en gevaarlijke stoffen of elementen die de maximale concentratiewaarden overschrijden – product mag worden gerecycled en hergebruikt).



