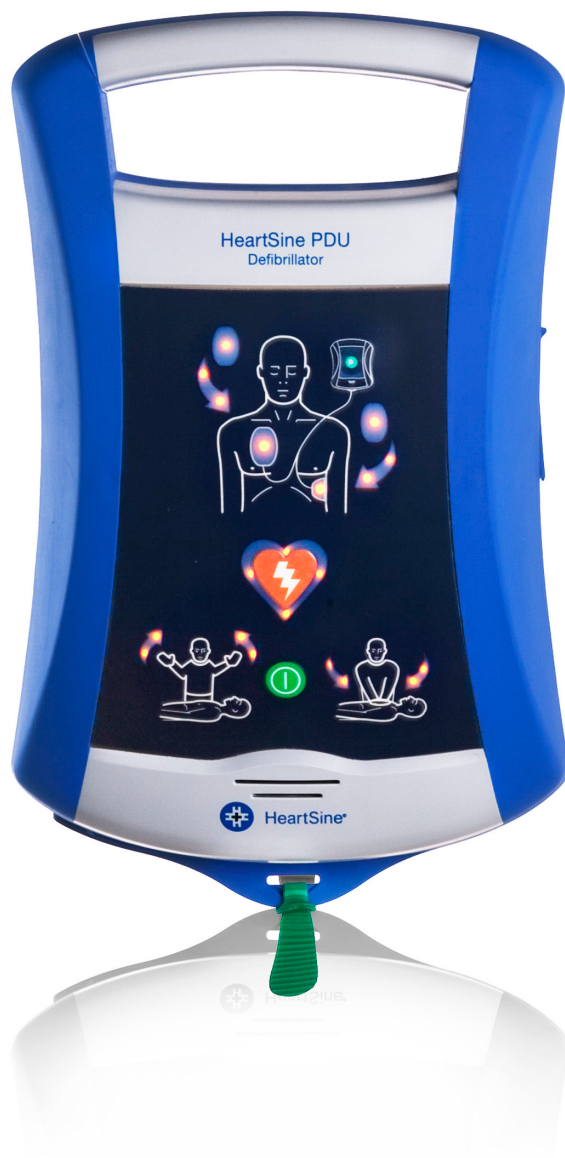


www.heartsine.com

HeartSine PDU 400

Persoonlijke defibrillator

Gebruikershandleiding



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

Nederlands

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	2	In deze handleiding gebruikte symbolen
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	3	 Waarschuwing: gevaar voor dood of ernstig letsel
Opmerkingen en informatie	4	
Inleiding	5	 Waarschuwing: gevaar voor letsel
De HeartSine PDU 400	5	
Plotselinge hartstilstand	5	
Ventrikelfibrillatie	5	
Aanbevolen training	5	 Belangrijk: gevaar voor schade aan gegevens of materiaal
Overzicht PDU 400	6	
Vorbereiding	7	 Extra informatie
Controles vóór gebruik	7	
Richtlijnen voor bewaren	7	
Registreer uw PDU 400	7	
Gebruik van de PDU 400	8	
Wanneer te gebruiken	8	
Gebruik van de PDU 400	8	
Na gebruik	8	
Service en onderhoud	9	
Verplicht locatie bijhouden	10	
Gegevensbeheer	11	
Problemen oplossen	12	
Statusindicator knippert rood	12	
Batterij bijna leeg	12	
Geheugen vol	12	
Waarschuwingspiepjes	12	
Verdere ondersteuning	12	
Buiten garantie	12	
Technische specificaties	13	
Basisinstructies	22	

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



Waarschuwing

Patiënt geschikt voor behandeling

Gebruik de PDU 400 alleen op patiënten die meer dan 25 kilogram (55 pond) wegen - het equivalent van een kind van acht of ouder.

De PDU 400 is bedoeld voor toepassing bij patiënten die buiten bewustzijn zijn en ook niet reageren. Is de patiënt bij bewustzijn of vertoont hij een reactie, dan moet u hem niet behandelen met behulp van de PDU 400.

Gevaar voor elektrische schokken

De PDU 400 geeft therapeutische elektrische schokken die ernstige schade kunnen toebrengen aan degene die het apparaat bedient, of aan omstanders. Zorg dat niemand de patiënt aanraakt als het apparaat een schok toedient.

Maak het apparaat niet open en voer geen reparaties uit

De PDU 400 bevat geen onderdelen die kunnen worden vervangen. In verband met gevaar voor elektrische schokken mag u het apparaat NIET openen of repareren - onder geen enkel beding. Als u vermoedt dat het apparaat beschadigd is, moet u de PDU 400 direct vervangen.

Vermijd explosieve of brandbare gassen

Vastgesteld is dat de PDU 400 veilig kan worden gebruikt in combinatie met systemen voor het toedienen van zuurstof met behulp van een masker. Om het risico op explosies te beperken, wordt echter ten sterkste aanbevolen de PDU 400 NIET te gebruiken in de nabijheid van explosieve gassen. Daartoe behoren ook brandbare narcosemiddelen en geconcentreerde zuurstof.



Voorzorgsmaatregelen

Juiste plaatsing van de elektroden

Het is van groot belang dat de elektroden van de PDU 400 op de juiste plek worden aangebracht. Houd u daarom strikt aan de apart meegeleverde basisinstructies en de instructies op het apparaat. Als de elektroden verkeerd zijn geplaatst of als er lucht is tussen de elektroden en de huid, kan de patiënt brandwonden oplopen. Een rode verkleuring van de huid na schoktherapie is normaal.

Raak de patiënt tijdens de analyse niet aan

Als u de patiënt tijdens de analyse aanraakt, kunt u onbedoeld het diagnostische proces verstoren. Vermijd contact met de patiënt terwijl de analyse wordt uitgevoerd. Het apparaat geeft zelf aan wanneer het veilig is om de patiënt aan te raken.

Aanvullingen



Belangrijk

Gevoelig voor elektromagnetische storing

Om eventuele storing te voorkomen, moet u de PDU 400 gebruiken op ten minste 2 meter afstand van alle radiofrequente apparatuur en andere storingsgevoelige apparaten. Ook kunt u ervoor kiezen apparatuur uit te schakelen als deze hinder ondervindt van elektromagnetische storing, of zelf dergelijke storingen veroorzaakt.

Temperatuurbereik voor bediening

De PDU 400, batterij, elektroden en geleidende pads werken het beste bij een temperatuur tussen 0 °C en 50 °C. Gebruik van dit apparaat buiten dat temperatuurbereik kan tot defecten leiden.

Stand-bytijd verlengen

Zet het apparaat alleen aan als dit nodig is. Iedere activering van het apparaat kan de stand-bytijd ervan bekorten.

Ook wanneer het apparaat in de stand-bystand wordt bewaard bij een temperatuur onder 10 °C of boven 50 °C, kan dat de levensduur bekorten.



Extra informatie

Gebruik van deze handleiding

Het is belangrijk dat u deze handleiding zorgvuldig doorneemt vóór u de HeartSine PDU 400 in gebruik neemt. De inhoud dient ter ondersteuning van cursussen die u mogelijk al hebt gevolgd. Hebt u vragen, neem dan contact op met HeartSine Technologies of de bevoegde distributeur voor advies of nadere uitleg.

De informatie in deze handleiding kan zonder kennisgeving vooraf worden gewijzigd en vertegenwoordigt geen enkele verplichting voor HeartSine Technologies. Geen enkel deel van deze handleiding mag in enige vorm of op enige wijze worden vermenigvuldigd of verstuurd, hetzij elektronisch hetzij mechanisch, inclusief fotokopieën en opnamen voor welk doel dan ook, zonder de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van HeartSine Technologies.

Training voor bediening

Aanbevolen wordt om de PDU 400 alleen te laten bedienen door mensen die getraind zijn in hart-longreanimatie in combinatie met defibrillatie (CPR-D).

Gebruik van accessoires

De PDU 400 is een onafhankelijk apparaat. Gebruik geen accessoires die niet goedgekeurd zijn. De PDU 400 kan bij gebruik van niet-goedgekeurde accessoires een storing geven.

Regelmatig onderhoud

Controleer het apparaat regelmatig. Zie 'Service en onderhoud' op pagina 9.

Juiste afvoer van het apparaat

Houd u bij afvoer van het apparaat aan de Europese richtlijn omtrent afvalstoffen in elektrische en elektronische uitrusting (WEEE), of neem contact op met de HeartSine-distributeur. Volg de instructies onder 'Na gebruik' op pagina 8.

Naleving van lokale voorschriften

Ga bij de lokale GGD na of er in de regio waar u het apparaat wilt gebruiken eisen worden gesteld aan bezit en gebruik van een defibrillator.

Inleiding

De HeartSine PDU 400

De HeartSine PDU 400 is een semi-automatische externe defibrillator waarmee slachtoffers van een plotselinge hartstilstand (SCA, Sudden Cardiac Arrest) snel defibrillatieschokken kunnen worden toegediend.

De werking van de PDU 400 is conform de richtlijnen die de European Resuscitation Council (ERC) en American Heart Association (AHA) in 2010 gezamenlijk hebben opgesteld voor hart-longreanimatie (CPR, CardioPulmonary Resuscitation) en cardiovasculaire zorg in noodgevallen (ECC, Emergency Cardiovascular Care).

Plotselinge hartstilstand

Bij een plotselinge hartstilstand (SCA, Sudden Cardiac Arrest) houdt het hart opeens op met pompen als gevolg van een storing in het elektrische systeem van het hart. Slachtoffers ervaren voorafgaand aan een plotselinge hartstilstand zelden tekenen of symptomen die erop zouden kunnen duiden. Een plotselinge hartstilstand kan ook optreden bij mensen bij wie al een hartaandoening is geconstateerd. De overlevingskans bij een plotselinge hartstilstand is het grootst als er direct hart-longreanimatie (CPR) wordt uitgevoerd.

Het gebruik van een externe defibrillator in de eerste minuten na het wegvallen van de patiënt kan diens overlevingskans flink doen toenemen. Een hartaanval is niet hetzelfde als een plotselinge hartstilstand, hoewel het eerste wel kan leiden tot het tweede. Als u de symptomen ervaart van een hartaanval (pijn en druk op de borst, kortademigheid, knellend gevoel in de borst of elders in het lichaam), dient u direct medische hulp in te schakelen.

Ventrikelfibrillatie

Het normale elektrische ritme waarmee de hartspeer samentrekt om het bloed in het lichaam rond te pompen, wordt het normale sinusritme (NSR) genoemd. Ventrikelfibrillatie (VF) als gevolg van chaotische elektrische signalen in het hart is vaak de oorzaak van een plotselinge hartstilstand. Bij een plotselinge hartstilstand kan het normale sinusritme worden hersteld door het hart van het slachtoffer een elektrische schok toe te dienen. Deze behandeling noemen we defibrillatie.

Aanbevolen training

Een plotselinge hartstilstand vereist direct medisch ingrijpen. Gezien de aard van de aandoening kan het ingrijpen plaatsvinden vóór een arts wordt geraadpleegd.

Voor correcte diagnose van deze aandoening beveelt HeartSine aan dat alle mogelijke gebruikers van de PDU 400 een gedegen opleiding volgen voor hart-longreanimatie (CPR), basic life support (BLS) en met name het gebruik van een automatische externe defibrillator. Het verdient tevens aanbeveling om deze opleiding up-to-date te houden door middel van regelmatige opfriscursussen. De opleider kan hiervoor aanbevelingen geven.

Als mogelijke gebruikers van de PDU 400 geen opleiding hebben gehad voor het gebruik van deze technieken, kunt u het beste contact opnemen met HeartSine of de bevoegde distributeur. Zij kunnen voor opleiding zorgen. U kunt ook contact opnemen met de lokale GGD voor informatie over goedgekeurde opleidingsinstituten in uw omgeving.

Overzicht PDU 400

Plaatsing elektroden

De actiepijljes rondom dit pictogram lichten op om aan te geven hoe de elektroden op de patiënt moeten worden geplaatst.

Statusindicator

Als de indicator groen knippert, is de PDU 400 gereed voor gebruik.

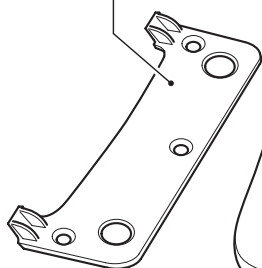
Knop Schok

Druk op deze knop om een therapeutische schok toe te dienen.

Aan/uit-knop

Druk op deze knop om het apparaat aan of uit te zetten.

Wandhouder



Veilig aan te raken

Als de actiepijl(tjes) rondom dit pictogram knippen, is het veilig om de patiënt aan te raken.

Geheugenkaart

Niet aanraken

Als de actiepijljes rondom dit pictogram knippen, mag u de patiënt niet aanraken. De PDU 400 is mogelijk de hartslag van de patiënt aan het analyseren, of is aan het laden voor een schok.

- Actiepijltjes

- Luidspreker

Elektrodehouder

Groen lipje

Verpakking met elektroden

Vorbereiding

Controles vóór gebruik

Controleer de inhoud: gebruikershandleiding, garantiekaart, basisinstructies en wandhouder.

Controleer of het groene licht knippert. Zo ja, dan is uw PDU 400 klaar voor gebruik.



Belangrijk: trek NIET aan het groene lipje. Als u de elektrodehouder opent, moet de PDU 400 worden vervangen.

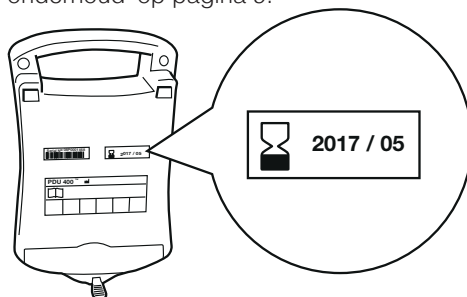
Zet de PDU 400 aan met een druk op de knop ① op de voorkant. Om te controleren of het apparaat goed werkt, moet u naar de gesproken meldingen luisteren. Let daarbij op dat er geen waarschuwingen worden gegeven.



Belangrijk: zet de PDU 400 maar EEN KEER aan. Als u het apparaat herhaaldelijk aan en uit zet, put u de batterij voortijdig uit en moet het apparaat worden vervangen.

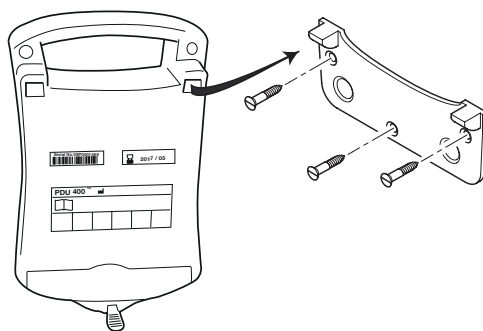
Zet de PDU 400 uit met een druk op de knop ① op de voorkant. Controleer of de statusindicator (zie 'Overzicht PDU 400' op pagina 6) groen knippert. Als u geen waarschuwingen hebt gehoord en de statusindicator groen knippert, is het apparaat gereed voor gebruik.

Controleer de uiterste gebruiksdatum (jaar/maand) achterop de PDU 400 (zie onderstaande afbeelding). Als de uiterste gebruiksdatum verlopen is, moet u het apparaat vervangen. Zie 'Service en onderhoud' op pagina 9.



Richtlijnen voor bewaren

Bewaar de PDU 400 in een vrij toegankelijke en veilige ruimte, die schoon en droog is. Monteer het apparaat aan een wand met behulp van de meegeleverde wandhouder en geschikte schroeven (zie onderstaande afbeelding). Of plaats het apparaat in een geschikte container.



Registratie van de PDU 400

Vul de garantiekaart in en stuur deze terug naar HeartSine of uw bevoegde distributeur.

Gebruik van de PDU 400

Wanneer te gebruiken

De HeartSine PDU 400 is bedoeld voor gebruik bij slachtoffers van plotselinge hartstilstand die de volgende symptomen vertonen:

- Bewusteloos

- Geen ademhaling

- Geen levensteken

Gebruik de HeartSine PDU 400 alleen bij patiënten die meer dan 25 kilogram (55 pond) wegen - het equivalent van een kind van acht of ouder.

Gebruik van de PDU 400

Zie de apart meegeleverde basisinstructies.

Na gebruik

Zet de PDU 400 uit met een druk op de knop  op de voorkant.

Haal de pads van het lichaam van de patiënt en plak ze met de binnenkanten op elkaar.

De PDU 400 is bedoeld voor eenmalig gebruik. Na gebruik moet het apparaat worden vervangen. Voer de PDU 400 of een van de onderdelen van het apparaat niet samen met gewoon afval af. Retourneer het apparaat naar uw distributeur voor afvoer of vervanging.

Service en onderhoud

HeartSine raadt gebruikers aan regelmatig onderhoudscontroles uit te voeren. Een goede procedure zou zijn:

1. Controleer de statusindicator. Als de groene statusindicator niet om de 5 seconden knippert, is er een probleem gedetecteerd. Zie 'Problemen oplossen' op pagina 12. De PDU 400 voert iedere zondagnacht om 12 uur GMT een zelftest uit. Tijdens deze zelftest zal het statuslampje rood knipperen. Wordt de test goed doorstaan, dan wordt het lampje groen. De zelftest neemt niet meer dan 10 seconden in beslag.
2. Als het apparaat tekenen van fysieke schade vertoont, moet u contact opnemen met HeartSine of uw distributeur.
3. Controleer de uiterste gebruikdatum van de PDU 400 (zie 'Voorbereiding' op pagina 7 voor de locatie van de datum). Als de datum is vervallen, vervangt u het apparaat. U kunt ook uw lokale HeartSine-distributeur bellen voor een vervanging.
4. Als u een waarschuwing hoort wanneer u de PDU 400 aanzet of wanneer u vermoedt dat uw PDU 400 niet naar behoren werkt, neem dan contact op met uw lokale HeartSine-distributeur of direct met HeartSine (support@heartsine.com).

Verplicht locatie bijhouden

Uit hoofde van de Richtlijn Medische hulpmiddelen zijn wij verplicht de locatie bij te houden van alle medische apparatuur die wij verkopen.

Het is belangrijk dat u de garantiekaart volledig ingevuld terugstuurt naar HeartSine Technologies of een bevoegde distributeur.

Wanneer u dit doet, kunnen wij contact met u opnemen in geval van belangrijke mededelingen over de PDU 400, zoals eventuele software-updates of corrigerende maatregelen in verband met de veiligheid.

Wanneer er iets verandert in de informatie die u ons heeft geleverd (adreswijziging, andere eigenaar van de PDU 400, enzovoorts), zouden wij daar graag van op de hoogte worden gesteld.

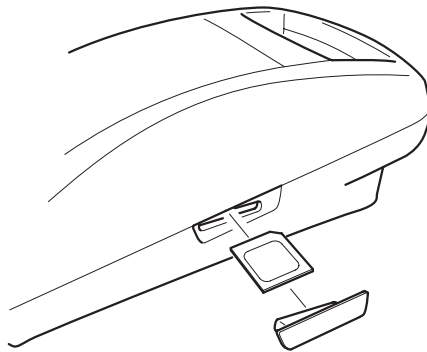
Gegevensbeheer

De HeartSine Saver™ EVO-software is een optionele accessoire. Neem contact op met HeartSine of uw distributeur over gegevensbeheer na gebruik.

1. Verwijder de geheugenkaart uit de PDU 400 (zie onderstaande afbeelding).
2. Schuif de geheugenkaart in uw kaartlezer, die u aansluit op een computer.
3. Start het programma HeartSine Saver™ EVO. Zoek de gegevens op de geheugenkaart en druk deze af, of sla ze op als PDF-bestand.



Belangrijk: probeer de geheugenkaart niet af te lezen met een ander programma dan Saver™ EVO. Formateer de kaart niet.



Problemen oplossen

Statusindicator knippert rood

Wanneer de statusindicator rood knippert of het apparaat een pieptoon laat horen, moet u de uiterste gebruiksdatum van uw PDU 400 controleren (zie 'Vorbereitung' op pagina 7). Als de uiterste gebruiksdatum niet is vervallen, schakelt u de PDU 400 in met een druk op de knop ① op de voorkant. Luister naar de gesproken melding 'Roep medische hulp in, bel 112'. Zet het apparaat weer uit met een druk op de knop ① op de voorkant. Als hiermee het probleem niet is verholpen, neemt u contact op met HeartSine of uw distributeur.

Batterij bijna leeg



Deze melding geeft geen storing aan.

De eerste keer dat het apparaat de melding 'Batterij bijna leeg' geeft, blijft het apparaat gewoon functioneel. Er kunnen nog steeds ten minste 10 schokken worden toegediend. Deze melding wordt zelfs gegeven als de PDU 400 nieuw is, en treedt soms ook op als de opslag- of bedrijfstemperatuur erg laag is of is geweest.

Geheugen vol

Als het apparaat de melding 'Geheugen vol' geeft, kunnen er geen nieuwe ECG-gegevens of gebeurtenissen in het geheugen worden opgeslagen. Het apparaat kan nog wel analyses maken en indien nodig een schok toedienen. Als u deze melding hoort, moet u contact opnemen met HeartSine Technologies voor technische ondersteuning.

Waarschuwingspiepjes

Als het apparaat bij het uitschakelen kort na

elkaar drie piepjes geeft, heeft het gemeten dat de omgevingstemperatuur buiten het gespecificeerde bereik ligt. Dit kan ook gebeuren tijdens de wekelijkse zelftest.

Als de statusindicator tijdens gebruik van groen in rood verandert en het apparaat begint te piepen, is de batterijcapaciteit onvoldoende om een schok toe te dienen. Het apparaat blijft het hartritme van de patiënt analyseren en geeft aan wanneer hart-longreanimatie nodig is.

Verdere ondersteuning

Als u de bovenstaande stappen hebt gevolgd en het apparaat nog steeds niet naar behoren functioneert, kunt u contact opnemen met uw distributeur of met HeartSine Technical Support at support@heartsine.com.

Buiten garantie

HeartSine en diens bevoegde distributeurs zijn niet verplicht het apparaat tijdens de garantieperiode te vervangen of te repareren onder een of meer van de volgende voorwaarden:

Het apparaat is geopend.

Er zijn onbevoegde wijzigingen in aangebracht.

Het apparaat is niet gebruikt in overeenstemming met de instructies in deze handleiding.

Het serienummer van het systeem is verwijderd, geschonden, veranderd of niet meer leesbaar.

Het systeem is opgeslagen buiten de aangegeven temperatuurbereiken.

Technische specificaties

Fysieke parameters

Afmetingen:	24,5 x 16 x 7,5 cm
Gewicht:	1,1 kg (2,4 lbs)

Omgevingsparameters

Bedrijfstemperatuur:	0 tot 50°C (32 tot 122°F)
Stand-bytemperatuur:	10 tot 50°C (50 tot 122°F)
Relatieve vochtigheid:	5 tot 95% (niet-condenserend)
Behuizing:	IEC 60529/EN 60529 IP44
Hoogte:	0 tot 15.000 voet (0 tot 4.575 meter)
Schok:	MIL STD 810F Methode 516.5, Procedure I (40 G's)
Vibratie:	MIL STD 810F Methode 514.5 Procedure 1 Categorie 4 MIL STD 810F Methode 514.5 Procedure 1 Categorie 7

Patiëntanalysesysteem

Methode:	Evaluatie van ECG, ICG en impedantie patiënt
Geveiligheid:	Voldoet aan ISO 60601-2-4 en AAMI DF80:2003
Specificiteit:	Voldoet aan ISO 60601-2-4 en AAMI DF80:2003

Gebruikersinterface

Visuele meldingen:	Oplichtende pictogrammen
Gesproken meldingen:	Uitgebreide gesproken meldingen
Talen:	Neem contact op met uw HeartSine bevoegde distributeur
Besturing:	Twee knoppen: 'Aan/Uit' en 'Schok'

Prestaties van defibrillator

Tijd tot toediening schok (nieuwe batterij) of na 6 schokken	
Na inschakelen:	Minder dan 20 seconden
Na hart-longreanimatie:	Doorgaans 9 seconden

Batterij

Type batterij:	Onafhankelijke batterij voor eenmalig gebruik. Niet-oplaadbaar. Lithium manganee-dioxide (LiMnO ₂) 12 V, 3 AH
Batterijcapaciteit:	> 30 schokken of 6 uur continue bewaking
Stand-by levensduur:	Zie uiterste gebruiksdatum op product

Technische specificaties

Elektroden

Type:	Vooraf aangebrachte gecombineerde ECG-sensor / ICG-sensor / Defibrillatiepad voor éénmalig gebruik
Plaatsing:	Aan de voorkant - zijkant
Actief gebied:	120 cm ²
Kabellengte:	3,5 ft (1 m)
Levensduur:	Zie uiterste gebruiksdatum op product

Therapeutische schok

Golfvorm:	Bifasische golfvorm met lichte daling
Energie:	120 joules niet-esclerend

Gebruiksregistratie

Type:	Uitneembare SD-geheugenkaart
Geheugen:	100+ uur ECG en registratie gebruik/incidenten
Review:	SD-geheugenkaart aangesloten op een pc via kaartsleuf of -lezer, Saver™ EVO Windows-gebaseerde software voor gegevensreview

Elektromagnetische compatibiliteit

EMC:	EN 60601-1-2, 2e editie: 2001
Uitgestraalde emissie:	CISPR11:1997+1A:1999+A2:2001 Groep1 Klasse B
Elektrostatische ontlading:	EN61000-4-2:1995 (8 kV) Immuniteit:+A1:1998+A2:2000
RF-immuniteit:	EN61000-4-3:1996, 80 MHz-2,5 GHz, (10 V/m). +A1:1998+A2:2000
Immuniteit magnetisch veld:	EN61000-4-8:1993 (3 A/m) +A1:2000.
Vliegtuig:	RTCA/DO-160D:1997, Sectie 21 (Categorie M)

Specificatie golfvorm met lichte daling

De PDU 400 levert een dubbelfasige golfvorm met lichte daling. De golfvorm wordt automatisch aangepast op een brede reeks patiëntimpedanties, van 20 ohm tot 230 ohm, en levert een geoptimaliseerde impedantiegecompenseerde golfvorm bij een vaste energie van 120 joules.

Geleverde energie: 120 joules

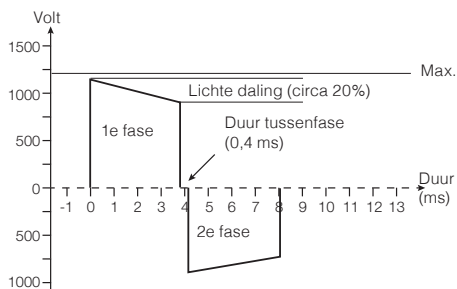
Duur tussenfase: $0,4 \text{ ms} \pm 10\%$

Piekspanning: $1.290 \text{ volt} \pm 8\%$

Duur 1^e fase: 3 tot 12,5 ms

Duur 2^e fase: Gelijk aan 1^e fase

Hoe minder energie er nodig is om ventriculaire fibrillatie om te zetten in een normaal sinusritme, des te minder schade aan het hartweefsel en des te kleiner de kans op een nieuwe aanval, iets wat in het verleden kon gebeuren als gevolg van defibrillatie. Er is mogelijk een ondergrens voor de effectiviteit van de energie.



HeartSine Technologies Ltd heeft samen met het Royal Victoria Hospital in Belfast intensief baanbrekend onderzoek gedaan om te komen tot efficiëntere defibrillatie bij levering van een lagere hoeveelheid energie. Uit klinisch onderzoek is gebleken dat een golfvorm met een lichte daling niet alleen de therapeutische schok doeltreffender maakt, maar ook de te leveren energie verlaagt van 150 naar 120 joule.

Bij een golfvorm met een lichte daling (low tilt) is het verschil in voltage tussen begin en eind van beide fasen ongeveer 20% (een fikse daling met voorgaande situatie, waarbij het verschil 50% of meer was).

De resultaten van dat onderzoek laten zien dat de omzetting bij toediening van een schok van 120 joule, als golfvorm met een lichte daling (circa 20%), even efficiënt is als bij toediening van een schok van 150 joule, als golfvorm met standaarddaling (circa 50%).

Hieronder ziet u de kenmerken van de golfvorm met lichte daling voor een schok van 120 joule:

Weerstand (ohm)	Spanning golfvorm (volt)		Duur golfvorm (ms)	
	V_1	Daling (%)	T_1	T_3
25	1080	38,1	3	3
50	1240	21,3	3	3
75	1270	21,3	4,5	4,5
100	1280	19,7	5,5	5,5
125	1290	20,0	7	7
150	1290	19,2	8	8
175	1280	20,4	10	10
200	1280	19,7	11	11
225	1280	19,9	12,5	12,5

Technische specificaties

Algoritme voor aritmiedetectie

De HeartSine PDU 400 bevat een innovatief nieuw algoritme voor de detectie van schokbare hartritmen. Dit nieuwe algoritme gebruikt twee sensortechnologieën om te bepalen of een therapeutische schok nodig is. Het gedetecteerde elektrocardiogram (ECG) wordt gekoppeld aan het impedantiecardiogram (ICG) om te bepalen of aan een patiënt met een mogelijke plotselinge hartstilstand (SCA) een therapeutische schok moet worden toegediend.

Omschrijving van detectiesysteem

Tijdens de patiëntanalyses analyseert de PDU 400 voortdurend de EDG- en ICG-signalen. Als er een schokbaar ritme gedetecteerd wordt (doorgaans na 6 tot 8 seconden analyse), geeft de PDU 400 dat met de gesproken melding 'Schok geadviseerd' en een visuele melding aan. Wordt er geen schokbaar ritme gedetecteerd, dan volgt de gesproken melding 'Geen schok geadviseerd'.

De PDU 400 is zó ingesteld dat er géén schok wordt geadviseerd voor onder meer de volgende ECG-aritmieën:

- Normaal sinusritme

- Ventriculaire tachycardie (geen HRVT, dwz geen extreem snelle hartslag of brede complexen)

- Bradycardie

- Polsloze elektrische activiteit (PEA)

- Asystolie of fijne ventriculaire fibrillatie (piek-piekwaarde lager dan 200 μ V)

De PDU 400 is zó ingesteld dat er een schokadvies volgt op detectie van de volgende ECG-aritmieën, telkens wanneer de piek-piekwaarde van het ECG-signaal hoger is dan 200 μ V:

- Ventrikelfibrillatie

- Schokbare ventriculaire tachycardie met extreem snelle hartslag

Ritmeklasse	Monstergrootte ECG-test	Prestatie-specificaties	Resultaten (%)	90% eenzijdige betrouwbaarheids-grens
Schokbaar: Ventriculaire fibrillatie (VF)	5699	Gevoeligheid > 90%	97,68	96,71
Schokbaar: HRVT, ventriculaire tachycardie, breed complex, extreem snelle hartslag (zonder bijbehorende ICG-gegevens)	510	Gevoeligheid > 75%	100	100
Niet-schokbaar: Asystolie	562	Specificiteit > 95%	100	100
Niet-schokbaar: Alle andere ritmen	188167	Specificiteit > 95%	99,99	99,98

De prestaties van het ECG-algoritme

Het algoritme dat in de PDU 400 de ECG-aritmie analyseert, is uitgebreid geëvalueerd met behulp van de database van de American Heart Association (AHA) en de NST-database van het Massachusetts Institute of Technology MIT1. De gevoeligheid en specificiteit van het algoritme voldoet aan de vereisten van AAMI DF80:2003 en de AHA-aanbevelingen. Bij een hartslag van meer dan 180 slagen per minuut, is er sprake van een breed complex, maar geen hartstoring. Die hartstoring wordt bepaald aan de hand van analyse van het impedantie-elektrocardiogram.

Zelfs nadat de melding 'Schok geadviseerd' is gegeven, blijft de PDU 400 het ECG van de patiënt analyseren. Als het hart van de patiënt spontaan een niet-schokbaar ritme aanneemt, zal de PDU 400 automatisch stoppen en advies geven.

Ritmeklasse	Monstergrootte ECG-test	Prestatiespecificaties	Resultaten (%)	90% eenzijdige betrouwbaarheids-grens
HRVT, ventriculaire tachycardie, breed complex, extreem snelle hartslag - zonder hartdebiet	16	Gevoeligheid > 75%	100	100
HRVT, ventriculaire tachycardie, breed complex, extreem snelle hartslag - met hartdebiet	112	Specificiteit > 95%	100	100

Technische specificaties

Richtlijnen en verklaring van fabrikant - elektromagnetische emissies

De HeartSine PDU 400 is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de HeartSine PDU 400 dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteit	Richtlijnen elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De HeartSine PDU 400 gebruikt RF-energie alleen voor de interne functie. Daarom is de RF-emissie gering. Het is onwaarschijnlijk dat deze storingen in elektronische apparatuur in de nabijheid zal veroorzaken.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	NVT	
Spanningsfluctuaties / flikkeremissies	NVT	

Richtlijnen en verklaring van fabrikant - elektromagnetische immuiniteit

De HeartSine PDU 400 is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de HeartSine PDU 400 dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuiniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteit	Richtlijnen elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact	Conform	De vloer dient altijd van hout, beton of keramiektegel te zijn. Als de vloer met synthetisch materiaal is bedekt, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
	± 8 kV lucht	Conform	
Snelle elektrische transiënt/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomkabels	NVT	
	± 1 kV voor ingangs-/uitgangslijn	NVT	
Pulsen IEC 61000-4-5	+ 1 kV lijn(en) naar lijn(en)	NVT	
	+ 2 kV lijn(en) naar aarde	NVT	
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen op ingangslijnen IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus	NVT	
	40% U_T ($>60\%$ daling in U_T) gedurende 5 cycli	NVT	
	70% U_T ($>30\%$ daling in U_T) gedurende 25 cycli	NVT	
	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ daling in U_T) gedurende 5 sec.	NVT	
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	Conform	De netfrequentie van magnetische velden dient kenmerkend te zijn voor een standaardlocatie in een standaard commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.

Let op: U_T is de wisselstroomspanning van het net vóór toepassing van het testniveau.

Technische specificaties

Richtlijnen en verklaring van fabrikant - elektromagnetische immuniteit

De HeartSine PDU 400 is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de HeartSine PDU 400 dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteit	Richtlijnen elektromagnetische omgeving
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden ^a	NVT	Tussen de onderdelen van de HeartSine PDU 400 (inclusief kabels) en draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur dient ten minste de aanbevolen scheidingsafstand in acht te worden genomen, zoals berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 Mhz tot 800 MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 Mhz tot 2,5 GHz}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	10 V/m	Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is (volgens de specificaties van de fabrikant van de zender), en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) ^b . De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald in een elektromagnetisch locatieonderzoek, ^c , moet lager zijn dan het conformiteitsniveau per frequentiebereik ^d . Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbool: 

Let op:

Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

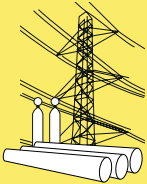
Deze richtlijnen zijn niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

Zie de voetnoten op de volgende pagina.

Richtlijnen en verklaring van fabrikant - elektromagnetische immuunit

- a De ISM (industriële, wetenschappelijke en medische) banden tussen 150 KHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.
- b De conformiteitsniveaus in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik 80 MHz tot 2,5 GHz zijn bedoeld om de kans te verminderen dat mobiele of draagbare communicatieapparatuur kan interfereren als deze per ongeluk in de buurt van de patiënt wordt gebracht. Daarom is er een extra factor van 10/3 opgenomen in de formules voor berekening van de aanbevolen scheidingsafstand voor zenders in dit frequentiebereik.
- c De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radiozenders en televisiezenders kan niet met nauwkeurigheid theoretisch worden voorspeld. Ter beoordeling van de elektromagnetische omgeving zoals ontstaan door vaste RF-zenders, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de HeartSine PDU 400 wordt gebruikt boven het toepasselijke RF-conformiteitsniveau komt (zie boven), moet worden gecontroleerd of de HeartSine PDU 400 naar behoren functioneert. Als een abnormale werking wordt geconstateerd, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals de HeartSine PDU 400 anders richten of op een andere locatie plaatsen.
- d Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan [V1] V/m.

Basisinstructies



1. Zorg voor veiligheid

Verwijder de bron van het gevaar of breng het slachtoffer in veiligheid. Let ook op uw eigen veiligheid.



2. Ga na of het slachtoffer bij bewustzijn is

Schud het slachtoffer aan de schouders. Spreek het slachtoffer op luide toon aan.



3. Controleer de ademweg

Ga na of het slachtoffer ademhaalt. Indien nodig opent u de ademweg door het hoofd van het slachtoffer iets naar achteren te kantelen en diens kin op te tillen.

4. Zorg voor hulp

Bel 112 en vraag om een ambulance. Vraag omstanders om u te helpen. Haal de PDU 400.



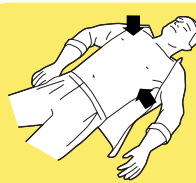
5. Begin met reanimeren

Geef 2 beademingen. Druk het borstbeen van het slachtoffer 3 tot 5 cm in, hard en snel, in een tempo van 100 keer per minuut. Na 30 van dergelijke hartmassages geeft u weer 2 beademingen.



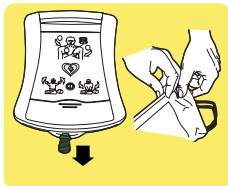
6. Schakel de PDU 400 in

Schakel de PDU 400 in en luister naar de gesproken meldingen.



7. Ontbloot de borstkas van het slachtoffer

Verwijder kleding van de borstkas van het slachtoffer. Zorg dat de borstkas vrij is van metalen (BH's, sieraden). Controleer of de borstkas van het slachtoffer droog is. Indien nodig scheert u het deel van de borstkas waar u de elektroden wilt plaatsen.



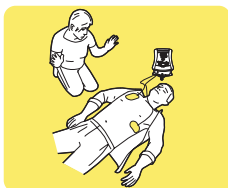
8. Open de verpakking van de elektroden

Trek aan het groene lipje om de elektrodehouder te openen. Scheur de verpakking open.



9. Plaats de elektroden

Luister naar de gesproken meldingen. Trek de bedekking van de elektroden en plaats ze zoals aangegeven op de borstkas van het slachtoffer.



10. Raak het slachtoffer NIET aan

Zorg dat niemand het slachtoffer aanraakt terwijl de PDU 400 analyses maakt of een schok toedient.



De PDU 400 geeft alleen een schok als dit nodig is. Met een gesproken melding wordt aangegeven wanneer u op de knop Schok moet drukken.

11. Ga door

Blijf luisteren naar de gesproken meldingen.

De PDU 400 vertelt u om door te gaan met de reanimatie en geeft indien nodig schokken.

Als het slachtoffer bijkomt, laat u de elektroden op de borstkas zitten. Blijf luisteren naar de gesproken meldingen tot de ambulance arriveert.

De PDU 400 berokkent het hart van een slachtoffer dat bijkomt of aan het bijkomen is, GEEN schade.

THUIS, IN UW EIGEN HUIS, IN UW VRIJE TIJD

Copyright® 2011 HeartSine Technologies.
Alle rechten voorbehouden. Samaritan®
is een geregistreerd handelsmerk van
HeartSine Technologies. Saver™ EVO
en SCOPE™ zijn handelsmerken van
HeartSine Technologies. Alle andere
handelsmerken en geregistreerde
handelsmerken zijn eigendom van hun
respective eigenaren.

Bevoegde distributeur

RED THUIS EEN LEVEN MET DE PDU 400

Ons doel is om levensreddende technologie dicht in de buurt te brengen van degenen die het nodig hebben. We zijn hard op weg om onze levensreddende apparatuur bij mensen thuis en in de openbare ruimte net zo beschikbaar te maken als brandblussers.

- Betaalbaar
- Voor éénmalig gebruik
- Gebruiksvriendelijk
- Onderhoudsvrij
- IP 44
- Levensduur batterij 5 jaar
- Garantie 5 jaar
- Geavanceerde technologie
- Geschikt voor volwassenen en kinderen ouder dan 8 of zwaarder dan 25 kg
- Geïntegreerde geheugenkaart om gegevens op te slaan voor toekomstige evaluatie
- Herstelprogramma
- Volledig opnieuw te programmeren conform de ERC-richtlijnen

Zie landspecifieke aanbiedingen en acties



HeartSine®

Internationaal hoofdkantoor

HeartSine Technologies Inc. / 121 Friends Lane / Suite 400 / Newtown, PA 18940 / VS
Tel: +1.215.860.8100 / Fax: 1.215.860.8192

Geproduceerd door:

HeartSine Technologies Ltd. / Canberra House / 203 Airport Road West / Belfast BT3 9ED / Noord-Ierland
Tel: +44 (0)28 9093 9400 / Fax: +44 (0)28 9093 9401

www.heartsine.com
support@heartsine.com

H024-001-105-4 (Dutch)

CE
0120